

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
ИММУНОРО КЕДРИОН

СОТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7133
(Выпуск №3 №1273135)

Регистрационный номер: ЛСР-007741/10

Торговое наименование препарата: ИММУНОРО КЕДРИОН

Международное непатентованное или группировочное наименование:
иммуноглобулин человека антирезус Rho(D)

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для
внутримышечного введения.

Состав лиофилизата на 1 флакон:

Наименование компонента	
<i>Действующее вещество:</i>	
Имуноглобулин человека антирезус Rho(D)	300 мкг (1500 МЕ)
<i>Вспомогательные вещества:</i>	
Глицин	45 мг
Натрия хлорид	18 мг

Состав растворителя на 1 ампулу:

Вода для инъекций	2,0 мл

Описание:

Порошок или рыхлая твердая масса белого или светло-желтого цвета. После растворения – опалесцирующий бесцветный или светло желтый раствор. Растворитель- прозрачная бесцветная жидкость без запаха

Фармакотерапевтическая группа: Иммунные сыворотки и иммуноглобулины;
иммуноглобулины; специфические иммуноглобулины.

Код АТХ: J06BB01

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика. Действующим веществом препарата являются специфические

• антитела против Rho(D)-антигена эритроцитов человека. Препарат предотвращает изоиммунизацию в резус-отрицательном организме женщины, в результате поступления крови плода в кровотоки матери при рождении резус-положительного ребенка, при самопроизвольном и искусственном абортах, в случае проведения амниоцентеза или при получении травмы органов брюшной полости во время беременности. Анти-D иммуноглобулины являются поликлональными иммуноглобулинами, механизм действия которых заключается в нейтрализации Rho(D)-антигенов, присутствующих в резус-положительной крови эмбриона. Период эффективного действия препарата составляет в среднем от 48 до 144 часов, при этом наибольшая концентрация иммуноглобулина человека антирезус Rho(D) достигается в среднем через 56 часов после введения препарата.

Распределение подклассов IgG (приблизительные значения):

IgG1 66,0%

IgG2 30,0%

IgG3 2,5%

IgG4 1,5%

Максимальное содержание IgA — 300 мкг/мл.

Произведено из плазмы человека-донора.

Препарат представляет собой иммунологически активную белковую фракцию, выделенную из вирусинактивированной плазмы человека, проверенной на отсутствие антител к вирусам иммунодефицита человека (ВИЧ-1, ВИЧ-2), вирусу гепатита С и поверхностного антигена вируса гепатита В.

Фармакокинетика:

Определяемое значение концентрации антител достигается в крови примерно через 20 минут после внутримышечной инъекции препарата. Максимальная концентрация антител в плазме крови обычно достигается через 2 - 3 дня после инъекции. Период

• полувыведения иммуноглобулина человека антирезус Rho(D) индивидуален, равен таковому у иммуноглобулина человека нормального (входящий составляет 432135) недели. Иммуноглобулин и его комплексы разрушаются в клетках ретикулоэндотелиальной системы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТВЕТУ
от 10.04.2024 № 7133

Показания к применению:

Профилактика анти-D (Rho) иммунизации у резус-отрицательных женщин (Rho(D)), не сенсibilизированных к Rho(D)-антигену, и у женщин, имеющих слабо-положительный резус крови (Du), при беременности и рождении резус-положительного ребенка. Препарат применяют при искусственном и самопроизвольном прерывании беременности у резус-отрицательных женщин, не сенсibilизированных к Rho(D)-антигену, в случае резус-положительной принадлежности крови отца, а также при амниоцентезе, наружном повороте на головку, травме органов брюшной полости, предродовом кровотечении, внематочной беременности и пробе ворсинчатого хориона.

Профилактика анти-D (Rho) иммунизации у резус-отрицательных пациентов после несовместимого переливания резус-положительной крови или эритроцитарных концентратов.

Противопоказания:

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ входящих в состав препарата.

Введение препарата противопоказано резус-положительным женщинам, а также резус-отрицательным женщинам, сенсibilизированным к Rho(D)-антигену, в сыворотке крови которых обнаружены резус-антитела. Препарат запрещено вводить новорожденным.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Данный лекарственный препарат применяют во время беременности и в течение 72 часов после родов. Никаких вредных влияний на течение беременности, плод или новорожденного отмечено не было.

Способ применения и дозы:

• Раствор препарата вводят внутримышечно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7133
(Входящий МЗ №4272135)

Послеродовая профилактика. 1000 - 1500 МЕ (200 - 300 мкг) рекомендуют в качестве оптимальной стандартной дозы без предварительного тестирования на инфильтрацию в кровотоки матери фетального гемоглобина (HbF) по методу Кляйхауэра-Бетке. Препарат вводят матери как можно раньше после родов, но не позднее 72 часов.

Предродовая и послеродовая профилактика. Первая доза 1000 - 1500 МЕ (200 - 300 мкг) на 28-й неделе беременности. Следующую дозу 1000 - 1500 МЕ (200 - 300 мкг) вводят в течение 72 часов после родов, если ребенок родился резус-положительным.

