

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказом Міністерства охорони
здоров'я України
від _____ № _____
Ресстраційне просвідчення
№ _____ від _____ 20__ р.

ІНСТРУКЦІЯ
про застосування медичного імунобіологічного препарату
Імуноглобулін антирезус Rh₀ (D) людини
Immunoglobulinum antirhesus Rh₀ (D) humanum

Загальна характеристика:

міжнародна непатентована назва: Anti-D (rh) immunoglobulin;

основні властивості: прозора або з незначною опалесценцією, безбарвна або жовтувата рідина. При зберіганні можлива поява незначного осаду, який зникає при струшуванні. Препарат є імунологічно активною білковою фракцією плазми крові імунованих донорів (або реімунованих донорів), перевіреної на відсутність антитіл до ВІЛ-1, ВІЛ-2, до вірусу гепатиту С та поверхневого антигену вірусу гепатиту В, очищеної та концентрованої методом фракціонування етиловим спиртом, яка пройшла стадію вірусної інактивації сольвент-детергентним методом, з високим вмістом антитіл анти-Rh₀ (D). Вміст білка в 1,0 мл препарату від 0,09 г до 0,11 г. Препарат не містить консервантів та антибіотиків.

Якісний та кількісний склад:

діючі речовини – специфічні антитіла до анти-Rh₀(D) – 300 мкг (титр антитіл до анти-Rh₀ (D) 1:2000);

допоміжні речовини – гліцин (глікокол, кислота амінооцтова), натрію хлорид.

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Код АТС. J06B B01. Специфічні імуноглобуліни. Імуноглобулін людини антирезус Rh₀ (D).

Імунологічні та біологічні властивості. Діючою основою препарату є імуноглобулін, специфічний до антигену Rh₀ (D). Титр антитіл в 1 дозі препарату становить не менше 1:2000 (300 мкг імуноглобуліну), що визначається за допомогою реакції Кумбса. Препарат запобігає резус-сенсibiliзації резус-негативних жінок, можливу в результаті поступання Rh₀ (D)-позитивної крові плоду у кровотік матері при народженні Rh₀ (D)-позитивних дітей, при перериванні вагітності (як самодовільному, так і штучному), при проведенні амніоцентезу, при травмах черевної порожнини під час вагітності.

Показання для застосування. Препарат застосовують:

- для проведення профілактики в передпологовий період у резус-негативних жінок, які не сенсibiliзовані до антигену Rh₀ (D);
- для проведення профілактики в післяпологовий період у резус-негативних жінок, не сенсibiliзованих до антигену Rh₀ (D), тобто, що не виробили резус-антитіл (при умові першої вагітності і народження резус-позитивної дитини, кров якої сумісна з кров'ю матері по групам крові системи АВО);
- при штучному перериванні вагітності у резус-негативних жінок, також не сенсibiliзованих до Rh₀ (D) антигену, у випадку резус-позитивної належності крові чоловіка;

- при викидні і загрозі викидня на будь-якій стадії вагітності;
- при проведенні амніоцентезу;
- при травмах органів черевної порожнини під час вагітності.

Спосіб застосування та дози.

При застосуванні необхідно враховувати наступні критерії:

- Мати повинна бути резус-негативна і не повинна бути вже сенсibilізована до антигену Rh₀ (D);
- Дитина жінки-матері повинна бути резус-позитивна та мати негативний результат прямого антиглобулінового тесту. Якщо препарат вводиться до пологів, дуже важливо, щоб мати отримала ще одну дозу препарату після народження резус-позитивної дитини протягом 72 годин після пологів. Якщо встановлено, що батько - резус-негативний, то вводити препарат немає потреби.

Імуноглобулін вводять по 300 мкг (1 ампула) внутрішньом'язово одноразово:

- для проведення профілактики в передпологовий період приблизно на 28 тижні вагітності. Після цього обов'язково слід ввести ще одну дозу (300 мкг), бажано протягом 72 годин після пологів, якщо народжена дитина виявиться резус-позитивною.
- для проведення профілактики в післяпологовий період протягом 72 годин після пологів;
- при штучному аборті, перериванні зачаткової вагітності - безпосередньо після закінчення операції. В період вагітності після 13 тижнів рекомендується введення однієї дози, якщо вагітність перервана в період до 13 тижнів, можливе однократне введення міні-дози імуноглобуліну (приблизно 50 мкг);
- при викидні та загрозі викидня – на будь-якій стадії вагітності;
- при проведенні амніоцентезу або при травмах органів черевної порожнини протягом другого та/або третього триместру вагітності – безпосередньо після закінчення операції рекомендується ввести одну дозу препарату. Якщо проведення амніоцентезу або травма органів черевної порожнини потребує введення препарату в період 13-18 тижнів вагітності слід ввести ще 300 мкг (1 ампулу) в період 26-28 тижнів.

