

УТВЕРЖДЕНО
Приказом Министерства
здравоохранения Украины
от _____ № _____
Регистрационное удостоверение
№ _____ от _____ 20__ г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского иммунобиологического препарата
Иммуноглобулин антирезус Rh₀ (D) человека
Immunoglobulinum antirhesus Rh₀ (D) humanum

Общая характеристика:

международное непатентованное название: Anti-D (rh) immunoglobulin;

основные свойства: прозрачная или с незначительной опалесценцией, бесцветная или желтоватая жидкость. При хранении возможно появление незначительного осадка, исчезающего при встряхивании. Препарат является иммунологически активной белковой фракцией плазмы крови иммунизированных доноров (или реиммунизированных доноров), проверенной на отсутствие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностного антигена вируса гепатита В, очищенной и концентрированной методом фракционирования этиловым спиртом, прошедшей стадию вирусной инактивации сольвент-детергентным методом, с высоким содержанием антител анти-Rh₀ (D). Содержание белка в 1,0 мл препарата от 0,09 г до 0,11 г. Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

Качественный и количественный состав:

действующие вещества – специфические антитела к анти- Rh₀(D) – 300 мкг (титр антител к анти-Rh₀ (D) 1:2000);

вспомогательные вещества – глицин (гликокол, кислота аминокислотная), натрия хлорид.

Форма выпуска. Раствор для инъекций.

КОД АТС. J06B B01. Специфические иммуноглобулины. Иммуноглобулин человека антирезус Rh₀ (D).

Иммунологические и биологические свойства. Действующей основой препарата является иммуноглобулин, специфический к антигену Rh₀ (D). Титр антител в 1 дозе препарата составляет не менее 1:2000 (300 мкг иммуноглобулина), что определяется с помощью реакции Кумбса. Препарат предотвращает резус-сенсibilизацию резус-отрицательных женщин, возможную в результате поступления Rh₀ (D)-положительной крови плода в кровоток матери при рождении Rh₀ (D)-положительных детей, при прерывании беременности (как самопроизвольном, так и искусственном), при проведении амниоцентеза, при травмах брюшной полости во время беременности.

Показания к применению. Препарат применяют:

- для проведения профилактики в преродовой период у резус-отрицательных женщин, не сенсibilизированных к антигену Rh₀ (D);
- для проведения профилактики в послеродовой период у резус-отрицательных женщин, не сенсibilизированных к антигену Rh₀ (D), т.е. не выработавших резус-антител (при условии первой беременности и рождения резус-положительного ребенка, кровь которого совместима с кровью матери по группам крови системы АВО);

- при искусственном прерывании беременности у резус-отрицательных женщин, также не сенсibilизированных к Rh₀ (D) антигену, в случае резус-положительной принадлежности крови мужчины;
- при выкидыше и угрозе выкидыша на любой стадии беременности;
- при проведении амниоцентеза;
- при травмах органов брюшной полости во время беременности.

Способ применения и дозы.

При применении необходимо учитывать следующие критерии:

- Мать должна быть резус-отрицательной и не должна быть уже сенсibilизированной к антигену Rh₀ (D);
- Ребенок женщины-матери должен быть резус-положительным и иметь отрицательный результат прямого антиглобулинового теста. Если препарат вводится до родов, очень важно, чтобы мать получила еще одну дозу препарата после рождения резус-положительного ребенка в течение 72 часов после родов. Если установлено, что отец - резус-отрицательный, то вводить препарат нет потребности.

Иммуноглобулин вводят по 300 мкг (1 ампула) внутримышечно однократно:

- для проведения профилактики в предродовой период примерно на 28 неделе беременности. После этого обязательно следует ввести еще одну дозу (300 мкг), желательна на протяжении 72 часов после родов, если родившийся ребенок окажется резус-положительным.
- для проведения профилактики в послеродовой период на протяжении 72 часов после родов;
- при искусственном аборте, прерывании внематочной беременности - непосредственно после окончания операции. В период беременности после 13 недель рекомендуется введение одной дозы, если беременность прервана в период до 13 недель, возможно однократное введение мини-дозы иммуноглобулина (приблизительно 50 мкг);
- при выкидыше и угрозе выкидыша - на любой стадии беременности;
- при проведении амниоцентеза или при травмах органов брюшной полости на протяжении второго и/или третьего триместра беременности - непосредственно после окончания операции рекомендуется ввести одну дозу препарата. Если при проведении амниоцентеза или травмы органов брюшной полости необходимо введение препарата в период 13-18 недель беременности, следует ввести еще 300 мкг (1 ампула) в период 26-28 недель.

