

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ХиперРо S/D пълна доза 1500 IU/ml инжекционен разтвор
HyperRho S/D Full Dose 1500 IU/ml solution for injection

Rh (D)имуноглобулин (човешки), солвентно/детергентно обработен

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ХиперРо S/D пълна доза и за какво се използва
2. Преди да използвате ХиперРо S/D пълна доза
3. Как да използвате ХиперРо S/D пълна доза
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ХиперРо S/D пълна доза
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Детайлна информация 2	
Към Рег. №	9900107
Разрешение №	23308 / 26-08-2013
Одобрение №	

1 КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ХиперРо S/D ПЪЛНА ДОЗА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ХиперРо S/D пълна доза (човешки анти-Rh(D) имуноглобулин) е стерил разтвор на имуноглобулин, съдържащ антитела срещу Rh(D) за мускулно приложение. Не съдържа консерванти. ХиперРо S/D пълна доза се произвежда от човешка плазма.

ХиперРо S/D пълна доза се използва за профилактика на изоимунизацията на Rh(D) отрицателно лице, изложено на контакт с Rh(D)-положителна кръв в резултат на обмен на кръв между майката и плода по време на раждане на Rh положително дете, аборт (спонтанен или предизвикан), амниоцентеза или коремна травма. Имунизацията, водеща до образуване на анти- Rh(D) антитела след преливане на Rh положителни еритроцити на Rh-отрицателен индивид, може да бъде предотвратена чрез приложение на Rh(D) имуноглобулин (човешки).

Rh хемолитичната болест на новороденото е резултат на активна имунизация на Rh(D) отрицателна майка с Rh(D) положителни еритроцити, които навлизат в майчиното кръвообращение по време на раждане, аборт, амниоцентеза, коремна травма или в резултат на преливане на еритроцити. ХиперРо S/D пълна доза действа, чрез потискане на имунния отговор на Rh(D) отрицателните лица към Rh(D) положителните еритроцити.

Бременност и други състояния, свързани с бременността

ХиперРо S/D пълна доза се препоръчва за профилактика на Rh хемолитичната болест на новороденото, като се прилага на Rh(D) отрицателни майки до 72 часа след раждане на Rh(D) положително новородено, като трябва да се изпълнени следните критерии:



1. Майката трябва да е Rh(D) отрицателна и да не е сенсibiliзирана към Rh(D) фактор.

2. Нейното дете трябва да е Rh(D) положително и да има отрицателен резултат при директен антиглобулинов тест (виж Предпазни мерки).

Ако ХиперРо S/D пълна доза е приложен преди раждане, необходимо е майката да получи друга доза ХиперРо S/D пълна доза след раждане на Rh(D) положително бебе.

Ако бащата е Rh(D) отрицателен ХиперРо S/D пълна доза не трябва да се прилага.

ХиперРо S/D пълна доза трябва да се приложи до 72 часа на всички неимунизирани Rh(D) отрицателни жени, които са претърпели спонтанен или предизвикан аборт, след руптура при извънматочна бременност, амниоцентеза или коремна травма, освен ако е известно, че кръвните групи на плода и бащата са Rh(D) отрицателни. Ако кръвната група на плода не може да се определи, трябва да се приеме, че плодът е Rh(D) положителен и на майката трябва да се приложи ХиперРо S/D пълна доза.

Кръвопреливане

ХиперРо S/D пълна доза може да се използва за профилактика на изоимунизация при Rh(D) отрицателни лица, на които са прелети Rh(D) положителни еритроцитни концентрати или кръвни съставки, съдържащи еритроцити.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ХиперРо S/D ПЪЛНА ДОЗА

Не използвайте ХиперРо S/D пълна доза

Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на продукта.

Обърнете специално внимание при употребата на ХиперРо S/D пълна доза

Лекарят трябва да обсъди с пациента рисковете и ползата от това лекарство преди да го предпише или приложи на пациента.

