

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 імунізованих донорів (або реімунізованих 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-сенсibilізації 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 сенсibilізовані до антигену Rh₀ (D);
- для проведення профілактики в післяпологовий період у резус-негативних жінок, не сенсibilізованих 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 сенсibilізованих 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 зберігання 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. ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна.

Адреса:

Юридична адреса: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.

Адреса місця провадження діяльності:

Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9.

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.

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.

The English language text of a package leaflet for this medicinal product was adopted from the original Ukrainian language version, approved by the Ministry of Health of Ukraine and may vary from package leaflets approved in appropriate countries, depending on local regulatory requirements

Information submitted according to the data from Ukraine State Register of Medicinal Product as of February 1, 2018

APPROVED
by Order of the Ministry of
Health of Ukraine of
No. _____
Marketing Authorisation
No. _____ as of _____ 20__.

PRESCRIBING INFORMATION

Immunoglobulin antirhesus Rh₀(D) human

General characteristics:

international non-proprietary name: Anti-D (rh) immunoglobulin;

Basic physical and chemical properties: clear or slightly opalescent, colourless or yellowish liquid. A slight precipitate may appear when stored disappearing when shaken. The drug is an immunologically active protein fraction of blood plasma of immunised donors (or boosted donors), screened for the absence of antibodies to HIV-1, HIV-2, hepatitis C and to the hepatitis B virus surface antigen purified and concentrated by ethanol fractionation that underwent the stage of viral inactivation by the solvent-detergent method, with high anti-Rh₀(D) antibodies. Protein content in 1.0 mL of the drug — 0.09 g to 0.11 g. The drug contains no preservatives and antibiotics.

Qualitative and quantitative composition:

active ingredients — specific antibodies to anti-Rh₀(D) - 300 µg (antibody titre to anti-Rh₀(D) 1:2,000);

excipients — glycine (glycocoll, aminoacetic acid), sodium chloride.

Pharmaceutical form. Solution for injection.

ATX Code. J06B B01. Specific immunoglobulins. Immunoglobulinum antirhesus Rh₀(D) humanum.

Immunological and biological properties. The active ingredient of the drug is immunoglobulin specific to the Rh₀(D) antigen. The titre of antibodies per 1 dose of the drug is no less than 1:2,000 (300 µg of immunoglobulin), which is determined by the Coomb's test. The drug prevents Rh-sensitisation of Rh-negative women, possibly as a result of the entering of the Rh₀(D)-positive fetal blood to the mother's bloodstream in the birth of Rh₀(D)-positive children, in abortion (both spontaneous and artificial), during amniocentesis, in abdominal trauma during pregnancy.

Therapeutic indications. The drug is used:

- for the prenatal prevention in RhD-negative women, non-sensitised to Rh₀(D);
- for the post-natal prevention in RhD-negative women, non-sensitised to Rh₀(D); i.e. they did not produce Rh antibodies (under the condition of the first pregnancy and the birth of a Rh-positive child whose blood is compatible with the blood of the mother in ABO blood group system);

- - in artificial abortion in Rh-negative women, also non-sensitised to Rh₀(D) antigen, in case of the Rh-positive blood of a father;
- - in case of miscarriage and threatened abortion at any stage of pregnancy;
- - in case of amniocentesis;
- - in abdominal trauma during pregnancy.

Posology and method of administration.

The following criteria should be considered:

- The mother should be Rh-negative and non-sensitised to the Rh₀ (D) antigen;
- The mother's child should be Rh-positive and have a negative result of a direct antiglobulin test. If the drug is administered before the delivery, it is very important that the mother receives another dose of the drug within 72 hours of the delivery of the Rh-positive child. If it is established that the father is Rh-negative, then there is no need for drug administration.

Immunoglobulin is injected intramuscularly in a single dose of 300 µg (1 vial):

- for prenatal prevention approximately at 28 weeks of pregnancy. After that, another dose (300 µg) should be administered, preferably within 72 hours of the delivery, if the baby is Rh-positive.
- - for post-natal prevention within 72 hours of the delivery;
- in artificial abortion, ectopic pregnancy termination — immediately after the end of surgery. During pregnancy after 13 weeks, a single dose administration is recommended if the pregnancy is terminated before 13 weeks, a single dose of an immunoglobulin in a mini-dose (approximately 50 µg) is possible;
- - in case of miscarriage and threatened abortion — at any stage of pregnancy;
- in amniocentesis or abdominal traumas during the second and/or third trimester of pregnancy, an administration of a single dose of the drug is recommended immediately after the surgery. If amniocentesis or abdominal trauma requires the administration of a drug within the term of 13–18 weeks of pregnancy, another 300 µg (1 vial) should be administered within a period of 26–28 weeks.

