ГиперРОУ С/Д



Код АТХ:

- J06BB01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Иммуноглобулин человека антирезус Rho(Immune globulin human antirhesus Rho[D])

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для в/м введения прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или слабо-желтого цвета, без посторонних включений; в процессе хранения допускается появление незначительного осадка, исчезающего при встряхивании препарата при температуре 20±2°С.

	0.5 мл
иммуноглобулин G	1500 МЕ (300 мкг)

Вспомогательные вещества: глицин, натрия хлорид, натрия холат, ТНБФ, вода д/и.

1 доза (1500 МЕ) - шприцы одноразовые с иглой (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Иммунотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Иммунологический препарат. Представляет собой иммунологически активную белковую фракцию, выделенную из человеческой плазмы или сыворотки доноров, проверенных на отсутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1, ВИЧ-2), вирусу гепатита С и поверхностного антигена вируса гепатита В.

Активным компонентом препарата является иммуноглобулин G, содержащий неполные анти-Rh_0(D)-антитела. Предотвращает изоиммунизацию в резус-отрицательном организме женщины, подвергшемся воздействию резус-положительной крови в результате поступления крови плода в кровоток матери 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.

При введении иммуноглобулина человека антирезус Rh_0(D) в течение 72 ч после рождения полностью выношенного Rh_0(D)-положительного ребенка Rh_0(D)-отрицательной матерью частота резус-изоиммунизации сокращается.

Фармакокинетика

Всасывание

C_{max} антител в крови достигается через 24 ч.

Выведение

$T_{1/2}$ антител из организма составляет 4-5 недель.

Показания к применению:

Препарат показан к применению у резус-отрицательных женщин, не сенсибилизированных к антигену Rh_0(D) (т.е. при отсутствии резус-антител) при условии:

— беременности и рождения резус-положительного ребенка;

— при искусственном и спонтанном аборте;

— при прерывании внематочной беременности;

— при угрозе прерывания беременности на любом сроке;

— после проведения амниоцентеза и других процедур, связанных с риском попадания крови плода в кровоток матери, а также при получении травмы брюшной полости.

Относится к болезням:

- Травмы

Противопоказания:

— резус-положительные родильницы;

— резус-отрицательные родильницы, сенсибилизированные к антигену Rh_0(D) (в сыворотке крови которых обнаружены резус-антитела).

— повышенная чувствительность к препарату.

Запрещено введение препарата новорожденным.

Способ применения и дозы:

Препарат вводят в/м по 1 дозе (1500 МЕ) или по 2 дозы (3000 МЕ) однократно: родильнице - в течение 72 ч после родов, при прерывании беременности - непосредственно после окончания операции. Необходимо соблюдать следующие критерии:

— мать должна быть резус-отрицательной и не должна быть уже сенсибилизирована к фактору Rh_0(D);

— ее ребенок должен быть резус-положительным.

Если препарат вводится до родов, важно, чтобы мать получила еще 1 дозу препарата после рождения резус-положительного ребенка в течение 72 ч после родов. Если установлено, что отец - резус-отрицательный, вводить препарат нет необходимости.

Перед введением шприцы с препаратом выдерживают в течение 2 ч при комнатной температуре (20±2°C). Для того, чтобы избежать образования пены, препарат набирают в шприц иглой с широким просветом.

Препарат нельзя вводить в/в!

Для проведения *профилактики в послеродовой период* следует ввести 1 дозу (1500 МЕ) препарата ГиперРОУ С/Д в течение первых 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 1 дозе (1500 МЕ) содержится достаточное количество антител для предотвращения сенсибилизации к резус-фактору, если объем эритроцитов плода, попавших в кровоток, 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 препарата. Вычисленный объем эритроцитов плода, попавших в кровоток матери, делят на 15 мл и получают число доз препарата ГиперРОУ С/Д, которые необходимо ввести. Если предполагается наличие свыше 15 мл эритроцитов плода или в результате вычислений дозы получается дробь, следует округлить число доз до следующего целого числа в сторону увеличения, например, при получении результата 1.4 следует ввести 2 дозы (3000 МЕ) препарата.