ХиперРо S/D ПЪЛНА ДОЗА НИКОГА ДА НЕ СЕ ПРИЛАГА ВЕНОЗНО.

ДА СЕ ИНЖЕКТИРА САМО МУСКУЛНО.

НИКОГА ДА НЕ СЕ ПРИЛАГА НА НОВОРОДЕНОТО

ХиперРо S/D пълна доза е произведен от човешка плазма. Продуктите, получени от човешка плазма могат да съдържат инфекциозни причинители, като вируси, които да причинят заболяване. Рискът тези продукти да пренесат инфекциозен причинител е намален чрез скрининг на дарителите на плазма за контакт с определени вируси, чрез изследване за наличие на определени вирусни инфекции и чрез инактивиране и/или отстраняване на определени вируси.

Независимо от предприетите мерки е възможно тези продукти да причинят заболяване.

Лицата, които получават плазмени продукти могат да развият белези и/или симптоми на някои вирусни инфекции, особено хепатит С. Всички инфекции, които е възможно да бъдат пренесени с този продукт трябва да бъдат съобщавани от лекаря или другите здравни работници на Талекрис Инкорпорейтед. [локално представителство на Талекрис Инкорпорейтед]

Rh(D) имуноглобулин (човешки) трябва да се прилага внимателно на пациенти с анамнестични данни за предшестващи системни алергични реакции след приложение на човешки имуноглобулинови препарати.

Лекуващият лекар, който желае да приложи Rh(D) имуноглобулин (човешки) на лица с дефицит на имуноглобулин А (IgA) трябва да прецени ползата от имунизация срещу потенциалните рискове от реакции на свръхчувствителност.

Както при всички препарати, прилагани мускулно, при пациенти с тромбоцитопения или други нарушения на кръвосъсирването, трябва да се имат пред вид усложнения от кръвотечения.



Голям фето-майчин кръвоизлив в късен етап на бременността или след раждане може да доведе до слабо положителен D^u резултат. При съмнение за Rh-фенотипа на майката трябва да и бъде

приложен Rh(D) имуноглобулин (човешки). В тези случаи е полезно да се извърши скриниращо изследване за установяване наличието на фетални еритроцити.

Ако в кръвообращението на майката са попаднали повече от 15 ml D-положителни еритроцити е необходимо повече от единична доза **ХиперРо S/D** пълна доза. Ако това не бъде установено, може да бъде приложена недостатъчна доза.

Въпреки че, системните реакции към човешките имуноглобулинови препарати са редки, за лечение на остри анафилактични реакции трябва да има на разположение епинефрин.

Употреба на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Други антитела в Rh(D) имуноглобулин (човешки) могат да повлияят на отговора към живи ваксини като морбилна, паротитна, полиомиелитна или рубеолна. Поради тази причина имунизацията с живи ваксини не трябва да се извършва до три месеца след приложението на Rh(D) имуноглобулин (човешки).

Бременност и кърмене

Не са провеждани проучвания върху репродукцията при животни с **ХиперРо S/D** пълна доза. Също така не е известно дали **ХиперРо S/D** пълна доза може да причини увреждане на плода, когато се прилага при бременна жена, или да засегне репродукционния капацитет. **ХиперРо S/D** пълна доза трябва да се прилага при бременни жени, само ако е строго показан.

Употреба при деца

Не е установена безопасността и ефективността при деца.

Шофиране и работа с машини.

Няма данни, че Rh(D) имуноглобулин (човешки) може да повлияе способността да се шофира и работи с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ **ХиперРо S/D ПЪЛНА ДОЗА**

Винаги използвайте **ХиперРо S/D** пълна доза точно както Ви е препоръчал Вашия лекар. Ако не

сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

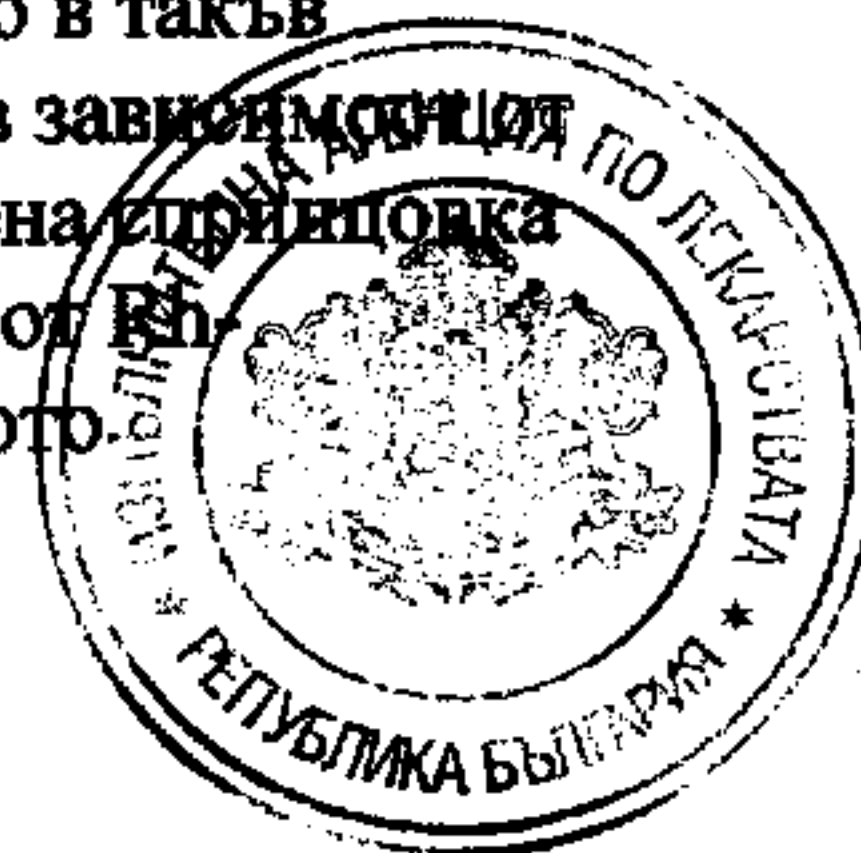
ХиперРо S/D ПЪЛНА ДОЗА НИКОГА ДА НЕ СЕ ПРИЛАГА ВЕНОЗНО.

ДА СЕ ИНЖЕКТИРА САМО МУСКУЛНО.

НИКОГА ДА НЕ СЕ ПРИЛАГА НА НОВОРОДЕНОТО.

Бременност и други състояния, свързани с бременността

1. За профилактика след раждане се прилага една предварително напълнена спринцовка **ХиперРо S/D** пълна доза (1500 IU), за предпочитане до 72 часа след раждане. **ХиперРо S/D** пълна доза може да се приложи след 72-ия час, но в такъв случай се получава по-слаба защита. Дозировката след раждане варира в зависимост от големината на фето-майчиния кръвоизлив. Една предварително напълнена спринцовка **ХиперРо S/D** пълна доза осигурява достатъчно антитела, за да предпази от Rh-сенсibilизация, ако обемът на еритроцитите, които са влезли в майчиното



кръвообращение е 15 ml или по-малко. В случай, когато се предполага голям фето-майчин кръвоизлив (по-голям от 30 ml цяла кръв или 15 ml еритроцитна маса), трябва да се определи броят на феталните еритроцити с одобрен лабораторен метод (напр. модифициран кисел елуационен метод на Kleihauer-Betke) за да се определи необходимата доза на имуноглобулин. Обемът еритроцити, получен от изчисления фето-майчин кръвоизлив се дели на 15 ml, за да се получи необходимия за приложение брой предварително напълнени спринцовки ХиперРо S/D пълна доза. Ако се предполага преминаване на повече от 15 ml еритроцити или ако изчислената необходима доза не е цяло число, се прилага следващият по-голям брой предварително напълнени спринцовки (напр. ако сте получили 1,4 се прилагат 2 предварително напълнени спринцовки).