Adverse effects. Reactions to the immunoglobulin administration are usually absent.

Possible:

injection site reactions - oedema, pain, erythema, induration, redness, rash, itching;

general disorders and reactions - fever, malaise, chills;

immune system disorders - hypersensitivity and in exceptionally rare cases anaphylactic shock;

nervous system disorders - headache;

cardiac disorders - tachycardia, hypotension;

gastrointestinal disorders - vomiting, nausea;

skin and subcutaneous tissue disorders - erythema, itching;

musculoskeletal and connective tissue disorders: arthralgia.

Contraindications. The drug is contraindicated: in case of selective IgA deficiency with antibodies against IgA, in people with severe allergic reactions to the human blood derivatives administration of as well as a hypersensitivity reaction to donor human immunoglobulins.

The administration of the drug is contraindicated in Rh-positive mothers, as well as Rh-negative mothers sensitized to the Rh₀ (D) antigen if Rh antibodies were detected in the blood serum.

The drug should not be administered in cases of severe thrombocytopenia and other haemostatic disorders.

Special warnings and precautions for use. Do not administer this drug intravenously!

Patients who received the drug should be under medical observation for 30 minutes.

For patients suffering or with a history of allergic diseases, antihistamines are recommended on the day of immunoglobulin administration and for the next 3 days. In the case of anaphylactic shock, a standard shock therapy is performed.

Use only under physician's supervision. Prior to administration, the vials with the drug are kept for 2 hours at a room temperature (20 ± 2) °C. The drug cannot be stored in the open vial. After the expiration date, the use of the drug is unacceptable. Immunization of women with live vaccines should be carried out not earlier than in 3 months after administration of anti-Rh₀(D) human immunoglobulin.

Pregnancy and breastfeeding. See sections "Therapeutic indications", "Posology and method of administration".

Paediatric population. Do not administer the drug to newborns! In children born from women who received the drug before the delivery, poorly positive results of direct antiglobulin tests are possible at birth. The detection of passively acquired antibodies to Rh₀(D) in mother's blood serum is possible if an antibody screening test is performed after pre-natal or post-natal administration of anti-Rh₀(D) human immunoglobulin.

Interaction with other medical products. The combination with other specific medicinal products is possible.

Incompatibility. Do not mix the drug in one syringe with the other medicinal products at the time of administration.

Overdose. Not studied.

Effects on ability to drive. Not studied.

Storage conditions. Store in a dry dark place at a temperature of 2–8 °C. Keep out of the reach of children.

Prescription category. By prescription.

Shelf life. 2 years.

Package. 1 mL or 2 mL vial (300 µg of immunoglobulin with antibody titre 1:2,000). The package contains 1, 3 or 5 vials.

Manufacturer. BIOPHARMA PLASMA LLC, Ukraine.

Address:

Legal address: 37, Kyivska Str., Bila Tserkva, 09100, Kyiv Region, Ukraine.

Business place address:

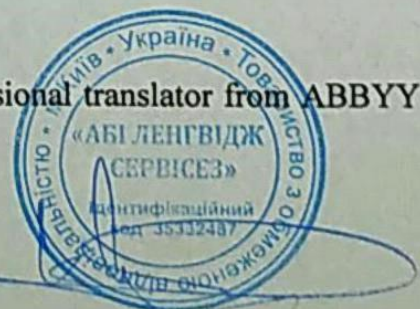
9, Mykoly Amosova Str., Kyiv, 03680, Ukraine.

37, Kyivska Str., Bila Tserkva, 09100, Kyiv Region, Ukraine.

In the case of an adverse event (complication) due to use of MIBD, an urgent message should be sent to:
State Service of Ukraine for Medicines and Drugs Control of the MoH of Ukraine 7, Grushevskogo Str., Kyiv, 010211, tel.: (044) 200-07-93);
State Enterprise "State Expert Centre of the Ministry of Health of Ukraine" 40, Ushinskoho Str., Kyiv, 03151, tel.: (044) 393-75-86) and to the manufacturer's address.

This translation from Ukrainian into English was made by professional translator from ABBYY Language Services 2018, April 11th.

Translation was certified by Director Karpyuk Sergiy.



ТОВ "АБИ ЛЕНГВІДЖ
СЕРВІСЗ

Ідентифікаційний номер 16P35332487

БЮРО ПЕРЕКЛАДІВ

ТЕЛ. (044) 591-29-47

Всього в цьому
документі
прономеровано,
прошито, скріплено
пачкою та підписан
аркушами.

