

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КамРΟΥ
(KamRho)

Регистрационный номер

Торговое название препарата: КамРΟΥ

Международное непатентованное или группировочное название: иммуноглобулин человека антирезус Rho (D)

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав:

В 1 мл раствора содержится:

активное вещество: иммуноглобулин человека антирезус Rho (D) - 150 мкг (750 МЕ)

вспомогательные вещества: глицин, вода для инъекций

Описание

Прозрачная или опалесцирующая, бесцветная или светло желтого цвета жидкость. Может содержать небольшое количество взвешенных протеиновых частиц

Фармакотерапевтическая группа: иммуноглобулины.

Код АТХ: [J06BB01].

Фармакологические свойства

Иммуноглобулин человека антирезусный Rho (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-Rho(D)-антитела. Используется 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 во время беременности. Сокращает частоту резус-изоиммунизации матери при введении препарата в течение 72 часов после рождения доношенного резус-положительного ребенка резус-отрицательной матерью.

Фармакокинетика

Максимальная концентрация антител в крови достигается через 24 часа после внутримышечного введения иммуноглобулина человека антирезус Rho(D). Период полувыведения иммуноглобулина человека антирезус Rho(D) из организма - 4-5 недель.

Показания к применению

1. Профилактика резус-конфликта у резус-отрицательных женщин, не сенсibilизированных к антигену Rho(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 кровоток матери;
 - резус-положительной принадлежности крови мужа;
 - при получении травмы брюшной полости;
2. Лечение резус-отрицательных пациентов в случае переливания резус-положительной крови или препаратов, содержащих эритроциты.

Противопоказания

- гиперчувствительность;
- резус-отрицательные родильницы, sensibilizirovannye к антигену Rho(D), в сыворотке крови которых обнаружены резус-антитела;
- новорожденные;
- резус-положительные пациентки.

Способ применения и дозы

Препарат применяется путем внутримышечного введения.

До начала введения ампулы с препаратом выдерживают в течение 2 часов при комнатной температуре (18-22 °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 часов 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. Нельзя вводить внутривенно. Иммуноглобулин человека антирезус Rho (D) вводят по одной дозе 300 мкг (1500 ME), иногда две дозы 600 мкг (3000 ME) 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 sensibilizirovanna к фактору Rho (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 ME) препарата КамРОУ предпочтительно в течение 72 часов 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 ME) содержится достаточное количество антител для предотвращения sensibilizatsii 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 дозировку 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, округляйте число доз до следующего целого числа в

сторону увеличения (например, при получении результата 1,4 вводите 2 дозы препарата 600 мкг (3000 ME)).

2. Для проведения профилактики в предродовой период приблизительно на 28-й неделе беременности вводят одну дозу препарата 300 мкг (1500 ME). За этим обязательно нужно ввести еще одну дозу 300 мкг (1500 ME), 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 ME). Если подозревается попадание в кровоток матери свыше 15 мл эритроцитов плода, необходимо изменить дозу, как описано в вышеприведенном 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 ME). 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 ME)).

5. После проведения амниоцентеза, либо на 15-18 неделе беременности, либо в течение третьего триместра беременности, или же при получении травмы органов брюшной полости в течение второго и/или третьего триместра рекомендуется ввести одну дозу препарата 300 мкг (1500 ME). 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 ME) на сроке 26-28 недель. Для поддержания защиты в течение всей беременности нельзя допускать падения уровня концентрации пассивно полученных антител к Rho (D) ниже уровня, необходимого для предотвращения иммунного ответа на резус-положительные эритроциты плода. Период полувыведения иммуноглобулина человека антирезус Rho (D) составляет 28-35 дней. В любом случае дозу препарата следует вводить в течение 48-72 часов 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).

Побочное действие

Кожные реакции: дискомфорт, припухлость и гиперемия в месте введения, 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).

Передозировка

Случаев передозировки у резус-отрицательных женщин не описано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

Особые указания

У детей, родившихся от женщин, которые получали иммуноглобулин человека антирезус Rho(D) до родов, при рождении возможно получение слабо положительных результатов

прямых тестов на наличие антиглобулина. В сыворотке крови матери возможно обнаружение антител к Rho(D), полученных пассивным путем, если тесты-скрининг на антитела производятся после дородового или послеродового введения иммуноглобулина человека к Rho(D). Не пригодны к применению препараты во флаконах и шприцах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (изменение цвета, помутнение раствора, наличие неразбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, при неправильном хранении.

Если установлено, что отец Rho(D)-отрицательный, вводить препарат нет необходимости. После введения препарата пациенты должны находиться под наблюдением в течение 30 мин. Медицинские кабинеты должны иметь средства противошоковой терапии.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 150 мкг/мл (750 МЕ/мл).

По 2 мл раствора для внутримышечного введения во флаконах бесцветного гидrolитического стекла (USP) тип I, герметично укупоренных резиновыми пробками и обжатыми алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой (flip-off).

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению и иглой с фильтром (в стерильной упаковке из бумаги и пвх) помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Камада Лтд., Израиль

Kamada Ltd., Israel

Адрес: Сапир 7, Кирьят Вайцман Сайенс Парк, 74036 Несс-Зиона, Израиль

7 Sapir St., Kiryat Weizmann Science Park, 74036 Ness-Ziona, Israel

Представительство в России:

Претензии потребителей принимаются по адресу представительства компании

Генфа Медика С.А., Швейцария:

119421, Москва, Ленинский пр., д.99

Тел. (495) 662-50-65, факс (495) 662-50-61

Представитель фирмы



Н.Ф. Денисова

