

КамРОУ

Форма выпуска

Раствор для в/м введения прозрачный или опалесцирующий, бесцветный или светло-желтого цвета; может содержать небольшое количество взвешенных протеиновых частиц.



Состав

	1мл	1 фл.
иммуноглобулин человека антирезус Rh ₀ (D)	750 ME (150 мкг)	1500 ME (300 мкг)

Вспомогательные вещества: глицин, вода д/и.

Упаковка

2 мл - флаконы стеклянные (1) в комплекте с иглой с фильтром - пачки картонные.

Фармакологическое действие

Иммуноглобулин человека антирезус Rh₀(D). Представляет собой иммунологически активную белковую фракцию, выделенную из человеческой плазмы или сыворотки доноров, проверенных на отсутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV), вирусу гепатита С (anti-HCV) и поверхностного антигена гепатита В (HBsAg). Активным компонентом препарата является иммуноглобулин G, содержащий неполные анти-Rh₀(D)-антитела.

Применяется для предотвращения изоиммунизации резус-отрицательной матери, подвергшейся воздействию резус-положительной крови плода при рождении резус-положительного ребенка, при аборте (как самопроизвольном, так и искусственном), в случае проведения амниоцентеза или при получении травмы органов брюшной полости при беременности. Уменьшает частоту резус-изоиммунизации матери при введении препарата в течение 72 ч после рождения доношенного резус-положительного ребенка резус-отрицательной матерью.

Фармакокинетика

C_{max} антител в крови достигается через 24 ч после в/м введения иммуноглобулина человека антирезус Rh₀(D). T_{1/2} иммуноглобулина человека антирезус Rh₀(D) из организма - 4-5 недель.

КамРОУ, показания к применению

Профилактика резус-конфликта у резус-отрицательных женщин, не сенсibilизированных к антигену Rh₀(D) (т.е. при отсутствии резус-антител) при условии:

- первой беременности и рождения резус-положительного ребенка;
- при искусственном или спонтанном аборте;
- при прерывании внематочной беременности;
- при угрозе прерывания беременности;
- при проведении амниоцентеза и других процедур, связанных с риском попадания крови плода в кровотоки матери;
- резус-положительной принадлежность крови мужа;
- при получении травмы брюшной полости.

Лечение резус-отрицательных пациентов в случае переливания резус-положительной крови или препаратов, содержащих эритроциты.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата КамРОУ;
- резус-отрицательные родильницы, сенсibilизированные к антигену Rh₀(D), в сыворотке крови которых обнаружены резус-антитела;

- новорожденные;
- резус-положительные пациентки.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применяется при беременности и после родов в соответствии с показаниями.

Способ применения и дозы

Препарат КамРОУ вводят внутримышечно. Нельзя вводить внутривенно.

До начала введения ампулы с препаратом выдерживают в течение 2 часов при комнатной температуре (от 18° до 22°C). Во избежание образования пены препарат набирают в шприц иглой с широким просветом. Препарат во вскрытом флаконе хранению не подлежит.

Препарат вводят только внутримышечно, однократно: *родильнице* - в течение первых 48-72 часа после родов, при *искусственном прерывании беременности* - непосредственно после окончания операции.

Одна доза - 300 мкг при титре 1:2000 или 600 мкг при титре 1:1000.

Иммуноглобулин человека антирезус Rh₀(D) вводят по одной дозе 300 мкг (1500 МЕ), иногда две дозы 600 мкг (3000 МЕ) внутримышечно однократно: *родильнице* - в течение 72 часов после родов; *при прерывании беременности* - непосредственно после окончания операции.

Необходимо соблюдение следующих критериев:

1. Мать должна быть резус-отрицательна и не должна быть уже сенсибилизирована к фактору Rh₀(D).
2. Ее ребенок должен быть резус-положительным.

Если препарат вводится до родов, существенно важно, чтобы мать получила еще одну дозу препарата после рождения резус-положительного ребенка в течение 72 часов после родов. Если установлено, что отец резус-отрицательный, вводить препарат нет необходимости.

