

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ИММУНОРО КЕДРИОН**Регистрационный номер:****Торговое название препарата:** ИММУНОРО КЕДРИОН**Группировочное название:** иммуноглобулин человека антирезус Rho(D)**Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.**Состав:**

Наименование компонента	Содержание в 1 мл восстановленного раствора препарата
<i>Активное вещество:</i>	
Белки человеческой плазмы, содержащие не менее 90 % иммуноглобулинов, в том числе иммуноглобулин человека антирезус Rho(D)	25 – 180 мг 150 мкг (750 МЕ)
<i>Вспомогательные вещества:</i>	
Глицин	22,5 мг
Натрия хлорид	9,0 мг
Вода для инъекций	до 1 мл

Описание: Лиофилизат белого или светло-желтого цвета. После восстановления - опалесцирующий бесцветный или светло-желтый раствор.

Растворитель (вода для инъекций) - прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: иммуноглобулины.**Код АТХ:** J06BB01**Фармакологические свойства:**

Активным компонентом препарата являются специфические антитела против Rho(D)-антигена эритроцитов человека. Препарат предотвращает изоиммунизацию в резус-отрицательном организме женщины, в результате поступления крови плода в кровоток 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.

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 и составляет 3 - 4 недели. Иммуноглобулин и его комплексы разрушаются в клетках ретикулоэндотелиальной системы.

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 компонентам 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.

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.

В случае патологии свертывающей системы, когда внутримышечное введение препаратов противопоказано, иммуноглобулин человека антирезус Rho(D) может быть введен подкожно. После инъекции на место введения осторожно накладывают компресс.

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.

Побочное действие:

В месте инъекции может возникнуть болезненность. Этого можно избежать, если вводить раствор большого объема несколькими дозами менее 5 мл в несколько разных мест. Лихорадка, кожные реакции и озноб наблюдаются не часто. Редко появляются диспепсические явления такие, как тошнота и рвота, а также понижение артериального давления, тахикардия, аллергические или анафилактические реакции. При появлении первых симптомов развития анафилактоидных реакций проводят противошоковую терапию с применением антигистаминных препаратов, альфа-адреномиметиков и глюкокортикостероидов.

Передозировка:

Случаев передозировки не зарегистрировано.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Имуноглобулин 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.

Особые указания:

Не применять внутривенно в связи с возможностью развития шока. Введение должно быть внутримышечным. Во избежание попадания препарата в кровеносные сосуды необходимо до начала введения препарата оттянуть поршень шприца на себя и проверить, нет ли крови в шприце. Истинные аллергические реакции на внутримышечно введенный иммуноглобулин человека антирезус Rho(D) встречаются редко.

Непереносимость иммуноглобулинов развивается в очень редких случаях дефицита иммуноглобулина А (IgA), когда у пациента имеются антитела против IgA.

Наблюдение за пациентом продолжают в течение 30 - 60 минут после инъекции. Введение препарата немедленно прекращают при подозрении на аллергическую или анафилактическую реакцию. В случае развития шока применяют противошоковую терапию.

После введения иммуноглобулина может наблюдаться пассивное увеличение содержания антител в крови больного, что может привести к ошибочной ложноположительной интерпретации результатов серологического тестирования. Введение иммуноглобулина человека антирезус Rho(D) в значительной степени влияет на такие анализы, как определение антител и группы крови, включая тест Кумбса и антиглобулиновый тест.

Вирусная безопасность. При изготовлении лекарственных препаратов из крови или плазмы человека применяют комплекс мер, необходимых для предотвращения возможной передачи инфекции пациентам. Данные меры включают тщательный отбор здоровых доноров, гарантирующий исключение риска инфекционного заражения доноров, а также контроль крови каждого донора и общего пула плазмы на отсутствие вирусов и инфекций. Каждая единица плазмы, используемая для изготовления препарата, подвергается тестированию на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В и антител к вирусам иммунодефицита человека (ВИЧ-1, 2), к вирусу гепатита С. Каждый пул плазмы также контролируют на отсутствие РНК вируса гепатита С методом полимеразной цепной реакции. Для изготовления препарата используют только ту плазму, которая дает отрицательные результаты для всех вышеперечисленных тестов. Производство препаратов крови человека также включает стадии производственной обработки крови или плазмы человека, позволяющие инактивировать или удалить вирусы. Несмотря на это, при применении лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключать вероятность передачи инфекции, в том числе, неизвестных или новых вирусов и других инфекционных агентов.