После прерывания беременности, внематочной беременности или пузырчатого заноса. В течение первых 72 часов после вмешательства препарат вводят в дозе 600 - 750 МЕ (120 - 150 мкг) до 12-й недели беременности; 1250 - 1500 МЕ (250 - 300 мкг) после 12-ти недель беременности; 1250 - 1500 МЕ (250 - 300 мкг) после амниоцентеза или биопсии хориона.

После несовместимого переливания резус-положительной крови. 500 МЕ - 1250 МЕ (100 - 250 мкг) на каждые 10 мл перелитой крови в течение нескольких дней.

Если требуется большая общая доза (более 5 мл), рекомендуется разделить ее на меньшие дозы и сделать инъекции в разные места.

Приготовление и введение раствора препарата.

Согреть флакон с лиофилизатом препарата и ампулу с растворителем до комнатной температуры или температуры тела. Набрать содержимое ампулы с растворителем в инъекционный шприц, удалить защитный колпачок с резиновой пробки флакона с лиофилизатом и медленно ввести растворитель во флакон; осторожно встряхнуть флакон с раствором или выдержать до полного растворения лиофилизата; набрать раствор в шприц; сменить иглу и произвести инъекцию.

Неполное растворение лиофилизата приводит к потере активности препарата. Не использовать, если раствор мутный или содержит осадок. Лиофилизат из вскрытого

флакона должен быть восстановлен и использован немедленно. Остатки препарата уничтожить.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7133
(Входящий МЗ №4272135)

Побочное действие:

Иногда могут возникать такие побочные реакции, как озноб, головная боль, головокружение, лихорадка, рвота, аллергические реакции, тошнота, артралгия, низкое кровяное давление и умеренная боль в пояснице.

В редких случаях человеческие иммуноглобулины могут вызывать внезапное падение артериального давления и, в отдельных случаях, анафилактический шок, даже если у пациента не было выявлено гиперчувствительности к предыдущему назначению.

Местные реакции в месте введения: отек, болезненность, покраснение, уплотнение, местное повышение температуры, зуд, синяки и сыпь.

Табличный список побочных реакций

Приведенная ниже таблица составлена в соответствии с классификацией систем органов MedDRA (SOC и уровень предпочтительных терминов). В таблице представлены нежелательные эффекты, связанные с применением человеческого анти-D-иммуноглобулина для внутримышечного применения.

По классификации MedDRA System	Нежелательные реакции	Частота
Расстройства нервной системы	Головная боль	Неизвестно
Сердечные расстройства	Тахикардия	Неизвестно
Сосудистые нарушения	Гипотония	Неизвестно
Желудочно-кишечные расстройства	Тошнота, рвота	Неизвестно
Заболевания кожи и подкожной клетчатки	Кожная реакция, эритема, зуд и зуд.	Неизвестно
Заболевания опорно-	Артралгия	Неизвестно

По классификации MedDRA System	Нежелательные реакции	Частота	СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ от 10.04.2024 № 7133 (Входящий МЗ №4272135)
двигательного аппарата и соединительной ткани			
Общие расстройства и состояния в месте введения.	Лихорадка, недомогание, озноб В месте инъекции: отек, боль, эритема, уплотнение, ощущение жара, зуд, сыпь, зуд.	Неизвестно	

Передозировка: Случаев передозировки не зарегистрировано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами :

Иммуноглобулин человека антирезус Rho(D) нельзя смешивать с другими препаратами. Снижает активность ослабленных живых вакцин против кори, краснухи, эпидемического паротита, ветряной оспы на период до 3 месяцев. Активную иммунизацию живыми вирусными вакцинами (например, против кори, эпидемического паротита или краснухи) следует отложить на 3 месяца после последнего введения анти-D-иммуноглобулина, поскольку эффективность живой вирусной вакцины может быть снижена. Если анти-D-иммуноглобулин необходимо ввести в течение 2–4 недель после вакцинации живым вирусом, эффективность такой вакцинации может снизиться.

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами

Особые указания:

Убедитесь, что препарат не вводится в кровеносный сосуд из-за риска шока. В случае послеродового применения препарат предназначен для применения матерью. Его нельзя давать новорожденному. Чтобы улучшить отслеживаемость биологических лекарственных средств, необходимо четко записывать наименование и номер партии введенного препарата.

Гиперчувствительность

Истинные реакции гиперчувствительности встречаются редко, но могут возникать реакции аллергического типа на анти-D-иммуноглобулин. Препарат содержит небольшое количество IgA. Хотя анти-D-иммуноглобулин успешно применяется у отдельных лиц с дефицитом IgA, у лиц с дефицитом IgA есть потенциал для выработки антител против IgA и могут наблюдаться анафилактические реакции после введения лекарственных препаратов, полученных из плазмы, содержащих IgA. Поэтому врач должен сопоставить пользу лечения ИММУНОРО КЕДРИОН с потенциальным риском реакций гиперчувствительности. В редких случаях человеческий анти-D-

иммуноглобулин может вызывать падение артериального давления с анафилактической реакцией, даже у пациентов, которые ранее переносили лечение человеческим иммуноглобулином. При подозрении на реакции аллергического или анафилактического типа необходимо немедленно прекратить введение препарата. В случае шока следует применять стандартное лечение шока.

