

КОНТРОЛЬНИЙ  
ПРИМ. ДІЯ

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України

16.08.2018 № 1504

Реєстраційне посвідчення

№ UA/13033/01/01

№ UA/13033/01/02

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС Rh<sub>0</sub> (D) ЛЮДИНИ IMMUNOGLOBULINUM ANTIRHESUS Rh<sub>0</sub> (D) HUMANUM

#### **Склад:**

діюча речовина: Anti-D (rh) immunoglobulin;

1 ампула (1 мл або 2 мл) містить специфічні антитіла до анти-Rh<sub>0</sub>(D) – 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну);

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

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

**Основні фізико-хімічні 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-Rh<sub>0</sub> (D). Вміст білка в 1,0 мл препарату-від 0,09 г до 0,11 г. Препарат не містить консервантів та антибіотиків.

**Фармакотерапевтична група.** Специфічні імуноглобуліни. Імуноглобулін людини антирезус Rh<sub>0</sub> (D). Код АТХ: J06B B01.

#### **Імунологічні і біологічні властивості.**

##### **Фармакодинаміка.**

Діючою основою препарату є імуноглобулін, специфічний до антигену Rh<sub>0</sub> (D). Препарат запобігає резус-сенсibiliзації резус-негативних жінок, можливої в результаті потрапляння Rh<sub>0</sub> (D)-позитивної крові плода у кровотік матері при народженні Rh<sub>0</sub> (D)-позитивних дітей, при перериванні вагітності (як самовільному, так і штучному), при проведенні амніоцентезу, при травмах черевної порожнини під час вагітності.

##### **Фармакокінетика.**

Специфічні антитіла до анти-Rh<sub>0</sub> (D) – 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну).

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання.**

Препарат застосовують:

- для проведення профілактики в передпологовий період у резус-негативних жінок, які не сенсibiliзовані до антигену Rh<sub>0</sub> (D);
- для проведення профілактики в післяпологовий період у резус-негативних жінок, не сенсibiliзованих до антигену Rh<sub>0</sub> (D), тобто таких, що не виробили резус-антитіл (за умови першої вагітності і народження резус-позитивної дитини, кров якої сумісна з кров'ю матері за групами крові системи АВ0);
- при штучному перериванні вагітності у резус-негативних жінок, також не сенсibiliзованих до Rh<sub>0</sub> (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.

### **Протипоказання.**

Препарат протипоказаний при селективному дефіциті Ig A за умови наявності антитіл до Ig A; при наявності тяжких алергічних реакцій 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 Rh<sub>0</sub> (D), у сироватці яких виявлені резус-антитіла.

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

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Можлива комбінація з іншими специфічними лікарськими засобами.

Імунізацію жінок живими вакцинами слід проводити не раніше ніж через 3 місяці після введення Імуноглобулін антирезус Rh<sub>0</sub> (D) людини.

### **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.

#### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Лікарський засіб слід застосовувати під час вагітності та годування груддю за наявності показань.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Не досліджувалась.

### **Спосіб застосування та дози.**

Лікарський засіб слід вводити внутрішньом'язово.

При застосуванні необхідно враховувати такі критерії:

- мати повинна бути резус-негативна і не повинна бути вже сенсibilізована до антигену Rh<sub>0</sub> (D);
- дитина 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 1500 МО (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 1500 МО (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 позаматкової 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-دوزи імуноглобуліну приблизно 250 МО (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 1500 МО (300 мкг) (1 ампулу) в період 26–28 тижнів.

*Діти.* Безпека та ефективність застосування препарату дітям не вивчалися.

**Забороняється вводити препарат новонародженим!**

У дітей, матері яких отримали препарат до пологів, при народженні можливі отримання слабо позитивні результати прямих тестів на наявність антиглобуліну. У сироватці крові матері можливе виявлення антитіл до Rh<sub>0</sub> (D), отриманих пасивним шляхом, якщо скринінг-тест на антитіла проводиться після допологового чи післяпологового введення імуноглобулін антирезус Rh<sub>0</sub> (D) людини.

**Передозування.**

Не вивчалось.

**Побічні реакції.**

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, слабкість, 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, блювання;

*розлади з боку шкіри і підшкірних тканин* – еритема, свербіж;

*розлади з боку кістково-м'язової та сполучної тканини* – артралгія.

**Термін придатності.**

2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі від 2 до 8 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Несумісність.**

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

**Упаковка.**

По 1 мл або 2 мл (специфічні антитіла до анти-Rh<sub>0</sub>(D) – 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну)) в ампулі. По 1 або 3, або 5 ампул в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

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

Адреса місця провадження діяльності:

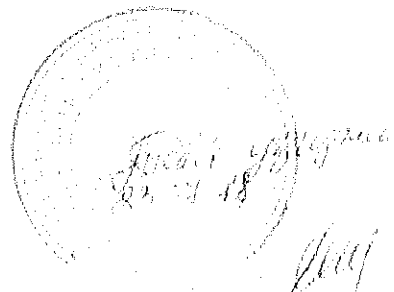
Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9;

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

Дата останнього перегляду



Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє



23.07.18