

"КОНТРОЛЬНИЙ  
ПРИМЕРНИК"

УТВЕРЖДЕНО

Приказ Министерства

здравоохранения Украины

16.08.2018 № 1504

Регистрационное удостоверение

№ UA/13033/01/01

№ UA/13033/01/02

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

### ИММУНОГЛОБУЛИН АНТИРЕЗУС Rh<sub>0</sub> (D) ЧЕЛОВЕКА IMMUNOGLOBULINUM ANTIRHESUS Rh<sub>0</sub> (D) HUMANUM

#### **Состав:**

*действующее вещество:* Anti-D (rh) immunoglobulin;

1 ампула (1 мл или 2 мл) содержит специфические антитела к анти-Rh<sub>0</sub>(D) – 1500 МЕ (300 мкг иммуноглобулина);

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

#### **Лекарственная форма.** Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические 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-Rh<sub>0</sub> (D). Содержание белка в 1,0 мл препарата - от 0,09 г до 0,11 г. Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

**Фармакотерапевтическая группа.** Специфические иммуноглобулины. Иммуноглобулин человека антирезус Rh<sub>0</sub> (D). Код АТХ: J06B B01.

#### **Иммунологические и биологические свойства.**

##### *Фармакодинамика.*

Действующей основой препарата является иммуноглобулин, специфический к антигену Rh<sub>0</sub> (D). Препарат предотвращает резус-сенсibilизацию резус-отрицательных женщин, возможную в результате попадания Rh<sub>0</sub> (D)-положительной крови плода в кровоток матери при рождении Rh<sub>0</sub> (D)-положительных детей, при прерывании беременности (как самопроизвольном, так и искусственном), при проведении амниоцентеза, при травмах брюшной полости во время беременности.

##### *Фармакокинетика.*

Специфические антитела к анти-Rh<sub>0</sub>(D) – 1500 МЕ (300 мкг иммуноглобулина).

#### **Клинические характеристики.**

##### **Показания.**

Препарат применяют:

- для проведения профилактики в предродовой период у резус-отрицательных женщин, не сенсibilизированных к антигену Rh<sub>0</sub> (D);
- для проведения профилактики в послеродовой период у резус-отрицательных женщин, не сенсibilизированных к антигену Rh<sub>0</sub> (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 АВ0);

- при искусственном прерывании беременности у резус-отрицательных женщин, также не sensibilizированных к Rh<sub>0</sub> (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.

#### ***Противопоказания.***

Препарат противопоказан: при селективном дефиците Ig A при условии наличия антител к Ig A; при наличии тяжелых аллергических реакций 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, sensibilizированным к антигену Rh<sub>0</sub> (D), в сыворотке которых выявлены резус-антитела.

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

#### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Возможна комбинация с другими специфическими лекарственными средствами.

Иммунизацию женщин живыми вакцинами следует проводить не ранее чем через 3 месяца после введения Иммуноглобулин антирезус Rh<sub>0</sub> (D) человека.

#### ***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. По истечении срока годности использование препарата недопустимо.

#### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Лекарственное средство следует использовать во время беременности и кормления грудью при наличии показаний.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

Не исследовалась.

#### ***Способ применения и дозы.***

Лекарственное средство следует вводить внутримышечно.

При применении необходимо учитывать следующие критерии:

- мать должна быть резус-отрицательной и не должна быть уже sensibilizированной к антигену Rh<sub>0</sub> (D);
- ребенок 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 необходимости.

Иммуноглобулин вводят по 1500 МЕ (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 1500 МЕ (300 мкг), желательно 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 250 МЕ (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 1500 МЕ (300 мкг) (1 ампулу) в период 26 – 28 недель.

**Дети.** Безопасность и эффективность применения препарата детям не изучались.

**Запрещается вводить препарат новорожденным!**

У детей, матери которых получили препарат до родов, при рождении возможны слабо положительные результаты прямых тестов на наличие антиглобулина. В сыворотке крови матери возможно выявление антител к Rh<sub>0</sub> (D), полученных пассивным путем, если скрининг-тест на антитела проводится после дородового или послеродового введения Иммуноглобулин антирезус Rh<sub>0</sub> (D) человека.

**Передозировка.**

Не изучалась.

**Побочные действия.**

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.

**Срок годности.**

2 года.

**Условия хранения.**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Несовместимость.**

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

**Упаковка.**

По 1 мл или 2 мл (специфические антитела к анти-Rh<sub>0</sub>(D) – 1500 МО (300 мкг иммуноглобулина)) в ампуле. По 1 или 3, или 5 ампул в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.**

ООО «БИОФАРМА ПЛАЗМА», Украина.

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.**

Юридический адрес: Украина, 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37.

Адрес места осуществления деятельности:

Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9;

Украина, 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37.

**Дата последнего пересмотра.**



Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

