

Հակառեզուս իմունոգլոբուլին պատրաստուկի օգտագործման ուղեցույց

1. Դեղաբանական արտադրանքի անվանումը

Հակառեզուս իմունոգլոբուլին, լուծույթ միջմկանային ներարկման համար

2. Քանակական և որակական կազմը

Պատրաստուկը թողարկվում է ապակե սրվակների (II տեսակի բորոսիլիկատ): Յուրաքանչյուր սրվակը պարունակում է առվնագն 150 մկգ (750 ՄՄ) մարդու հակառեզուս-D իմունոգլոբուլին:

Պատրաստուկում մարդու տոտալ սպիտակուցի պարունակությունը մինչև 60 գ/լ է, որից IgG-ի պարունակությունը կազմում է նվազագույնը 95%:

I սրվակը պարունակում է 1-1.5 մլ հեղուկ:

Պատրաստուկը ստացվում է վիրուս ինակտիվացված մարդու արյան պլազմայից, որը սերոլոգիական և ՊՇՌ թեստավորմամբ ստուգված է ՄԻԱՎ, հեպատիտ B (HBV) և հեպատիտ C (HCV) վիրուսների նկատմամբ:

3. Դեղաձևը

Լուծույթը թափանցիկ է կամ թույլ օպալեսցենտավորվող է անգույն կամ թույլ դեղնավուն

4. Կլինիկական տվյալները

4.1 Թերապևտիկ ցուցումներ

Rh(D)-բացասական կանանց Rh(D) իմունիզացիայի կանխում

- Հետծննդաբերական կանխարգելում
 - Rh(D) դրական (D, D^{weak}, D^{partial}) երեխայի ծնունդ
- Նախածննդաբերական կանխարգելում
 - Պլանավորված նախածննդաբերական կանխարգելում
 - Նախածննդաբերական կանխարգելում կապված հղիության բարդացումների հետ, որոնք ներառում են՝ աբորտի/անխուսափելի աբորտ, Էկտոպիկ հղիություն կամ բշտիկային զանգված, պտղի ներարգանդային մահ (ՄՄԲ), նախածննդաբերական արյունահոսության (APH) արդյունքում առաջացած տրանսպլացենտային արյունահոսություն (TPH), ամնիոցենտեզ (ջրաթաղանթահատում), խորհրոնի բիոպսիա (թավկենու կենսազննում), մանկաբարձական մանիպուլացիոն գործընթացներ, ինվազիվ միջամտություններ, կորոզցենտեզ (պորտալարի ծակում), որովայնային բուրբ վնասվածքի կամ պտղի թերապևտիկ միջամտության,

Rh (D) բացասական արյուն ունեցող անձանց Rh (D) դրական երիթրոցիտներ պարունակող անհամատեղելի ներարկումներից հետո:

4.2 Կիրառման ձևերն ու դեղաչափերը

Դեղաչափը

Հակառեզուս D իմունոգլոբուլինի ներարկման դեղաչափը պետք է որոշվի համաձայն փոխազդեցության մեջ մտած (խառնված) Rh(D) դրական երիթրոցիտների քանակի՝ հաշվի առնելով, որ 0.5 մլ Rh(D) դրական երիթրոցիտների կամ 1 մլ Rh(D) դրական արյան չեզոքացումը կատարվում է մոտավորապես 10 մկգ (50 ՄՄ) հակառեզուս իմունոգլոբուլինի միջոցով:

Ուղեցույցների համաձայն հակառեզուս իմունոգլոբուլինի խորհուրդ տրվող դոզաներն են.

- Հետծննդաբերական կանխարգելման նպատակով կիրառվում է մեկ դոզայի ներարկում բացառությամբ կեսարյան վիրահատությամբ ծննդաբերության, զույգ ռեզուս դրական երեխաների ծնունդի և ընկերքի միջամտությամբ անջատմամբ դեպքերի, երբ խորհուրդ է տրվում կիրառել երկու դոզայի ներարկում:

Հետծննդաբերական ներարկումը պետք է իրականացնել Rh դրական (D, D^{weak}, D^{partial}) երեխայի ծննդաբերությունից հետո հնարավորինս շուտ և ոչ ուշ քան 72 ժամվա ընթացքում:

Հետծննդաբերական ներարկումը պետք է իրականացվի նաև այն դեպքերում, երբ արդեն կատարվել է նախածննդաբերական կանխարգելիչ ներարկում:

- *Նախածննդաբերական կանխարգելման նպատակով խորհուրդ տրվող դոզաներն են.*
 - Պլանավորված նախածննդաբերական կանխարգելում՝ Մեկ դեղաչափ հղիության 28-30 շաբաթների ընթացքում:
 - Նախածննդաբերական կանխարգելում կապված հղիության բարդացումների հետ՝ Մեկ դեղաչափի ներարկումը պետք է իրականացնել հնարավորինս շուտ և համապատասխան դեպքից ոչ ուշ քան 72 ժամվա ընթացքում և անհրաժեշտության դեպքում պետք է կրկնել 6-12 շաբաթ ընդմիջումներով հետագա ամբողջ հղիության ընթացքում:

