

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита**Регистрационный номер:**

Торговое наименование. Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита.

Группировочное наименование. Иммуноглобулин против клещевого энцефалита.

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.

Состав. В 1 мл препарата содержится:

Действующее вещество:

- иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита - титр антител в РТГА не менее 1:80.

Вспомогательное вещество:

- глицин (кислота аминокислотная) - стабилизатор – (22,5±7,5) мг.

Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

Описание. Бесцветный или со светло-желтой окраской, прозрачный или слабо опалесцирующий раствор. В процессе хранения допускается появление незначительного осадка, исчезающего после легкого встряхивания.

Характеристика препарата. Препарат представляет собой концентрированный раствор очищенной фракции иммуноглобулинов, выделенной методом фракционирования этиловым спиртом из плазмы крови здоровых доноров, содержащей антитела к вирусу клещевого энцефалита (КЭ). Фракция иммуноглобулинов составляет не менее 97 % от общего содержания белка.

Технология выделения иммуноглобулина включает процедуры инактивации и/или удаления вирусов: метод фракционирования этанолом на холоду, выдерживание при pH 4,0-4,5 при температуре 37 °С в течение 48 ч и фильтрацию с использованием фильтров, обеспечивающих снижение концентрации вирусов, что доказано при валидации вирусинактивации. Каждая серия иммуноглобулина изготавливается из пула плазмы здоровых доноров (содержащей антитела к вирусу клещевого энцефалита), индивидуально проверенных на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С, антител к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1, антител к возбудителю сифилиса (*Treponema pallidum*). Плазма доноров, объединенная в минипулы и производственный пул, дополнительно

проверяется на отсутствие РНК вируса гепатита С, РНК вируса иммунодефицита человека и ДНК вируса гепатита В методом полимеразной цепной реакции (ПЦР). В производстве используется плазма только с отрицательными результатами тестирования.

Фармакотерапевтическая группа. Иммуноглобулин.

Код АТХ. J06BB12.

Фармакологические свойства. Действующим началом препарата являются иммуноглобулины класса G, обладающие активностью антител, нейтрализующих вирус клещевого энцефалита. Препарат также повышает неспецифическую резистентность организма.

Фармакокинетика. Максимальная концентрация антител в крови достигается через 24-48 ч после введения; период полувыведения антител из организма составляет 4-5 недель.

Показания к применению.

Экстренная профилактика и лечение клещевого энцефалита у взрослых и детей.

Противопоказания.

Тяжелые аллергические реакции на введение препаратов крови человека в анамнезе.

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Меры предосторожности при применении.

Препарат применяется только по назначению врача.

Лицам, страдающим аллергическими заболеваниями (бронхиальная астма, атопический дерматит, рецидивирующая крапивница) или имевшим в анамнезе клинически выраженные реакции на какие-либо аллергены (пищевые, лекарственные и другие), введение препарата осуществляется на фоне антигистаминных средств. При этом рекомендуется продолжить их применение в течение 8 дней после последнего введения иммуноглобулина. В период обострения аллергического процесса введение препарата осуществляется по заключению аллерголога.

Лицам, страдающим заболеваниями, в генезе которых ведущими являются иммунопатологические механизмы (коллагеноз, иммунные заболевания крови, нефрит и другие), иммуноглобулин следует вводить на фоне соответствующей терапии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Безопасность применения иммуноглобулина против клещевого энцефалита при беременности и в период грудного вскармливания не изучалась в контролируемых клинических исследованиях. При беременности и в период грудного вскармливания иммуноглобулин против клещевого энцефалита вводят только по жизненным показаниям, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы. Запрещается вводить препарат внутривенно!

Иммуноглобулин вводят внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы или в наружную поверхность бедра. Перед введением температура препарата должна быть доведена до комнатной температуры или температуры тела пациента. Вскрытие ампул и процедуру введения осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Доза препарата для профилактики и лечения рассчитывается по объему в зависимости от массы тела пациента.

