

ІНСТРУКЦІЯ **для медичного застосування лікарського засобу**

Резоглобін **Rhesoglobin**

Склад:

діюча речовина: Anti-D (rh) immunoglobulin;

1 ампула (1 мл або 2 мл) містить специфічні антитіла до анти-Rh₀(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 та методом нанофільтрації, 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.

Фармакотерапевтична група. Специфічні імуноглобуліни. Імуноглобулін людини антирезус Rh₀(D). Код АТХ: J06B B01.

Імунологічні і біологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діючою основою препарату є імуноглобулін, специфічний до антигену Rh₀(D). Препарат запобігає резус-сенсibiлізації резус-негативних жінок, можливий в результаті потрапляння Rh₀(D)-позитивної крові плода у кровотік матері при народженні Rh₀(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-Rh₀(D) – 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну).

Клінічні характеристики.

Показання.

Препарат застосовують:

- для проведення профілактики в передпологовий період у резус-негативних жінок, які не сенсibiлізовані до антигену Rh₀(D);

- для проведення профілактики в післяпологовий період у резус-негативних жінок, не сенсibiлізованих до антигену Rh₀(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 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.

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 Rh₀ (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 препарату.

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) °C. У відкритій ампулі препарат зберіганню 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 Rh₀ (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.

Препарат 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-дозу імуноглобуліну приблизно 250 МО (50 мкг);

- при викидні та загрози 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 ампула) в період 26–28 тижнів.

Діти. Безпека та ефективність застосування препарату дітям не вивчались.

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 Rh₀ (D), отриманих пасивним шляхом, якщо скринінг-тест на антитіла проводиться після допологового чи післяпологового введення препарату.

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-Rh₀(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-В.

Адреса місця провадження діяльності:

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

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