Էրիթրոցիտների անհամատեղելի փոխներարկումներ

Խորհուրդ տրվող դոզան 20 մկգ (100 ՄՄ) է փոխներարկված յուրաքանչյուր 2 մլ Rh (D) դրական արյան կամ յուրաքանչյուր 1 մլ էրիթրոցիտային զանգվածի համար: Համապատասխան դեղաչափը պետք է որոշվի արյան փոխներարկման մասնագետի հետ քննարկման արդյունքում: D դրական էրիթրոցիտների որոշման հաջորդական հետազոտություններ պետք է կատարվեն յուրաքանչյուր 48 ժամը մեկ և հետագա հակառեզուս իմունոգլոբուլին պետք ներարկվի մինչև, որ արյան շրջանառության մեջ այլևս D դրական էրիթրոցիտներ չեն հայտնաբերվի: Ցանկացած դեպքում, հեմոլիզի ռիսկից խուսափելու նպատակով խորհուրդ չի տրվում գերազանցել 3000 մկգ (15000 ՄՄ) առավելագույն դեղաչափը:

4.3 Հակացուցումները

Գերզգայնություն որևէ ակտիվ բաղադրիչի նկատմամբ: Արդեն իմունիզացված կանանց, որոնց արյան մեջ հայտնաբերված են հակա-D հակամարմիններ: Երբ երեխայի հայրը ունի ռեզուս բացասական արյուն:

4.4 Հատուկ նախազգուշացումները և կիրառման անվտանգության չափանիշները

Համոզվեք, որ պատրաստուկը չի ներարկվում արյունատար անոթի մեջ, քանի որ շոկի առաջացման վտանգ կա:

Գերզգայնություն

Գերզգայնության ռեակցիաները հազվադեպ են հանդիպում:

4.5 Կողմնակի ազդեցություններ

Երբեմն կարող են առաջանալ թույլ կողմնակի ռեակցիաներ ներարկման հատվածում՝ կարմրություն, տեղային ջերմություն, քոր և այլն:

4.6 Գերդոզավորում

Գերդոզավորման հետ կապված խնդիրներ հայտնի չեն:

5. Դեղաբանական բնութագրիչները

5.1 Ֆարմակոդինամիկ բնութագրիչներ

Հակառեզուս-D իմունոգլոբուլինը պարունակում է սպեցիֆիկ հակամարմիններ (IgG) մարդու էրիթրոցիտների D (Rh) հակաձինների նկատմամբ: Այն կարող է պարունակել հակամարմիններ այլ Rh հակաձինների նկատմամբ, օր.՝ հակա-Rh C հակամարմիններ:

Հղիության ընթացքում և հատկապես ծննդաբերության ժամանակ պտղի արյան կարմիր բջիջները կարող են անցնել մոր արյան շրջանառության մեջ: Երբ կինը Rh (D)-բացասական է իսկ պտուղը՝ Rh (D)-դրական, կինը կարող է դառնալ Rh (D) հակաձինների նկատմամբ իմունիզացված և արտադրել հակառեզուս-D իմունոգլոբուլիններ, որոնք անցնում են ընկերքով (պլացենտա) և կարող են առաջացնել նորածնի հեմոլիտիկ հիվանդություն: Հակառեզուս-D իմունոգլոբուլինով պասիվ իմունիզացիան կանխում է իմունիզացիան ավելի քան 99% դեպքերի ժամանակ բավարար հակառեզուս-D իմունոգլոբուլինի դեղաբանակի ժամանակին ապահովման պայմաններում, պտղի Rh (D)-դրական էրիթրոցիտների մոր արյան շրջանառություն անցնելուց հետո:

5.2 Ֆարմակոկինետիկ բնութագրիչներ

Միջմկանային ներարկման հակառեզուս-D իմունոգլոբուլինը դանդաղորեն ներծծվում է ռեցիպիենտի արյան շրջանառություն և առավելագույնի է հասնում 2-3 օր հետո:

Մարդու հակառեգուս-D իմունոգլոբուլինի կիսակյանքի տևողությունը մոտավորապես 3-4 շաբաթ է: Այն պատրաստուկն ընդունողից կախված կարող է տատանվել:

5.3 Պիտանելիության ժամկետը

1 տարի:

5.4 Պահպանման նպատակով հատուկ նախազգուշացումներ

Պահպանել սառնարանում (+2 –ից +8 °C-ի պայմաններում): Չսառեցնել:

Սրվակը պահպանել մուժ պայմաններում:

Պատրաստուկը չպետք է օգտագործվի պահպանման ժամկետի ավարտից հետո, որը նշված է սրվակի վրա:

5.5 Օգտագործման հետ կապված հատուկ նախազգուշացումներ

Օգտագործումից առաջ պատրաստուկի ջերմաստիճանը պետք է հասցնել սենյակային կամ մարմնի ջերմաստիճանին:

Օգտագործումից առաջ պատրաստուկը տեսողական եղանակով պետք է ստուգվի չլուծված մասնիկների առկայության կամ գունաթափման հայտնաբերման նպատակով:

Գույնը կարող է տատանվել անգույնից բաց դեղնավուն, մինչև բաց շագանակագույն: Պղտորություն կամ նստվածք ունեցող լուծույթները օգտագործման ենթակա չեն:

Չոգտագործված որևէ սրվակ կամ թափոն պետք է հեռացվի համաձայն տեղական պահանջների: