

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №:
Одобрено: 17.07.2028

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
АНТИ-Д ИМУНОГЛОБУЛИН - НЦХТ

ANTI-D (Rh₀) IMMUNOGLOBULIN - NCNT

Състав

Всяка опаковка анти Д Имуноглобулин – НЦХТ съдържа :

човешки имуноглобулин 90 –110 mg/ml,
от които Anti - D (Rh₀) Immunoglobulin 150 µg,
съответстващ на 750 I.U.

Помощни вещества : Натриев хлорид – 9 mg/ml
Глицин – 15 mg/ml
Вода за инжекции

Разтвор за инжекции

Данни за опаковката

Картонена кутия – 10 стъклени ампули съдържащи по 150 µg Анти-Д имуноглобулин

ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА :

НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ТРАНСФУЗИОННА ХЕМАТОЛОГИЯ
София 1202, ул. " Братя Миладинови " No 112

АТС J 06 BB 01

Анти-Д имуноглобулин-НЦХТ е пречистен и концентриран разтвор на специфични имуноглобулини, предимно имуноглобулини G (IgG). Получен е от плазма на здрави дарители, след имунизирание по специална схема.

Показания

Профилактика на Rh (D) имунизация на Rh (D) негативни жени.

Аntenatalна профилактика

- Планирана antenatalна профилактика
- Antenatalна профилактика при усложнения по време на бременността, включващи:
Спонтанен и предизвикан аборт, ектопична бременност, hydatidiform mole, интраутеринна фетална смърт, трансплацентални кръвоизливи дължащи се на предродови кръвоизливи, амниоцентеза, хорионна биопсия, акушерски манипулации, напр. външно версико, инвазивни интервенции, кордоцентеза, коремна травма, или фетални терапевтични интервенции.

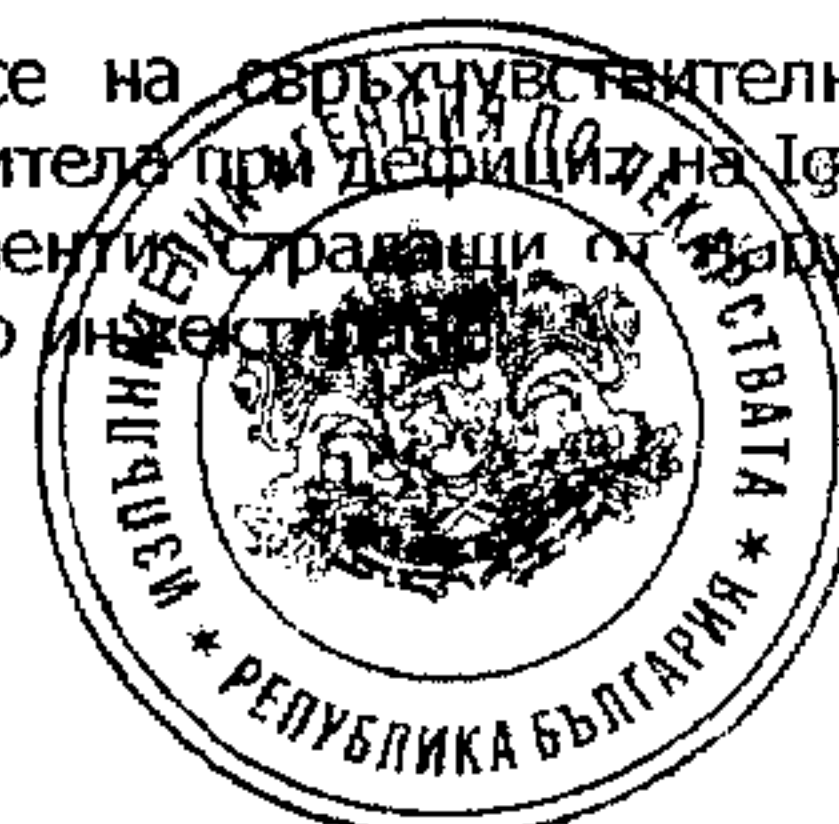
Postnatalна профилактика

- Бременност/ раждане на Rh (D) позитивно (D, D-слабо, D-частично) бебе.

