# КамРОУ



## 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:

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

| | **1 мл** | **1 фл.** |
|---|---|---|
| иммуноглобулин человека антирезус $Rh_0$(D) | 750 МЕ (150 мкг) | 1500 МЕ (300 мкг) |

*Вспомогательные вещества:* глицин, вода д/и.

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

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Иммуноглобулин человека антирезус $Rh_0$(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-$Rh_0$(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 $Rh_0$(D) из организма - 4-5 недель.

## Показания к применению:

Профилактика резус-конфликта у резус-отрицательных женщин, не сенсибилизированных к антигену $Rh_0$(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 принадлежность крови мужа;

— при получении травмы брюшной полости.

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

## Относится к болезням:

- Травмы

## Противопоказания:

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

— новорожденные;

— резус-положительные пациентки;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

## Способ применения и дозы:

Препарат вводят в/м. Нельзя вводить в/в.

До начала введения ампулы с препаратом выдерживают в течение 2 ч 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 в/м, однократно: *родильнице* - в течение первых 48-72 ч 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 $Rh_0$(D) вводят по одной дозе 300 мкг (1500 МЕ), иногда две дозы 600 мкг (3000 МЕ) в/м однократно: *родильнице* - в течение 72 ч 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 $Rh_0$(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 ч 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 $Rh_0$(D) ниже уровня, необходимого для предотвращения иммунного ответа на резус-положительные эритроциты плода. $T_{1/2}$ иммуноглобулина человека антирезус $Rh_0$(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).

## Побочное действие:

*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.

## Передозировка:

Случаев передозировки у резус-отрицательных женщин не описано.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Применяется при беременности и после родов в соответствии с показаниями.

## 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 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).

Если установлено, что отец $Rh_0$(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.

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.

## 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.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/KamROU