2. За профилактика преди раждане се прилага една предварително напълнена спринцовка ХиперРо S/D пълна доза около 28-та седмица на бременността. Това трябва да бъде последвано от друга доза, за предпочитане до 72-ия час след раждане, ако новороденото е Rh положително.

3. При заплашващ аборт по време на цялата бременност със запазване на бременността се препоръчва да се приложи ХиперРо S/D пълна доза. Ако се предполага фето-майчин кръвоизлив повече от 15 ml се прилага същата доза както в т. 1.

4. След спонтанен аборт, аборт или прекратяване на ектопична бременност през или след 13-та седмица на бременността се препоръчва приложението на ХиперРо S/D пълна доза. Ако се предполага фето-майчин кръвоизлив с повече от 15 ml еритроцити се прилага същата доза както в т. 1

5. След амниоцентеза между 15-та и 18-та седмица на бременността или по време на третия триместър или след коремна травма във втория или третия триместър се препоръчва да се приложи ХиперРо S/D пълна доза. Ако се предполага фето-майчин кръвоизлив повече от 15 ml еритроцити, се прилага същата доза както в т. 1.

Ако коремна травма, амниоцентеза или друго нежелано събитие налагат приложението на ХиперРо S/D пълна доза през 13-та до 18-та седмица на бременността, в периода 26-28 седмица трябва да се приложи още една доза. За да се поддържа защитата по време на цялата бременност, нивото на пасивно придобитите Rh(D) антитела не трябва да бъде по-ниско от нивото, необходимо да предотврати имунния отговор срещу Rh положителните еритроцити. Елиминационният полуживот на IgG е от 23 до 26 дни. Във всеки случай доза ХиперРо S/D пълна доза, трябва да се приложи до 72 часа след раждането, ако бебето е Rh положително. Ако раждането е 3 седмици след последната доза, дозата след раждане може да не се прилага, освен ако фето-майчиният кръвоизлив е по-голям от 15 ml еритроцити.

Кръвопреливане

В случай на трансфузия на Rh(D) положителни еритроцити на Rh(D) отрицателни лица, обемът на приложената Rh положителна цяла кръв се умножава със стойността на хематокрита на дарената кръв и се получава обемът на трансфузираните еритроцити. Полученият обем на еритроцитите се дели на 15 ml и така се получава необходимият брой предварително напълнени спринцовки ХиперРо S/D пълна доза, които трябва да се приложат.

Ако изчислената доза не е цяло число се прилага следващия по-голям брой предварително

напълнени спринцовки (напр. ако сте получили 1,4, приложете 2 предварително напълнени спринцовки). ХиперРо S/D пълна доза трябва да се прилага до 72-ия час след несъвместимо кръвопреливане, но за предпочитане, колкото е възможно по-рано

Начин на приложение



Инжектиране

ДА НЕ СЕ ИНЖЕКТИРА ВЕНОЗНО.

ДА НЕ СЕ ИНЖЕКТИРА НА НОВОРОДЕНОТО.

ХиперРо S/D пълна доза се прилага **мускулно**, за предпочитане в горната предно-странична част на бедрото или делтоидния мускул на рамото. Глутеалната област не трябва да се използва, тъй като инжекционното място крие риск от увреждане на седалищния нерв. Ако се използва глутеалната област, централната част трябва да се избягва и да се използва само външния квадрант.

А. Еднократна доза в предварително напълнена спринцовка

ЦЯЛОТО КОЛИЧЕСТВО НА СПРИНЦОВКАТА СЕ ИНЖЕКТИРА МУСКУЛНО.

Б. Приложение на няколко предварително напълнени спринцовки.

1. Изчислява се необходимият брой предварително напълнени спринцовки Rh(D) имуноглобулин (човешки) - ХиперРо S/D пълна доза, които трябва да се приложат (Виж Дозировка).