Лечение на Rh (D) негативни лица след несъвместимо преливане на Rh (D) позитивна кръв или други продукти, съдържащи еритроцити, напр. тромбоцитен концентрат

Противопоказания

- Непоносимост към кръв и кръвни продукти, дължаща се на свръхчувствителност към хомоложни имуноглобулини, специално при случаи на Ig A антитела при дефицит на Ig A
- Анти-Д имуноглобулин не трябва да се назначава на пациенти страдащи от нарушения в кръвосъсирването, което е противопоказание за втремускулно инжектиране



- Свръхчувствителност към някои от съставките.

Специални предпазни мерки при употреба

- Да не се прилага вътресъдово (възможност от шок).
- Инжектирането трябва да бъде направено интрамускулно, след внимателна аспирация с буталото на спринцовката, за да се провери, че тя не е попаднала в кръвоносен съд.
- При съмнение за реакция от алергичен или анафилактичен тип, инжектирането трябва незабавно да бъде прекратено.
- Ако се налага прилагане след раждане, продуктът се поставя на майката, не се прилага на новородено.
- Продуктът не е предназначен за прилагане на Rh (D) положителни жени, нито на жени вече имунизирани към Rh (D) антиген.
- Истински реакции на свръхчувствителност са редки, но отговори от алергичен тип към анти-D имуноглобулин могат да се наблюдават.
- IgA дефицит.

Анти-D имуноглобулинът не трябва да смесва с други лекарствени продукти.

Лекарствени и други взаимодействия

А) Живи атенюирани вирусни ваксини

Активна имунизация с живи вирусни ваксини (морбили, рубеола, паротит) трябва да бъде отложено с три месеца след последното прилагане на анти-D имуноглобулин. Ефектът от живата вирусна може да бъде нарушен.

Ако е необходимо прилагането на анти-D имуноглобулин 2 – 4 седмици след имунизация с жива вирусна ваксина, ефектът от ваксината може да бъде нарушен.

В) Кръстосани реакции при серологични изследвания

След инжектиране на имуноглобулин, преходното покачване на количеството на различни пасивно внесени антитела в кръвта на пациента, може да доведе до фалшивопозитивни резултати при изследване на серума.

Пасивното предаване на антитела към еритроцитните антигени, напр. А, В, D, може да взаимодейства с някои серологични тестове за еритроцитни антитела, напр. антиглобулинов тест (тест на Кумбс). Специално при Rh (D) положителни новородени, на чиито майки е била направена антенатална профилактика.

Бременност и кърмене

Този лекарствен продукт се използва по време на бременността.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма показания, че анти-D имуноглобулинът може да наруши способността да се шофира и да се работи с машини.

Дозировка

А - Във връзка с бременност, раждане и гинекологични интервенции :

- профилактика след раждане и гинекологични интервенции 150 µg (= 750 I.U.) се препоръчва като стандартна оптимална доза без предварително тестиране за инфилтрация от HbF клетки (тест на Kleihauer – Betke). Препаратът трябва да бъде инжектиран на майката около два часа след раждането, но не по-късно от 72 часа след раждането, ако е възможно. След раждане на дете с Du фактор, се препоръчва на Rh (D) негативна майка да се приложи доза от 500 µg (= 2 500 I.U.) анти-D имуноглобулин.

В - След преливане на Rh (D) несъвместима кръв :



Дозата за анти-D имуноглобулина трябва да се определи в зависимост от нивото на експозиция към Rh (D) положителни еритроцити и да се базира на факта, че 0,5 ml Rh (D) положителен еритроцитен концентрат или 1 ml Rh (D) положителна кръв се неутрализира от приблизително 10 µg (50 IU) анти-D имуноглобулин.

Профилактика на Rh (D) имунизация на Rh (D) негативни жени

Аntenatalна профилактика- според общоприетите препоръки, назначените дози варират от 50 до 330 µg или от 250 до 1650 IU.

- Планирана antenatalна профилактика:

Единична доза през 28 – 30 гестационна седмица или две дози през 28 и 34 седмица.

- Antenatalна профилактика при усложнения по време на бременността:

Единична доза се назначава възможно най-скоро в рамките на 72 часа и ако е необходимо се повтаря през 6 – 12 седмични интервали по време на бременността.

Постнатална профилактика- според общоприетите препоръки назначените дози варират от 100 до 300 µg или от 500 до 1500 IU. Ако е назначена по-ниската доза (100 µg или 500 IU) се мери количеството на майчино-феталния кръвоизлив.

При постнатална употреба, лекарственият продукт трябва да се приложи възможно най-скоро в рамките на 72 часа след раждането на Rh (D) позитивно (D, D-слабо, D-частично) бебе. Ако са минали повече от 72 часа, имуноглобулинът трябва да се постави колкото е възможно по-скоро.

Постнаталната доза трябва непременно да бъде поставена, дори когато е била направена antenatalна профилактика и дори когато майчиният серум показва остатъчна активност.

Ако има съмнения за голяма фетално-матернална хеморагия (повече от 4 ml при около 0,7 – 0,8 % от жените) напр. при фетално/неонатална анемия или интраутеринна фетална смърт, неговата степен трябва да се определи чрез използване на подходящ метод напр. кисело-елуционен тест на Kleihauer – Betke за откриване на фетален HbF или флоуцитометрия, която специфично идентифицира Rh (D) положителни клетки. Съответно трябва да се назначат допълнителни дози анти -D имуноглобулин (10 µg или 50 IU) на 0,5 ml фетални еритроцити.

Несъвместимо преливане на еритроцити (RBCs)

Препоръчваната доза е 20 µg или 100 IU анти - D имуноглобулин за всеки 2 ml трансфузирана Rh (D) позитивна кръв или за 1 ml еритроцитен концентрат. Необходимата доза трябва да бъде определена след консултация с трансфузиолог. Тестове за проследяване за Rh (D) позитивни RBCs трябва да бъдат правени на всеки 48 часа и последващи дози анти - D имуноглобулин трябва да се прилагат до изчистване на всички Rh (D) позитивни RBCs от кръвообращението. Максимална доза от 3000 µg (1500 IU) е достатъчна в случай на несъвместимо преливане независимо от това, дали обемът е по-голям повече от 300 ml Rh (D) положителни еритроцити.

Препоръчва се използването на алтернативен интравенозен лекарствен продукт, тъй като той незабавно достига адекватни плазмени нива. Ако не е наличен, назначава се интрамускулен в големи дози, в продължение на няколко дни.

Начин на приложение

- Бавно интрамускулно инжектиране.

- При нарушения в съсирването, когато мускулното приложение е противопоказано (ако няма на разположение интравенозен препарат), анти-D имуноглобулин може да бъде назначен подкожно. След инжектирането, мястото на апликацията трябва внимателно да се притисне с компрес.



Ако е необходимо прилагането на големи количества (повече от 2 ml за деца и повече от 5 ml за възрастни), препоръчва се да се приложат в отделни дози, на различни места по тялото.

Предозиране

Последствия от предозиране не са известни. Биологичните параметри на пациенти след несъвместимо преливане, които са получили големи дози анти-D, трябва да бъдат наблюдавани, поради риск от хемолитична реакция.

Нежелани лекарствени реакции

Няма сигурни данни за честотата на нежеланите ефекти от клинични изпитвания. Описани са следните нежелани лекарствени реакции:

- свръхчувствителност, анафилактичен шок;
- главоболие;
- тахикардия;
- понижаване на кръвното налягане;
- гадене, повръщане;
- кожни реакции;
- артарлгия;
- температура, втрисане;
- локална болезненост на мястото на апликацията.

Дарената кръв се получава от здрави донори, за които е сигурно от медицински преглед, лабораторни изследвания на кръвта и проучване на анамнезата им, че не са носители на причинители на болести, които се предават чрез кръвни съставки. Лабораторен контрол на дарителите се прави и шест месеца след датата на даряването.

Някои от етапите на производствения процес допринасят за унищожаването или инактивирането на инцидентно попаднали вируси (ниски стойности на pH, използване на високи концентрации на етанол, лиофилизация, инкубация при температура 33°C за срок от един месец).

Специални условия за съхранение

При температура от 2 ° до 8° C. Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, Да се съхранява във вторична опаковка за да се предпази от светлина.

След отваряне на ампулата, съдържанието трябва незабавно да се използва. Всяка отворена неупотребена ампула да се унищожи в съответствие с изискванията.

Срок на годност

Три години. Да не се използва след срока на годност отбелязан върху опаковката.

ВНИМАНИЕ !

Да не се употребява ако разтворът е мътен или има образувана утайка.

Последна редакция на текста – юни 2008 г.