Для проведения *профилактики в предродовой период* следует ввести 1 дозу препарата (1500 МЕ) приблизительно на 28-й неделе беременности. За этим обязательно нужно ввести еще 1 дозу (1500 МЕ), предпочтительно в течение 72 ч после родов, если родившийся ребенок окажется резус-положительным.

В случае продолжения беременности *после возникновения угрозы аборта* при любом сроке беременности следует ввести 1 дозу (1500 МЕ) препарата. Если подозревается попадание в кровоток матери свыше 15 мл эритроцитов плода, необходимо изменить дозу (как указано выше).

После *самопроизвольного аборта, искусственного аборта или прерывания внематочной беременности при сроке беременности более 13 недель* рекомендуется введение 1 дозы (1500 МЕ) препарата. Если подозревается попадание в кровоток матери свыше 15 мл эритроцитов плода, необходимо изменить дозу (как указано выше). Если беременность прервана на сроке менее 13 недель, возможно однократное введение мини-дозы ГиперРОУ С/Д (приблизительно 250 МЕ).

После проведения *амниоцентеза* на 15-18-й неделе беременности, или в течение III триместра беременности, или же при получении *травмы органов брюшной полости в течение II и/или III триместра беременности* следует ввести 1 дозу (1500 МЕ) препарата. Если подозревается попадание в кровоток матери свыше 15 мл эритроцитов, необходимо изменить дозу, как описано выше. Если травма органов брюшной полости, амниоцентез или иное неблагоприятное обстоятельство требует введения препарата на сроке 13-18 недель беременности, следует ввести еще 1 дозу (1500 МЕ) на сроке 26-28 недель.

Для поддержания защиты в течение всей беременности нельзя допускать падения уровня концентрации пассивно полученных антител к Rh_0(D) ниже уровня, необходимого для предотвращения иммунного ответа на резус-положительные эритроциты. $T_{1/2}$ иммуноглобулина человека антирезус Rh_0(D) составляет 23-26 дней. В любом случае дозу препарата следует вводить в течение 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).

Побочное действие:

Возможно: гиперемия, повышение температуры тела до 37.5°C (в течение первых суток после введения), диспептические явления.

В отдельных случаях: у пациентов с измененной реактивностью (в т.ч. с недостаточностью по иммуноглобулину А) могут развиваться аллергические реакции различного типа (в т.ч. анафилактический шок).

Передозировка:

Случаи передозировки препарата ГиперРОУ С/Д не известны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Лекарственное взаимодействие препарата ГиперРОУ С/Д не описано.

Особые указания и меры предосторожности:

У детей, родившихся от женщин, которые получали иммуноглобулин человека антирезус Rh_0(D) до родов, при рождении возможно получение слабо положительных результатов прямых тестов на наличие антиглобулина. В сыворотке крови матери возможно обнаружение антител к Rh_0(D), полученных пассивным путем, если тесты-скрининг на антитела производятся после дородового или послеродового введения иммуноглобулина человека к Rh_0(D).

Иммунизацию женщин живыми вакцинами следует проводить не ранее чем через 3 мес после введения препарата.

В связи с возможностью развития аллергических реакций пациенты в течение 30 мин после введения препарата должны находиться под наблюдением. В помещении, где вводят препарат, должны быть средства противошоковой

терапии. При развитии анафилактических реакций применяют антигистаминные препараты, ГКС и альфа-адреномиметики.

Терапия препаратом ГиперРОУ С/Д может сочетаться с другими препаратами, в частности с антибиотиками.

Применение в детском возрасте

Запрещено введение препарата новорожденным.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре от 2° до 8°С; не замораживать. Срок годности – 3 года.

Не пригоден к применению препарат в шприцах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (изменение цвета, помутнение раствора, наличие неразбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, при неправильном хранении.

Транспортировку проводят любым видом крытого транспорта при температуре от 2° до 8°С.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/GiperROU_SD