Партобулин СДФ



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]

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Иммунологически активная белковая фракция, выделенная из человеческой плазмы или сыворотки доноров, проверенных на отсутствие антител к ВИЧ (ВИЧ-1, ВИЧ-2), вирусу гепатита С и поверхностного антигена вируса гепатита В.

Предотвращает изоиммунизацию Rho(D)-отрицательной матери, подвергшейся воздействию Rh_0(D)-положительной крови плода при рождении Rh_0(D)-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 резусизоиммунизации матери при введении препарата в течение 48-72 ч после рождения полностью выношенного Rh_0(D)-положительного ребенка Rh_0(D)-отрицательной матерью.

Фармакокинетика

C_{max} антител в крови достигается через 24 ч. Период полураспада иммуноглобулина человека антирезус Rh_0(D) составляет 23-26 дней. $T_{1/2}$ антител из организма - 4-5 нед.

Показания к применению:

— профилактика резус-конфликта у резус-отрицательных женщин, не сенсибилизированных к антигену Rh_0(D) (т.е. не выработавшим резус-антител) при условии первой беременности и рождения резус-положительного ребенка, кровь которого совместима с кровью матери по группам крови системы АВО;

— при искусственном прерывании беременности у резус-отрицательных женщин, также не сенсибилизированных к Rh_0(D)-антигену, в случае резус-положительной принадлежности крови мужа.

Противопоказания:

— гиперчувствительность;

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

— новорожденные.

Способ применения и дозы:

До начала введения ампулы с препаратом выдерживают в течение 2 ч 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.

Нельзя вводить в/в.

В/м, по 1 дозе, 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.

Потребность в определенной дозе в случае прохождения полного срока беременности может быть различной в зависимости от объема крови плода, попавшей в кровоток матери. В 1 дозе (300 мкг) содержится достаточное количество антител для предотвращения сенсибилизации к резус-фактору, если объем эритроцитов, 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 иммуноглобулина. Вычисленный объем эритроцитов плода, попавших в кровоток матери, делят на 15 мл и получают число доз препарата, которые необходимо ввести. Если 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 (600 мкг) препарата).

Для проведения профилактики в предродовой период следует ввести 1 дозу препарата (300 мкг) приблизительно на 28-й неделе беременности. Затем обязательно нужно ввести еще 1 дозу (300 мкг), предпочтительно в течение 48-72 ч после родов, если родившийся ребенок окажется резус-положительным.

В случае продолжения беременности после возникновения угрозы аборта при любом сроке беременности следует ввести еще 1 дозу (300 мкг) препарата. Если подозревается попадание в кровоток матери свыше 15 мл эритроцитов плода, необходимо изменить дозу, как описано в выше.

После самопроизвольного аборта, искусственного аборта или прерывания внематочной беременности при сроке беременности более 13 недель рекомендуется ввести 1 дозу (300 мкг) препарата (или больше, если подозревается попадание в кровоток матери свыше 15 мл эритроцитов плода).

Если беременность прервана на сроке менее 13 недель беременности, возможно однократное использование мини-дозы (приблизительно 50 мкг).

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 или III триместра рекомендуется ввести 1 дозу (300 мкг) препарата (или больше, если подозревается попадание в кровоток матери свыше 15 мл эритроцитов плода). Если травма органов брюшной полости, амниоцентез или иное неблагоприятное обстоятельство требует введения препарата при сроке 13-18 нед беременности, следует ввести еще 1 дозу (300 мкг) на сроке 26-28 нед. Для поддержания защиты в течение всей беременности нельзя допускать падения концентрации пассивно полученных антител к Rh_0(D) ниже значения, необходимого для предотвращения иммунного ответа на резус-положительные эритроциты плода.

В любом случае, дозу препарата следует вводить в течение 48-72 ч после родов - если ребенок резус-положителен. Если роды происходят в течение 3 нед после получения последней дозы, послеродовую дозу можно отменить (за исключением тех случаев, когда в кровоток матери попало свыше 15 мл эритроцитов плода).

Побочное действие:

Гиперемия и гипертермия до 37.5°C (в течение первых суток после введения), диспепсия; редко (при гиперчувствительности, в т.ч. при недостаточности IgA) - аллергические реакции (вплоть до анафилактического шока).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применяется по показаниям в период беременности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Возможно применение в комбинации с другими лекарственными средствами (в т.ч. антибиотиками).

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 иммуноглобулина антирезус.

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 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 терапий. При развитии анафилактоидных реакции применяют антигистаминные препараты, ГКС и альфа-адреномиметики.

Препарат не вводят резус-положительным родильницам.

Применение в детском возрасте

Противопоказан у новорожденных.

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