Побічна дія. Реакції на введення імуноглобуліну, як правило, відсутні.

Можливі:

- реакції в місці ін'єкції* - набряк, біль, еритема, ущільнення, почервоніння, висипання, свербіж;
- загальні розлади та реакції* - лихоманка, нездужання, озноб;
- розлади з боку імунної системи* - реакції гіперчутливості, а у винятково рідкісних випадках анафілактичний шок;
- розлади з боку нервової системи* - головний біль;
- розлади з боку серцево-судинної системи* - тахікардія, гіпотонія;
- розлади з боку ШКТ* - нудота, блювота;
- розлади з боку шкіри і підшкірних тканин* - еритема, свербіж;
- розлади з боку кістково-м'язової та сполучної тканини* – артларгія.

Протипоказання. Препарат протипоказаний: при селективному дефіциті Ig A за умови наявності антитіл проти Ig A, особам, які мають тяжкі алергічні реакції на введення білкових препаратів крові людини в анамнезі, а також реакції гіперчутливості до донорських імуноглобулінів людини.

Введення препарату протипоказано резус-позитивним породіллям, а також резус-негативним породіллям, сенсibilізованим до антигену Rh₀ (D), у сироватці яких виявлені резус-антитіла.

Препарат не слід вводити у випадках тяжкої тромбоцитопенії та інших порушень гемостазу.

Особливості застосування. Забороняється вводити препарат внутрішньовенно!

Пацієнти, які одержали препарат, повинні перебувати під медичним наглядом протягом 30 хвилин.

Пацієнтам, що страждають на алергічні захворювання або мають їх в анамнезі, в день введення імуноглобуліну та в наступні 3 доби рекомендуються антигістамінні препарати. У разі виникнення анафілактичного шоку проводиться стандартна протишокова терапія.

Застосовувати під наглядом лікаря. До початку введення ампули з препаратом витримують протягом 2 годин при кімнатній температурі (20 ± 2) °С. У відкритій ампулі препарат зберіганню не підлягає. Після закінчення терміну придатності використання препарату недопустиме. Імунізацію жінок живими вакцинами слід проводити не раніше, чим через 3 місяця після введення імуноглобуліну антирезус Rh₀(D) людини.

Застосування в період вагітності та годування груддю. Див. розділи «Показання до застосування», «Спосіб застосування і дози».

Діти. Забороняється вводити препарат новонародженим! У дітей, що народилися від жінок, які отримали препарат до пологів, при народженні можливе отримання слабо позитивних результатів прямих тестів на наявність антиглобуліну. У сироватці крові матері можливе виявлення антитіл до Rh₀(D), отриманих пасивним шляхом, якщо скринінг-тест на антитіла проводиться після допологового чи післяпологового введення імуноглобуліну антирезус Rh₀(D) людини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Можлива комбінація з іншими специфічними лікарськими засобами.

Несумісність. Недопустиме змішування препарату в одному шприці з іншими лікарськими засобами при введенні.

Передозування. Не вивчалось.

Вплив на здатність керування автотранспортом. Не досліджувався.

Умови зберігання. У сухому, захищеному від світла місці при температурі від 2 до 8 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Умови відпуску. За рецептом.

Термін придатності. 2 роки.

Пакування. По 1 мл або 2 мл (300 мкг імуноглобуліну при титрі антитіл 1:2000) в ампулі. По 1 або 3, або 5 ампул в пачці.

Виробник. ПрАТ «БІОФАРМА», Україна.

Адреса: Україна, 03680, м. Київ, вул. М Амосова, 9, тел. (044) 275-16-04, (044) 275-91-50, (044) 521-15-39.

У випадку побічної дії (ускладнення) після застосування МІБП необхідно направити термінове повідомлення до:

Управління лікарських засобів та медичної продукції МОЗ України (01021, м. Київ, вул. Грушевського, 7, тел: (044) 200-07-93);

Державного підприємства “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України” (03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40 тел. (044) 393-75-86) та на адресу підприємства-виробника.