Гемолитические реакции

Пациенты, получающие очень высокие дозы анти-D-иммуноглобулина в результате несовместимого переливания, должны находиться под наблюдением клинически и по биологическим параметрам из-за риска гемолитической реакции.

Тромбоэмболия

С применением иммуноглобулинов были связаны артериальные и венозные тромбоэмболические явления, включая инфаркт миокарда, инсульт, тромбоз глубоких вен и легочную эмболию. Хотя тромбоэмболические явления не наблюдались у пациентов, получающих препарат, перед применением иммуноглобулинов этим пациентам следует обеспечить достаточную гидратацию.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с ранее существовавшими факторами риска тромботических событий (таких как гипертония, сахарный диабет и анамнез сосудистых заболеваний или тромботических эпизодов, пациенты с приобретенными или наследственными тромбофилическими расстройствами, пациенты с длительными периодами иммобилизации, пациенты с тяжелой гиповолемией, пациенты при заболеваниях, повышающих вязкость крови), особенно при назначении высоких доз препарата.

Пациентов следует информировать о первых симптомах тромбоэмболических осложнений, включая одышку, боль и отек конечностей, очаговые неврологические нарушения и боли в груди, и им следует рекомендовать немедленно обратиться к врачу при появлении симптомов.

Вмешательство в серологическое тестирование

После инъекции иммуноглобулина временное повышение уровня различных пассивно переносимых антител в крови пациента может привести к получению ложноположительных результатов серологического тестирования.

Пассивная передача антител к антигенам эритроцитов, напр. А, В, D могут мешать некоторым серологическим тестам на антитела к эритроцитам (например, тесту Кумбса), особенно у резус-положительных новорожденных, чьи матери получали дородовую профилактику.

Информация о безопасности в отношении инфекционных агентов

Стандартные меры по предотвращению инфекций, возникающих в результате использования лекарственных средств, приготовленных из человеческой крови или плазмы, включают отбор доноров, проверку индивидуальных донорских материалов и пулов плазмы на наличие специфических маркеров инфекции, а также включение эффективных производственных этапов для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при применении лекарственных средств, приготовленных из человеческой крови или плазмы, нельзя полностью исключить возможность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7133
(Обходной № 272135)

передачи инфекционных агентов. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и другим патогенам. Принятые меры считаются эффективными в отношении вирусов с оболочкой, таких как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В (ВГВ) и вирус гепатита С (ВГС), а также вируса гепатита А без оболочки (ВГА). Принятые меры могут иметь ограниченную эффективность против вирусов без оболочки, таких как парвовирус В19. Имеется обнадеживающий клинический опыт отсутствия передачи гепатита А или парвовируса В19 при использовании иммуноглобулинов, а также предполагается, что содержание антител вносит важный вклад в вирусную безопасность. Настоятельно рекомендуется каждый раз, когда пациенту вводят препарат, записывать название и номер партии продукта, чтобы поддерживать связь между пациентом и партией продукта.

Вспомогательные вещества

Этот лекарственный препарат содержит до 7,8 мг натрия на флакон или предварительно заполненный шприц емкостью 2 мл, что эквивалентно 0,38 % рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы натрия в 2 г для взрослого человека.

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

по 300 мкг (1500 МЕ) во флаконе из прозрачного нейтрального стекла гидролитического класса 1, укупоренном галобутиловой пробкой и завальцованном алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышечкой с контролем первого вскрытия. Растворитель (вода для инъекций) по 2 мл в ампуле из прозрачного нейтрального стекла гидролитического класса 1. 1 флакон с лиофилизатом, 1 ампула с растворителем в контурной ячейковой упаковке и инструкция по применению препарата в картонной пачке.

Условия хранения:

в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить препарат в недоступном для детей месте.

Срок годности:

Лиофилизат - 3 года

Растворитель – 5 лет

Срок годности комплекта определяется по наименьшему сроку годности одного из компонентов, входящих в состав комплекта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7133
(Входящий МЗ №4272135)

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Отпускают по рецепту.

Владелец РУ Кедрион С.п.А., Италия

Производитель:

Кедрион С.п.А., Италия

С.С. 7 бис Км 19.5, 80029 С. Антимо (Неаполь), Италия

Организация принимающая претензии потребителя:

ИП Петрова Елена Петровна

141420, г. Химки, Сходня, а/я 691

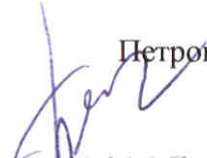
тел +7 (495) 212 90 91,

+7 915 170 04 55

e-mail e.petrova@kedrion.com

Преставитель компании

Петрова Е.П.


KEDRION S.p.A.
Representative in the
Russian Federation
Elena PETROVA