2. Общият обем ХиперРо S/D пълна доза може да се приложи с отделни дози на различни инжекционни места по едно и също време или цялата доза може да се раздели и инжектира на интервали, като дозата се прилага до 72 часа от фето-майчиния кръвоизлив или трансфузия.

НЕОБХОДИМОТО КОЛИЧЕСТВО ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНИ СПРИНЦОВКИ СЕ ИНЖЕКТИРАТ МУСКУЛНО, КАТО СЕ ИЗПОЛЗВА СТЕРИЛНА ТЕХНИКА.

Парентералните лекарства трябва да се инспектират визуално за наличие на частици или промяна в цвета преди приложение, когато разтворът и опаковката позволяват.

ХиперРо S/D пълна доза се предлага в еднократни предварително напълнени спринцовки с прикрепена игла с UltraSafe Needle Guard за Ваша защита и удобство.

Моля спазвайте указанията по-долу за правилното използване на спринцовката и UltraSafe Needle Guard.

Указания за употреба на спринцовката

1. Предварително напълнената спринцовка се изважда от опаковката. Спринцовката се държи за тялото, **не за буталото**.

2. Буталото се завива по посока на часовниковата стрелка до пълен контакт.

3. Все още със защитната капачка на върха на спринцовката, буталото се бута напред няколко милиметра, за да се отстрани триенето между гуменото уплътнение и стъкленото тяло на спринцовката.

4. Защитната капачка на иглата се отстранява и се избутват въздушните мехури.

5. Използва се хиподермична игла.

6. Преди да инжектирате лекарство, аспирирайте, за да се проверите разположението на иглата - дали не сте във вена или артерия.

7. Лекарството се инжектира.

8. Като държите ръцете зад иглата, защитното устройство се хваща внимателно със свободната ръка, придвижва се напред към иглата, докато я покрие напълно и звуковият сигнал покаже, че защитното устройство е поставено на точното място. Ако не се чуе звуков сигнал, защитното устройство може да не е напълно активирано. (Вижте схемите А и В)

8. Предварително напълнената спринцовка се поставя в подходящ контейнер за унищожаване на опасни отпадъци. (Вижте схема С)



Ако сте приели повече от необходимата доза ХиперРо S/D пълна доза
Досега не са съобщени симптоми на предозиране с Rh(D) имуноглобулин (човешки).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4.ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарства, ХиперРо S/D пълна доза може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции към Rh(D) имуноглобулин (човешки) са редки при Rh(D) отрицателни лица и се състоят предимно от лека болка на мястото на инжектиране и леко повишаване на температурата. Изключително рядко възниква сенсibilизация при повторни инжекции на човешки имуноглобулин. Повишени нива на билирубин са съобщени при лица, получили многократни дози на Rh(D) имуноглобулин (човешки) след несъвместими кръвопреливания. Приема се, че това се дължи на относително бързото разрушаване на чуждите еритроцити.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ХиперРо S/D ПЪЛНА ДОЗА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява от 2 °C до 8 °C. Да не се замразява.

Да не се използва след изтичане срока на годност, означен на етикета и картонената кутия.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ХиперРо S/D пълна доза

Активно вещество е Човешки специфичен анти-Д имуноглобулин.

Останалите съставки са Глицин, вода за инжекции.

Как изглежда ХиперРо S/D пълна доза и какво съдържа в опаковката
Хипер Ро S/D пълна доза се предлага в еднодозови, предварително напълнени спринцовки с прикрепени игли.

Притежател на разрешението за употреба:

Химимпорт фирма АД
ул. Княз Ал. Батенберг №1
София 1000 България

Име и адрес на производителя:

Grifols Therapeutics Inc.
8368 U.S.Route 70 West,
Clayton, NC 27570,САЩ

Регистрационен номер:

9900107 – ХиперРо S/D пълна доза 1500 IU/ml

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Юни 2013

