Иммуноро Кедрион



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Иммуноглобулин человека антирезус Rho(Immune globulin human antirhesus RhoD)

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для в/м введения белого или светло-желтого цвета; растворитель - прозрачная бесцветная жидкость; приготовленный раствор опалесцирующий бесцветный или светло-желтого цвета.

	1 мл готового р-ра
белки человеческой плазмы (содержащие не менее 90% иммуноглобулинов)	25-180 мг,
в т.ч. иммуноглобулин человека антирезус Rh_0(D)	150 мкг (750 МЕ)

Вспомогательные вещества: глицин, натрия хлорид.

Растворитель: вода д/и (до 1 мл).

Флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (амп. 2 мл 1 шт.) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Иммуноглобулин. Активным компонентом препарата являются специфические антитела против Rh_0(D)-антигена эритроцитов человека. Препарат предотвращает изоиммунизацию в резус-отрицательном организме женщины, в результате поступления крови плода в кровоток матери при рождении резус-положительного ребенка, при самопроизвольном и искусственном абортах, в случае проведения амниоцентеза или при получении травмы органов брюшной полости во время беременности.

Анти-D иммуноглобулины являются поликлональными иммуноглобулинами, механизм действия которых заключается в нейтрализации Rh_0(D)-антигенов, присутствующих в резус-положительной крови эмбриона. Период эффективного действия препарата составляет в среднем от 48 до 144 ч, при этом наибольшая концентрация иммуноглобулина человека антирезус Rh_0(D) достигается в среднем через 56 ч после введения препарата.

Препарат представляет собой иммунологически активную белковую фракцию, выделенную из вирусинактивированной плазмы человека, проверенной на отсутствие антител к вирусам иммунодефицита человека (ВИЧ-1, ВИЧ-2), вирусу гепатита С и поверхностного антигена вируса гепатита В.

Фармакокинетика

Определяемое значение концентрации антител достигается в крови примерно через 20 мин после в/м инъекции

препарата. C_{max} антител в плазме крови обычно достигается через 2-3 дня после инъекции.

$T_{1/2}$ иммуноглобулина человека антирезус Rh_0(D) индивидуален, равен таковому у иммуноглобулина человека нормального и составляет 3-4 недели. Иммуноглобулин и его комплексы разрушаются в клетках ретикулоэндотелиальной системы.

Показания к применению:

— профилактика анти-D (Rh_0) иммунизации у резус-отрицательных женщин (Rh_0(D)), не сенсибилизированных к Rh_0(D)-антигену, и у женщин, имеющих слабо-положительный резус крови (Du), при беременности и рождении резус-положительного ребенка. Препарат применяют при искусственном и самопроизвольном прерывании беременности у резус-отрицательных женщин, не сенсибилизированных к Rh_0(D)-антигену, в случае резус-положительной принадлежности крови отца, а также при амниоцентезе, наружном повороте на головку, травме органов брюшной полости, предродовом кровотечении, внематочной беременности и пробе ворсинчатого хориона;

— профилактика анти-D (Rh_0) иммунизации у резус-отрицательных пациентов после несовместимого переливания резус-положительной крови или эритроцитарных концентратов.

Относится к болезням:

- Травмы

Противопоказания:

— гиперчувствительность к компонентам препарата;

— сенсибилизированные к Rh_0(D)-антигену резус-положительные и резус-отрицательные женщины, в сыворотке крови которых обнаружены резус-антитела;

— новорожденные.

Способ применения и дозы:

Раствор препарата вводят в/м.

Послеродовая профилактика. 1000-1500 МЕ (200-300 мкг) рекомендуют в качестве оптимальной стандартной дозы без предварительного тестирования на инфильтрацию в кровоток матери фетального гемоглобина (HbF) по методу Кляйхауэра-Бетке. Препарат вводят матери как можно раньше после родов, но не позднее 72 ч.

Предродовая и послеродовая профилактика. Первая доза 1000-1500 МЕ (200-300 мкг) на 28-й неделе беременности. Следующую дозу 1000-1500 МЕ (200 - 300 мкг) вводят в течение 72 ч после родов, если ребенок родился резус-положительным.

После прерывания беременности, внематочной беременности или пузырного заноса. В течение первых 72 ч после вмешательства препарат вводят в дозе 600-750 МЕ (120-150 мкг) до 12-й недели беременности; 1250-1500 МЕ (250-300 мкг) после 12-ти недель беременности; 1250-1500 МЕ (250-300 мкг) после амниоцентеза или биопсии хориона.