Профилактика

Препарат следует вводить внутримышечно взрослым и детям, не вакцинированным против КЭ или получившим неполный курс вакцинации, однократно из расчета 0,1 мл на 1,0 кг массы тела, в возможно более ранние сроки с момента предполагаемого заражения вирусом КЭ (при присасывании иксодового вироформного клеща или после питья сырого коровьего или козьего молока в местности, эндемичной по клещевому энцефалиту), не позднее 4-го дня после предполагаемого заражения.

Таблица профилактических дозровок иммуноглобулина против КЭ

Масса тела	Объем инъекций
5 кг	0,5 мл
10 кг	1,0 мл
20 кг	2,0 мл
30 кг	3,0 мл
40 кг	4,0 мл
50 кг	5,0 мл
60 кг	6,0 мл
70 кг	7,0 мл
80 кг	8,0 мл

Введение после укуса клеща

Препарат следует вводить в возможно более ранние сроки с момента предполагаемого заражения, не позднее 4-го дня после укуса клеща.

С целью экстренной профилактики препарат вводят в разовой дозе непривитым против клещевого энцефалита или получившим неполный курс вакцинации, отметившим присасывание клещей в эндемических районах, а также при подозрении на лабораторное заражение вирусом КЭ.

В случаях повышенного риска заражения (выявлено инфицирование присосавшегося клеща, многократные укусы или одновременное присасывание нескольких клещей) препарат вводят в разовой дозе и привитым лицам.

В случае нового укуса клеща возможно повторное применение препарата в той же дозе через один месяц после первого введения.

Введение до укуса клеща

Препарат возможно применять перед вероятным контактом с вирусом клещевого энцефалита – укусом клеща в эндемическом районе (предэкспозиционная профилактика). Защитное действие проявляется через 24-48 ч и продолжается около 4 недель. Для сохранения иммунологической защиты в случае опасности заражения рекомендуется повторить введение иммуноглобулина против клещевого энцефалита через 4 недели.

Лечение

С лечебной целью иммуноглобулин вводят в возможно более ранние сроки после начала заболевания в различных дозировках в зависимости от массы тела и клинической формы инфекции, тяжести течения и периода болезни:

Пациентам со стертой и abortивной формами КЭ (лихорадочные формы инфекции) иммуноглобулин вводят ежедневно в разовой дозе 0,1 мл/кг массы тела на протяжении 3-5 дней до регресса общеинфекционных симптомов (улучшение общего состояния, исчезновение лихорадки). Курсовая средняя доза для взрослого составляет не менее 21 мл препарата.

При менингеальной форме КЭ препарат применяется ежедневно в разовой дозе 0,1 мл/кг массы тела два раза в сутки с интервалом 10-12 ч в течение не менее 5 дней до улучшения общего состояния пациента по объективным показателям (исчезновение лихорадки, регресс общеинфекционных симптомов, стабилизация или уменьшение менингеальных симптомов). Курсовая средняя доза иммуноглобулина для взрослого составляет не менее 70 мл.

Пациентам с очаговыми формами КЭ в зависимости от тяжести течения заболевания препарат вводят ежедневно в разовой дозе 0,1 мл/кг массы тела 2-3 раза в сутки с интервалом 8-12 ч на протяжении 5-6 дней до снижения температуры и стабилизации неврологических симптомов. Курсовая средняя доза для взрослого составляет в среднем от 80 до 130 мл иммуноглобулина.

При крайне тяжелом течении заболевания разовая доза препарата может быть увеличена до 0,15 мл/кг массы тела.

Если пациентам с менингеальной и очаговыми формами КЭ по каким-либо причинам в лихорадочной стадии заболевания специфическая терапия не проводилась, возможно введение иммуноглобулина и на стадии апирексии острого периода болезни на протяжении 5-6 дней в разовой дозе 0,1 мл/кг массы тела через 10-12 ч.

В случае двухволнового течения клещевого энцефалита препарат применяют повторно по схеме лечения менингеальной или очаговой форм в зависимости от характера клинических проявлений.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит. Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении физических свойств (изменение цвета, помутнение раствора, наличие не разбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, при несоблюдении условий хранения.

Побочное действие.

Реакции на введение иммуноглобулина, как правило, отсутствуют. В редких случаях могут развиваться местные реакции в виде гиперемии и боли в области инъекции. Для предупреждения этого рекомендуется распределение большой дозы препарата на несколько участков тела. Возможно повышение температуры до 37,5 °С в течение первых суток после введения препарата. У отдельных лиц с измененной реактивностью могут развиваться аллергические реакции различного типа, а в исключительно редких случаях – анафилактический шок.

Передозировка. О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Препарат можно использовать в комплексной терапии с другими лекарственными средствами при условии введения его в виде отдельной инъекции, не смешивая с другими препаратами.

Введение иммуноглобулина может снижать эффективность активной иммунизации, поэтому ослабленные живые вирусные вакцины (против кори, эпидемического паротита, краснухи, ветряной оспы) следует вводить не ранее, чем через 3 месяца после последнего введения иммуноглобулина.

После вакцинации против этих инфекций иммуноглобулин следует вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию следует повторить. В случае вакцинации против кори снижение эффективности вакцины возможно в течение 1 года после введения иммуноглобулина. В связи с этим, у пациентов, привитых вакциной против кори необходимо контролировать уровень антител.

Прививки против других инфекций могут быть проведены в любые сроки до или после введения иммуноглобулина.

Интервал между введением иммуноглобулина и последующим введением вакцины клещевого энцефалита должен быть не менее 4-х недель.

Особые указания. Во избежание образования пены препарат набирают в шприц иглой с широким просветом, для инъекции используют другую иглу.

Препарат нельзя применять после истечения срока годности.

Лица, которым введен препарат, должны в течение 30 мин после его введения находиться под медицинским наблюдением.

Места проведения инъекций должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии. При появлении симптомов аллергической реакции немедленно проводится соответствующая терапия.

После введения иммуноглобулина может наблюдаться пассивное увеличение содержания антител в крови больного (например, к эритроцитарным антигенам А, В или D), что может привести к ошибочной ложноположительной интерпретации результатов серологического тестирования (тест Кумбса).

Неиспользованный препарат и расходные материалы следует утилизировать подходящим для этого способом.

Информация по безопасности в отношении инфекционных агентов

Препарат производят из плазмы человека. Стандартные меры по предотвращению передачи инфекций, возникающих в результате применения лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, проверку индивидуальных донаций и пулов плазмы на наличие специфических маркеров инфекций и включение эффективных этапов производства, направленных на инактивацию и/или удаление вирусов. Несмотря на это, при применении препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить возможность передачи инфекционных агентов. Это положение также применимо в отношении неизвестных или новых вирусов и других инфекционных агентов. Меры, предпринимаемые для обеспечения противовирусной безопасности, считаются эффективными для вирусов, имеющих оболочку, таких как ВИЧ, вирусов гепатита В и С, а также для безоболочечных вирусов, таких как вирус гепатита А и парвовирус В19. Получен обнадеживающий клинический опыт, указывающий на отсутствие передачи вируса гепатита А и парвовируса В19 с препаратами иммуноглобулина человека, и также предполагается, что наличие антител вносит значительный вклад в вирусную безопасность.

Введение иммуноглобулина регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, номера серии, даты выпуска, срока годности, предприятия-производителя, даты введения, дозы и побочных реакций на препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Некоторые нежелательные реакции, связанные с действием препарата, могут оказывать воздействие на способность управлять транспортным средством или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при введении препарата, управление транспортным средством или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

Форма выпуска. Раствор для внутримышечного введения по 1 мл или 3 мл в ампуле.

А) По 10 ампул с инструкцией по применению, скарификатором ампульным в пачке (коробке) из картона.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.

Б) По 5 ампул в кассетной контурной упаковке из картона. По 2 кассетные контурные упаковки с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения. Хранить в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света и недоступном для детей месте. Замораживание не допускается.

Условия транспортирования. Транспортировать в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Срок годности. 2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска. Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения. ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России. Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15.

Производитель. ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России.

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адреса производства:

Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342) 281-94-96;

Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8, тел. (3822) 90-58-08;

Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 229-92-01.

Организация, уполномоченная держателем (владельцем) регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителей. ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России.

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Исполнительный директор
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России



О.В. Черничук