Беременность и иные состояния, связанные с беременностью и родами

1. Для проведения профилактики в послеродовой период следует ввести одну дозу 300 мкг (1500 МЕ) препарата КамРОУ предпочтительно в течение 72 ч после родов. Потребность в определенной дозе в случае прохождения полного срока беременности бывает различной в зависимости от объема крови плода, попавшей в кровоток матери. В одной дозе 300 мкг (1500 МЕ) содержится достаточное количество антител для предотвращения сенсибилизации к резус-фактору, если объем эритроцитов плода, попавших в кровоток матери, не превышает 15 мл. В тех случаях, когда предполагается попадание в кровоток матери большего объема эритроцитов плода (свыше 30 мл цельной крови или свыше 15 мл эритроцитов), следует провести подсчет эритроцитов плода с использованием утвержденной лабораторной методики (например, модифицированного метода кислотного вымывания-окрашивания по Кляйхауэру и Бетке), чтобы установить необходимую дозу иммуноглобулина. Вычисленный объем эритроцитов плода, попавших в кровоток матери, делят на 15 мл и получают число доз препарата КамРОУ, которые необходимо ввести. Если в результате вычисленной дозы получается дробь, то следует округлить число доз до следующего целого числа в сторону увеличения (например, при получении результата 1.4 следует вводить 2 дозы препарата - 600 мкг (3000 МЕ)).
2. Для проведения профилактики в предродовой период приблизительно на 28-й неделе беременности вводят одну дозу препарата 300 мкг (1500 МЕ). За этим обязательно нужно ввести еще одну дозу 300 мкг (1500 МЕ), предпочтительно в течение 48-72 часов после родов, если родившийся ребенок окажется резус-положительным.
3. В случае продолжения беременности после возникновения угрозы аборта при любом сроке беременности рекомендуется ввести одну дозу препарата 300 мкг (1500 МЕ). Если подозревается попадание в кровоток матери свыше 15 мл эритроцитов плода, необходимо изменить дозу, как описано в пункте 1.
4. После самопроизвольного аборта, искусственного аборта или прерывания внематочной беременности при сроке беременности более 13 недель рекомендуется ввести одну дозу препарата 300 мкг (1500 МЕ). Если подозревается попадание в кровоток матери свыше 15 мл эритроцитов плода, необходимо изменить дозу, как описано в пункте 1. Если беременность прервана на сроке менее 13 недель, возможно однократное использование мини-дозы КамРОУ (приблизительно 50 мкг (250 МЕ)).
5. После проведения амниоцентеза, либо на 15-18 неделе беременности, либо в течение III триместра

беременности, или же при получении травмы органов брюшной полости в течение II и/или III триместра рекомендуется ввести одну дозу препарата 300 мкг (1500 МЕ). Если подозревается попадание в кровоток матери свыше 15 мл эритроцитов, необходимо изменить дозу, как описано в пункте 1. Если травма органов брюшной полости, амниоцентез или иное неблагоприятное обстоятельство требует введение препарата при сроке 13-18 недель беременности, следует ввести еще одну дозу препарата 300 мкг (1500 МЕ) на сроке 26-28 недель. Для поддержания защиты в течение всей беременности нельзя допускать падения уровня концентрации пассивно полученных антител к Rh₀(D) ниже уровня, необходимого для предотвращения иммунного ответа на резус-положительные эритроциты плода. T_{1/2} иммуноглобулина человека антирезус Rh₀(D) составляет 28-35 дней. В любом случае дозу препарата следует вводить в течение 48-72 ч после родов - если ребенок резус-положителен. Если роды происходят в течение 3 недель после получения последней дозы, послеродовую дозу можно отменить (за исключением тех случаев, когда в кровоток матери попало свыше 15 мл эритроцитов плода).

Побочные действия

Со стороны организма в целом: гипертермия до 37.5°C (в течение первых суток после введения).

Со стороны системы пищеварения: диспепсия.

Аллергические реакции: редко (при гиперчувствительности, в т.ч. при недостаточности IgA) - аллергические реакции вплоть до анафилактического шока.

Местные реакции: дискомфорт, припухлость и гиперемия в месте введения.

Особые указания

У детей, родившихся от женщин, которые получали иммуноглобулин человека антирезус Rh₀(D) до родов, при рождении возможно получение слабо положительных результатов прямых тестов на наличие антиглобулина.

В сыворотке крови матери возможно обнаружение антител к Rh₀(D), полученных пассивным путем, если тесты-скрининг на антитела производятся после родового или послеродового введения иммуноглобулина человека к Rh₀(D).

Если установлено, что отец Rh₀(D)-отрицательный, вводить препарат нет необходимости.

После введения препарата пациенты должны находиться под наблюдением в течение 30 мин. Медицинские кабинеты должны иметь средства протившоковой терапии.

Не пригодны к применению препараты во флаконах и шприцах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (изменение цвета, помутнение раствора, наличие нерастворяющихся хлопьев), при истекшем сроке годности, при неправильном хранении.

Лекарственное взаимодействие

Терапия иммуноглобулином может сочетаться с другими лекарственными средствами, в т.ч. с антибиотиками.

Иммунизацию женщин живыми вакцинами следует проводить не ранее, чем через 3 месяца после введения иммуноглобулина антирезус.

Передозировка

Случаев передозировки у резус-отрицательных женщин не описано.

Условия хранения

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°C; не замораживать.

Срок годности

2 года