

Листок-вкладыш – информация для пациента**Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита, раствор для
внутримышечного введения**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам или Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям, он может навредить им.
- Если у Вас или Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита.
3. Применение препарата Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита, и для чего его применяют

Препарат представляет собой концентрированный раствор очищенной фракции иммуноглобулинов, выделенной из плазмы крови здоровых доноров, содержащей антитела к вирусу клещевого энцефалита. Титр антител в РТГА не менее 1:80.

Препарат относится к фармакотерапевтической группе: иммунные сыворотки и иммуноглобулины; иммуноглобулины специфические (Код АТХ: J06BB12).

Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита – это лекарственный препарат, который помогает защитить Вас и Вашего ребёнка от заболевания клещевым энцефалитом в случае возникновения непосредственной опасности заражения.

Показания к применению

Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита применяется для экстренной профилактики и лечения клещевого энцефалита у взрослых и детей.

Способ действия препарата Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита

Противопоказания

Не применяйте препарат Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита:

Если у Вас или у Вашего ребенка ранее отмечались тяжелые аллергические реакции на введение препаратов крови человека.

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

С осторожностью

Если Вы или Ваш ребёнок страдаете аллергическими заболеваниями (бронхиальная астма, атопический дерматит, рецидивирующая крапивница) или ранее у Вас или у Вашего ребёнка были выявлены реакции на какие-либо аллергены (пищевые, лекарственные и другие), необходимо при введении препарата Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита принимать противоаллергические лекарственные препараты, а также продолжать приём этих препаратов в течение 8 дней после последнего введения иммуноглобулина. В период обострения аллергического процесса введение препарата осуществляется по заключению врача-аллерголога.

Если Вы или Ваш ребёнок страдаете заболеваниями, в основе которых ведущими являются иммунопатологические механизмы (коллагеноз, иммунные заболевания крови, нефрит и другие), препарат следует вводить на фоне соответствующей терапии.

Информация по безопасности в отношении инфекционных агентов

Если лекарственные препараты изготавливаются из крови или плазмы крови человека, принимаются специальные меры для предотвращения передачи возбудителей инфекционных заболеваний, передающихся через кровь, пациентам. К ним относятся:

- тщательный отбор доноров крови и плазмы, чтобы не допустить к донорству носителей вирусных и бактериальных инфекций;
- испытание каждой донации и пулов плазмы на наличие специфических маркеров инфекций иммунологическими и молекулярно-генетическими методами;
- включение эффективных этапов производства, направленных на инактивацию и/или удаление вирусов.

Несмотря на это, при введении лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы крови человека, нельзя полностью исключить возможность передачи возбудителей инфекций, особенно в отношении неизвестных и новых вирусов, а также других патогенов. Принятые меры считаются эффективными в отношении вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ), гепатита А, В, С и парвовируса В19.

Введение Вам или Вашему ребенку препарата Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита лечащий врач или медицинская сестра регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, номера серии, даты производства, срока годности, предприятия-производителя, даты введения, дозы и побочных реакций на препарат в целях сохранения информации об использованных сериях.

Другие препараты и препарат Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита

Сообщите лечащему врачу или медицинской сестре о том, что Вы или Ваш ребёнок принимаете или недавно принимали, или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты, включая безрецептурные.

Препарат Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита может быть использован в комплексной терапии с другими лекарственными средствами при условии введения его в виде отдельной инъекции, не смешивая с другими препаратами.

Профилактические прививки ослабленными живыми вирусными вакцинами (против кори, эпидемического паротита, краснухи, ветряной оспы) могут быть проведены с интервалом не менее 3 месяцев после введения препарата Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита. После вакцинации против этих инфекций препарат следует вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения препарата ранее этого срока вакцинацию следует повторить.

В случае вакцинации против кори снижение эффективности вакцины возможно в течение 1 года после введения препарата. В связи с этим, если Вы или Ваш ребёнок были привиты вакциной против кори, Вам необходимо контролировать уровень антител.

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

Интервал между введением препарата Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита и последующим введением вакцины клещевого энцефалита должен быть не менее 4-х недель.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. При беременности и в период грудного вскармливания Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита вводят только по жизненным показаниям, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Нет данных о влиянии препарата на способность к воспроизведению здорового потомства (фертильность) человека.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита может временно в небольшой степени повлиять на вашу способность управлять транспортными средствами и работать с движущимися механизмами (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). При развитии нежелательных реакций следует отказаться от управления транспортными средствами или работы с движущимися механизмами до исчезновения симптомов нежелательных реакций.