После несовместимого переливания резус-положительной крови. 500 МЕ-1250 МЕ (100-250 мкг) на каждые 10 мл перелитой крови в течение нескольких дней.

В случае патологии свертывающей системы, когда в/м введение препаратов противопоказано, иммуноглобулин человека антирезус Rh_0(D) может быть введен п/к. После инъекции на место введения осторожно накладывают компресс.

Если требуется большая общая доза (более 5 мл), рекомендуется разделить ее на меньшие дозы и сделать инъекции в разные места.

Приготовление и введение раствора препарата

Следует согреть флакон с лиофилизатом препарата и ампулу с растворителем до комнатной температуры или температуры тела. Набрать содержимое ампулы с растворителем в инъекционный шприц, удалить защитный колпачок с резиновой пробки флакона с лиофилизатом и медленно ввести растворитель во флакон; осторожно встряхнуть флакон с раствором или выдержать до полного растворения лиофилизата; набрать раствор в шприц; сменить иглу и произвести инъекцию.

Неполное растворение лиофилизата приводит к потере активности препарата. Не следует использовать, если раствор мутный или содержит осадок. Лиофилизат из вскрытого флакона должен быть восстановлен и использован немедленно. Остатки препарата нужно уничтожить.

Побочное действие:

Местные реакции: болезненность в месте инъекции. Этого можно избежать, если вводить раствор большого объема несколькими дозами менее 5 мл в несколько разных мест.

Системные реакции: нечасто - лихорадка, кожные реакции, озноб; редко - диспепсические явления (тошнота и рвота), понижение АД, тахикардия, аллергические или анафилактические реакции.

Передозировка:

Случаев передозировки не зарегистрировано.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Данный лекарственный препарат применяют во время беременности и в течение 72 ч после родов. Никаких вредных влияний на течение беременности, плод или новорожденного отмечено не было.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Иммуноглобулин человека антирезус Rh_0(D) нельзя смешивать с другими препаратами.

Снижает активность ослабленных живых вакцин против кори, краснухи, эпидемического паротита, ветряной оспы на период до 3 месяцев.

Особые указания и меры предосторожности:

Нельзя вводить препарат в/в в связи с возможностью развития шока. Введение должно быть в/м. Во избежание попадания препарата в кровеносные сосуды необходимо до начала введения препарата оттянуть поршень шприца на себя и проверить, нет ли крови в шприце. Истинные аллергические реакции на в/м введенный иммуноглобулин человека антирезус Rh_0(D) встречаются редко. При появлении первых симптомов развития анафилактоидных реакций проводят противошоковую терапию с применением антигистаминных препаратов, альфа-адреномиметиков и ГКС.

Непереносимость иммуноглобулинов развивается в очень редких случаях дефицита иммуноглобулина А (IgA), когда у пациента имеются антитела против IgA.

Наблюдение за пациентом продолжают в течение 30-60 минут после инъекции. Введение препарата немедленно прекращают при подозрении на аллергическую или анафилактическую реакцию. В случае развития шока применяют противошоковую терапию.

После введения иммуноглобулина может наблюдаться пассивное увеличение содержания антител в крови больного, что может привести к ошибочной ложноположительной интерпретации результатов серологического тестирования. Введение иммуноглобулина человека антирезус Rh_0(D) в значительной степени влияет на результаты такие исследований, как определение антител и группы крови, включая тест Кумбса и антиглобулиновый тест.

Вирусная безопасность. При изготовленнии лекарственных препаратов из крови или плазмы человека применяют комплекс мер, необходимых для предотвращения возможной передачи инфекции пациентам. Данные меры включают тщательный отбор здоровых доноров, гарантирующий исключение риска инфекционного заражения доноров, а также контроль крови каждого донора и общего пула плазмы на отсутствие вирусов и инфекций. Каждая единица плазмы, используемая для изготовления препарата, подвергается тестированию на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В и антител к вирусам иммунодефицита человека (ВИЧ-1, 2), к вирусу гепатита С. Каждый пул плазмы также контролируют на отсутствие РНК вируса гепатита С методом полимеразной цепной реакции. Для изготовления препарата используют только ту плазму, которая дает отрицательные результаты для всех вышеперечисленных тестов. Производство препаратов крови человека также включает стадии производственной обработки крови или плазмы человека, позволяющие инактивировать или удалить вирусы. Несмотря на это, при применении лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключать вероятность передачи инфекции, в т.ч., неизвестных или новых вирусов и других инфекционных агентов.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей и защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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