

АНТИ-Д ИМУНОГЛОБУЛИН - НЦХТ

ANTI-D IMMUNOGLOBULIN - NCHT

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНАТА ЗАЩИТА

Приложение към
разрешение за употреба № 1-4 6.28 / 02.03.02 г.

Лр. № 12/28.12.01
СКОМЕН-В

И.К. Райков

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

- АНТИ-Д ИМУНОГЛОБУЛИН - НЦХТ

ANTI-D (Rh₀) IMMUNOGLOBULIN

2. Количествен и качествен състав

Наименование	Количество	Спецификация	Предназначение
Human Immunoglobulin , от който Human Immunoglobulin	Normal 90-110 mg/ml anti-D 150 µg (750 I.U.)	Ph Eur'97 : 0338 Ph Eur'97 : 0557	Профилактика на Rh(0) имунизация
Sodium chloride	9 mg/ml	Ph Eur'97 : 0193	Стабилизатор
Glycine	15 mg/ml	Ph Eur'97 : 0614	Стабилизатор на активната съставка
Water for injection		Ph Eur'97 : 0169	Разтворител

3. Лекарствена форма – Solution for injection

4. Клинични данни

4.1. Показания

Анти-Д имуноглобулин – НЦХТ е показан за :

- Профилактика на Д (Rh₀) имунизация на Д (Rh₀) негативни жени.

Сенсибилизацията става обикновено по време на раждането, но може да се случи и през периода на бременността. Освен това амниоцентезата, коремната травма, предродовите кръвоизливи, ектопичната бременност, вземането на проба от хориона както и спонтанния и предизвикан аборт потенциално предизвикват сенсибилизация.

- Лечение след несъвместима трансфузия на Rh позитивна кръв (Д) или еритроцитен концентрат на Д (Rh₀) негативни жени.

4.2. Дозировка и начин на приложение

4.2.1. Дозировка

A - 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 тестване за инфилтрация от HbF клетки (тест на Kleihauer = Betke). Инжектирането трябва да бъде направено на майката около два часа след раждането, но не по-късно от 72 часа след раждането, ако е възможно. След раждане на дете с D_u фактор, се препоръчва на (Rh0) негативна майка да се приложи доза от 500 µg (= 2 500 I.U.) анти-D имуноглобулин.

В - След преливане на Rh несъвместима кръв :

- За всеки 10 ml прелята кръв се назначават от 100 до 250 µg (500 до 1250 I.U) за период от няколко дни.

4.2.2. Начин на приложение

- Бавно вътремускулно инжектиране.
- При нарушения в съсирването, когато вътремускулно инжектиране е противопоказано, анти-D имуноглобулин може да бъде назначен подкожно. След инжектирането, мястото на прилагането трябва внимателно да се притисне с компрес.
- Ако са необходими големи количества (повече от 5 ml) , препоръчва се да се приложат в отделни дози, на различни места по тялото.

4.3. 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-D имуноглобулин не трябва да се назначава на пациенти, страдащи от нарушения в кръвосъсирването, което е противопоказание за вътремускулно инжектиране.
 - Алергичен отговор , свързан с някои от компонентите.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се прилага вътресъдово (опасност от шок).

Инжектирането трябва да бъде направено вътремускулно, след внимателна аспирация за да се провери дали иглата не е попаднала в кръвоносен съд.



При съмнение за реакция от алергичен или анафилактичен тип, инжектирането трябва незабавно да бъде прекратено.

Истински алергични отговори към анти Д (Rh0) имуноглобулин, появяващи се при вътремускулно прилагане, както бе описано, са редки. В случай на шок, лечението трябва да следва принципите на антишоковата терапия.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

4.5.1. Живи атенюирани вирусни ваксини

Назначаването на имуноглобулин може да наруши за период от най-малко 6 седмици до 3 месеца ефекта на живи атенюирани вирусни ваксини, например морбили, рубеола, паротит, варицела и жълта треска.

4.5.2. Кръстосани реакции при серумни 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.

Резултатите при определяне на кръвната група и изследванията за антитела включващи теста на Кумбс или антиглобулиновия тест, са значително повлияни от прилагането на анти Д (Rh0) имуноглобулин.

4.6. Бременност и кърмене

Това лекарствено средство се използва по време на бременността. Не са известни увреждащи ефекти във връзка с бременността и върху здравето на плода и новороденото (Категория А).

Имуноглобулините се екскретират с млякото и могат да допринесат за пренасянето на защитните антитела в новороденото.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни, че анти-Д имуноглобулин може да наруши способността да се шофира и да се работи с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Локална болка може да се усеща на мястото на прилагането. Това може да се предотврати чрез разпределяне на големите дози на няколко места за инжектиране.



Понякога се появяват температура, кожни реакции, втрисане. В редки случаи са описани гадене, повръщане, понижаване на кръвното налягане, тахикардия и анафилактични реакции.

4.9. Предозиране

Изследванията върху животни са неподходящ модел.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Анти-Д имуноглобулин съдържа специфични антитела срещу Д (Rh0) антиген на човешките еритроцити.

АТС J 06B B01

5.2. Фармакокинетични свойства

Измерими нива на антитела са получени приблизително 20 минути след вътремускулно инжектиране. Пиковите серумни нива обикновено се достигат 2 до 3 дни по-късно.

Периодът на полуразпадане е от 3 до 4 седмици.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Дарената кръв се получава от здрави дарители, за които има данни от медицински преглед, лабораторни изследвания на кръвта и проучване на анамнеза 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 рН, използване на високи концентрации на етанол).



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Наименование	Количество
Натриев хлорид	9 mg/ml
Глицин	15 mg/ml
Вода за инжекции	

6.2. Физико-химични несъвместимости

Анти-Д имуноглобулин не трябва да смесва с други лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност

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

6.4. Специални условия за съхранение

При температура от +2° до +8° С на защитено от светлина място. Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка

Съвременна ампула съдържаща 150 µg анти Д (Rh0) имуноглобулин.

Вторична опаковка - картонена кутия - 100 стъклени ампули.

6.6. Препоръки при употреба

Изписва се само с рецепта.

Да не се употребява ако разтворът е мътен, с променен цвят или има образувана утайка.

След отваряне на ампулата съдържанието трябва незабавно да се използва.

Всяка отворена неупотребена опаковка трябва да се унищожи според инструкциите поради риск от бактериална контаминация.

7. Име и адрес на производителя

Национален Център по Хематология и Трансфузиология

София 1504 , ул. " Пловдивско поле No 6



8. Страни, в които лекарственото средство е регистрирано - Република България.

Регистрационен № в регистъра по чл.28 от ЗЛСАХМ – няма.

9. Първа регистрация на лекарственото средство- 20.07.1995 г.

10. Последна редакция на текста – 11.2001 г.