3. Применение препарата Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита

Режим дозирования

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

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

Профилактика

Если Вы или Ваш ребёнок не вакцинированы против клещевого энцефалита или не получили полный курс вакцинации, то препарат Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита следует вводить однократно из расчета 0,1 мл на 1,0 кг массы тела, в возможно более ранние сроки с момента предполагаемого заражения вирусом клещевого энцефалита (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 дозировок иммуноглобулина против клещевого энцефалита

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

Если Вас или Вашего ребёнка укусил клещ, 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, в случае если Вы или Ваш ребёнок не привиты против клещевого энцефалита или получили неполный курс вакцинации.

В случаях повышенного риска заражения Вас или Вашего ребенка (выявлено инфицирование присосавшегося клеща, многократные укусы или одновременное присасывание нескольких клещей) препарат вводят в разовой дозе и лицам, получившим прививку против клещевого энцефалита.

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

Введение до укуса клеща

Если предполагается, что Вы или Ваш ребёнок будете находиться в районе с повышенным распространением клещей, препарат возможно применять перед вероятным контактом с вирусом клещевого энцефалита – укусом клеща. Защитное действие проявляется через 24-48 ч и продолжается около 4 недель. Для сохранения иммунологической защиты в случае опасности заражения рекомендуется повторить введение препарата через 4 недели.

Лечение

С лечебной целью препарат 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 клещевого энцефалита (лихорадочные формы инфекции) препарат вводят ежедневно в разовой дозе 0,1 мл/кг массы тела на

протяжении 3-5 дней до уменьшения общеинфекционных симптомов (улучшение общего состояния, исчезновение лихорадки). Курсовая средняя доза для взрослого составляет не менее 21 мл препарата.

При менингеальной форме клещевого энцефалита 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 препарата Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита для взрослого составляет не менее 70 мл.

Пациентам с очаговыми формами клещевого энцефалита 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 препарата Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита.

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 клещевого энцефалита по каким-либо причинам в лихорадочной стадии заболевания специфическая терапия не проводилась, возможно введение препарата и на стадии отсутствия повышенной температуры тела (апиреksии) 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.

Особые группы

Нет данных о необходимости особого режима дозирования у пациентов особых групп.

Дети

Препарат может использоваться у детей в дозировках, описанных в разделе «режим дозирования».

Способ применения и путь введения

Препарат применяется только по назначению врача.

Обратите внимание, что запрещается вводить препарат внутривенно!

Препарат вводят внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы или в наружную поверхность бедра.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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.

Другие нежелательные реакции:

Редко возникающие (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- болезненность в месте введения;
- гипертермия, слабость, гиперемия в месте введения.

Очень редко возникающие (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- анафилактический шок;
- аллергические реакции.

Если у Вас или у Вашего ребенка появляется какой-либо из этих симптомов, Вам следует немедленно обратиться к Вашему лечащему врачу.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас или у Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую производителю препарата, заполнив форму обращения на сайте <https://www.microgen.ru/>, а также по указанным ниже адресам.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Адрес в интернете: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ампуле или этикетке ампулы и на картонной пачке (коробке) после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Препарат должен храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С, в защищенном от света месте.

Препарат нельзя замораживать!

Не применяйте препарат, если Вы заметили признаки непригодности для применения: с измененными физическими свойствами (изменение цвета, помутнение раствора, наличие неразбивающихся хлопьев и т.д.), при наличии трещин и насечек на ампуле, с истекшим сроком годности, при отсутствии этикетки на ампуле или если маркировка не позволяет идентифицировать препарат, при несоблюдении условий хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита содержит:

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

Вспомогательными веществами являются глицин (кислота аминокислотная) и вода для инъекций.

Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

Внешний вид препарата Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения.

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

По 1 мл или 3 мл в ампуле из стекла.

А) По 10 ампул с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) и скарификатором ампульным в пачке (коробке) из картона.

Б) По 10 ампул во вкладыше фиксирующем из полимерных материалов в пачке из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) и скарификатором ампульным.

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

В) По 5 ампул в кассетной контурной упаковке из картона. По 2 кассетные контурные упаковки с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения и производитель (все стадии производства) – Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Российская Федерация

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Тел.: (495) 710-37-87, факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: 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) 63-37-34, 90-58-08;

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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Тел.: (495) 710-37-87, факс: (495) 783-88-04

Веб-сайт: <http://www.microgen.ru>

Электронная почта: info@microgen.ru.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

**Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита, раствор для
внутримышечного введения**

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.

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

Запрещается вводить препарат внутривенно!

Препарат нельзя применять после истечения срока годности.

Препарат вводят внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы или в наружную поверхность бедра.

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 препарата 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.