Побочное действие. Реакции на введение иммуноглобулина, как правило, отсутствуют. Возможны:

реакции в месте инъекции - отек, боль, эритема, уплотнение, покраснение, высыпания, зуд;

общие расстройства и реакции - лихорадка, слабость, озноб;

расстройства со стороны иммунной системы - реакции гиперчувствительности, а в исключительно редких случаях анафилактический шок;

расстройства со стороны нервной системы - головная боль;

расстройства со стороны сердечно-сосудистой системы - тахикардия, гипотония;

расстройства со стороны ЖКТ - тошнота, рвота;

расстройства со стороны кожи и подкожных тканей - эритема, зуд;

расстройства со стороны костно-мышечной и соединительной ткани - артралгия.

Противопоказания. Препарат противопоказан: при селективном дефиците Ig A при условии наличия антител против Ig A, лицам, имеющим тяжелые аллергические реакции на введение белковых препаратов крови человека в анамнезе, а также реакции гиперчувствительности к донорским иммуноглобулинам человека.

Введение препарата противопоказано резус-положительным роженицам, а также резус-отрицательным роженицам, сенсibilизированным к антигену Rh₀ (D), в сыворотке которых выявлены резус-антитела.

Препарат не следует вводить в случаях тяжелой тромбоцитопении и других нарушениях гемостаза.

Особенности применения. *Запрещается вводить препарат внутривенно!*

Пациенты, получившие препарат, должны находиться под наблюдением медработника на протяжении 30 минут.

Пациентам, которые страдают аллергическими заболеваниями или имеют их в анамнезе, в день введения иммуноглобулина и в последующие 3 суток рекомендуются антигистаминные препараты. В случае возникновения анафилактического шока проводится стандартная противошоковая терапия.

Применять под наблюдением врача. До начала введения ампулы с препаратом выдерживают на протяжении 2 часов при комнатной температуре (20 ± 2) °С. В открытой ампуле препарат хранению не подлежит. После окончания срока годности использование препарата недопустимо. Иммунизацию женщин живыми вакцинами следует проводить не ранее, чем через 3 месяца после введения иммуноглобулина антирезус Rh₀ (D) человека.

Применение в период беременности и кормления грудью. См. разделы «Показания к применению», «Способ применения и дозы».

Дети. *Запрещается вводить препарат новорожденным!* У детей, родившихся от женщин, которые получили препарат до родов, при рождении возможно получение слабо положительных результатов прямых тестов на наличие антиглобулина. В сыворотке крови матери возможно выявление антител к Rh₀ (D), полученных пассивным путем, если скрининг-тест на антитела проводится после дородового или послеродового введения иммуноглобулина антирезус Rh₀ (D) человека.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Возможная комбинация с другими специфическими лекарственными средствами.

Несовместимость. Недопустимо смешивание препарата в одном шприце с другими лечебными средствами при введении.

Передозировка. Не изучалась.

Влияние на способность управления автотранспортом. Не исследовалось.

Условия хранения. В сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска. По рецепту.

Срок годности. 2 года.

Упаковка. По 1 мл или 2 мл (300 мкг иммуноглобулина при титре антител 1:2000) в ампуле. По 1 или 3, или 5 ампул в пачке.

Производитель. ЧАО «БИОФАРМА», Украина.

Адрес. Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9, тел. (044) 275-16-04, (044) 275-91-50, (044) 521-15-39.

В случае побочного действия (осложнения) после применения МИБП необходимо направить срочное сообщение в:

Управление лекарственных средств и медицинской продукции МЗ Украины (01021, г. Киев, ул. Грушевского, 7, тел: (044) 200-07-93);

Государственное предприятие "Государственный экспертный центр Министерства здравоохранения Украины" (03151, г. Киев, ул. Ушинского, 40, тел. (044) 393-75-86) и по адресу предприятия-производителя.