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения по 300 мкг (1500 МЕ) во флаконе из прозрачного нейтрального стекла гидролитического класса 1, закупоренном галобутиловой пробкой и завальцованном алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышкой 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 и инструкция по применению препарата в картонной пачке.

Условия хранения:

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

Хранить препарат в недоступном для детей месте.

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Иммуноро Кедрион

наименование лекарственного препарата

**Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного
введения, 300 мкг (1500МЕ)**

лекарственная форма, дозировка

Кедрион С.п.А., Италия

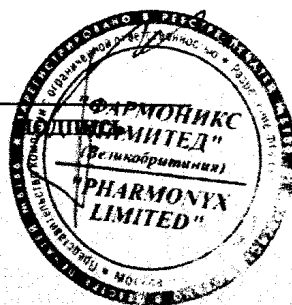
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « 10 02 12 201_г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Производитель: Кедрион С.п.А., Италия Лок. Аи Конти, 55051 Кастелвеккио Пасколи, Барга (Лукка), Италия</p> <p>Представитель в Российской Федерации: ООО «ВИТИС А», г. Москва, ул. Кусковская, д.20А, корп. А, офис 709 Тел. +7(495)737-0624, факс: +7 (495) 737-0635, E-mail: info@lifefactor.ru</p>	<p>Производитель: Кедрион С.п.А., Италия С.С. 7 бис Км 19.5, 80029 С.Антимо (Неаполь), Италия</p> <p>Адрес для предъявления претензий: «Фармоникс Лимитед» Россия, 143084, Московская область, Рублево- Успенское ш., 11 км, с.Усово, 100 ДЦ «Резиденция на Рублевке», корпус Е. Тел. +7 (495)234-2090, факс: +7 (495) -234-2070</p>

Представитель
организации-заявителя



Петрова Е.П.
Ф.И.О.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-007741/10-181214
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Иммуноро Кедрион

наименование лекарственного препарата

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 300 мкг (1500МЕ)

лекарственная форма, дозировка

Кедрион С.п.А., Италия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « 18 12 14 201_г.

Старая редакция	Новая редакция
Адрес для предъявления претензий: «Фармоникс Лимитед» Россия, 143084, Московская область, Рублево-Успенское ш., 11 км, с.Усово, 100 ДЦ «Резиденция на Рублевке», корпус Е. Тел. +7 (495)234-2090, факс: +7 (495) - 234-2070	Адрес для предъявления претензий: Представительство Кедрион С.п.А. Россия 115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д 47, корпус 4, 9 этаж. Тел +7 (495)787 87 54, факс: +7 (495)787 87 54 e-mail e.petrova@kedrion.com

Представитель
организации-заявителя

_____ *подпись*

Петрова Е.П.
ФИО



МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛСР-007741/10-081116

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Иммуноро Кедрион

наименование лекарственного препарата

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного

введения, 300 мкг (1500МЕ)

лекарственная форма, дозировка

Кедрион С.п.А., Италия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « 081116 » 201_ г.

Старая редакция	Новая редакция
Адрес для предъявления претензий: Представительство Кедрион С.п.А. Россия 115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д 47, корпус 4, 9 этаж. Тел +7 (495)787 87 54, факс: +7 (495)787 87 54 e-mail e.petrova@kedrion.com	Адрес для предъявления претензий: Представительство Кедрион С.п.А., Италия 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д 6 стр 2, этаж 47, офис 4728. тел +7 (495) 212 90 91, +7 915 170 04 55 e-mail e.petrova@kedrion.com

Глава представительства

подпись



Петрова Е.П.
ФИО