

## **КАМРОУ**

### **МНН**

Иммуноглобулин человека антирезус Rho[D]

### **Лекарственная форма**

раствор для внутримышечного введения

### **Описание**

Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, бесцветная или слабо-желтой окраски, без посторонних включений. В процессе хранения допускается появление незначительного осадка, исчезающего при встряхивании препарата при температуре 18-22 град.С.

### **Фармакологическое действие**

Предотвращает изоиммунизацию Rho(D)-отрицательной матери, подвергшейся воздействию Rho(D)-положительной крови плода при рождении Rh0(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 Rho(D)-положительного ребенка Rho(D)-отрицательной матерью.

### **Фармакокинетика**

Стах антител в крови достигается через 24 ч. Период полураспада иммуноглобулина человека антирезус Rho(D) составляет 23-26 дней. T1/2 антител из организма - 4-5 нед.

### **Показания к применению**

Профилактика резус-конфликта у **резус**-отрицательных женщин, не сенсibilизированных к антигену Rho(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 сенсibilизированных к Rho(D)-антигену, в случае резус-положительной принадлежности крови мужа.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность, резус-отрицательные родильницы, сенсibilизированные к антигену Rh0(D), в сыворотке крови которых обнаружены резус-антитела; новорожденные.

## Режим дозирования

До начала введения ампулы с препаратом выдерживают в течение 2 ч при комнатной температуре (18-22 град.С). 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 дозировку Ig. 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 нед 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 нед 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 нед беременности, возможно однократное использование мини-дозы (приблизительно 50 мкг).

После проведения амниоцентеза, либо на 15-18 нед 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 Rho(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° С (в течение первых суток после введения), диспепсия; редко (при гиперчувствительности, в т.ч. при недостаточности IgA) - аллергические реакции (вплоть до анафилактического шока).

### **Взаимодействие**

Возможно комбинирование с др.ЛС (в т.ч. антибиотиками).

### **Особые указания**

У детей, родившихся от женщин, которые получали Ig 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 Ig человека к Rho(D).

Иммунизацию женщин живыми вакцинами следует проводить не ранее, чем через 3 мес после введения Ig 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 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. При развитии анафилактоидных реакции применяют антигистаминные ЛС, ГКС и альфа-адреномиметики.

Препарат не вводят резус-положительным родильницам.