МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-000838/10- 140616
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КамРОУ
наименование лекарственного препарата

Раствор для внутримышечного введения 150 мкг/мл [750 МЕ/мл]
лекарственная форма, дозировка

Камада Лтд, Израиль
наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 140616 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Препарат применяется путем внутримышечного введения. До начала введения ампулы с препаратом выдерживают в течение 2 часов при комнатной температуре (18-22 °С). Во избежание образования пены препарат набирают в шприц иглой с широким просветом. Препарат во вскрытом флаконе хранению не подлежит. Препарат вводят только внутримышечно, однократно: родильнице - в течение первых 48-72 часов 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. Нельзя вводить внутривенно. Иммуноглобулин человека антирезус Rho (D) вводят по одной дозе 300 мкг (1500 МЕ), иногда две дозы 600 мкг (3000 МЕ) внутримышечно однократно: родильнице – в течение 72 часов после родов; при прерывании	**Способ применения и дозы** Препарат вводят только внутримышечно, в дельтовидную мышцу плеча или переднебоковую поверхность верхней части бедра. Из-за риска повреждения седалищного нерва инъекции в ягодичную область выполнять не следует. В случае, когда препарат все-таки вводится в ягодичную область, инъекцию выполняют в верхненаружный квадрант. До начала введения ампулы с препаратом выдерживают в течение 2 часов при комнатной температуре (18-22 °С). Во избежание образования пены препарат набирают в шприц иглой с широким просветом. Препарат во вскрытом флаконе хранению не подлежит. Препарат вводят только внутримышечно, однократно: родильнице - в течение первых 48-72 часов 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. Нельзя вводить внутривенно. Иммуноглобулин человека антирезус Rho (D) вводят по одной дозе 300 мкг (1500 МЕ), иногда две дозы 600 мкг (3000 МЕ) внутримышечно однократно: родильнице – в течение 72 часов 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 Rho (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 часов 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 часов 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 дозировку 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, округляйте число доз до следующего целого числа в сторону увеличения (например, при получении результата 1,4 вводите 2 дозы препарата 600 мкг (3000 МЕ)). 2. Для проведения профилактики в	беременности – непосредственно после окончания операции. Необходимо соблюдение следующих критериев: 1. Мать должна быть резус-отрицательна и не должна быть уже сенсибилизирована к фактору Rho (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 часов 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 часов 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 дозировку 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, округляйте число доз до следующего целого числа в сторону увеличения (например, при получении результата 1,4 вводите 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 вышеприведенном 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 третьего триместра беременности, или же при получении травмы органов брюшной полости в течение второго и/или третьего 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 Rho (D) ниже уровня, необходимого для предотвращения иммунного ответа на резус-положительные эритроциты плода. Период полувыведения иммуноглобулина человека антирезус Rho (D) составляет 28-35 дней. В любом случае дозу препарата следует вводить в течение 48-72 часов после родов –	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 вышеприведенном 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 третьего триместра беременности, или же при получении травмы органов брюшной полости в течение второго и/или третьего 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 Rho (D) ниже уровня, необходимого для предотвращения иммунного ответа на резус-положительные эритроциты плода. Период полувыведения иммуноглобулина человека антирезус Rho (D) составляет 28-35 дней. В любом случае дозу препарата следует вводить в течение 48-72 часов 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** *Кожные реакции:* дискомфорт, припухлость и гиперемия в месте введения, гипертермия до 37.5° С (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).	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** *Кожные реакции:* дискомфорт, припухлость и гиперемия в месте введения, гипертермия до 37.5° С (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). ***Подавление изоиммунизации антигенами Rho*** Нежелательные реакции, обусловленные введением иммуноглобулина антирезус Rho (D), у резус-отрицательных женщин отмечаются редко. В отдельных случаях возможны неприятные ощущения и отек в месте инъекции с незначительным повышением температуры. Как и для всех препаратов этого типа, имеется незначительная вероятность анафилактической реакции при наличии гиперчувствительности к препаратам, полученным из крови. В случае аллергической реакции немедленного типа (анафилактической), характеризующейся обмороком, учащением пульса, поверхностным дыханием, бледностью, цианозом, отеком или генерализованной крапивницей, немедленно вводят эпинефрина гидрохлорид подкожно, 0,3 мл водного раствора 1:1000, а затем, в случае необходимости, 50-100 мг гидрокортизона внутривенно. Сообщалось о повышении уровней билирубина у некоторых женщин, неоднократно получавших человеческий иммуноглобулин антирезус Rho (D) после переливаний крови, несовместимой по антигену Rho (D). Полагают, что это связано со сравнительно быстрым разрушением чужеродных эритроцитов.

Передозировка Случаев передозировки у резус-отрицательных женщин не описано.	**Передозировка** Случаев передозировки у резус-отрицательных женщин не описано. Симптомы и лечение У резус-положительных женщин, получивших большие дозы препарата КамРОУ, может развиваться легкая анемия. Однако это, как правило, компенсируется повышенной выработкой эритроцитов. В большинстве случаев медицинского вмешательства, помимо отмены препарата КамРОУ, не требуется.
Особые указания У детей, родившихся от женщин, которые получали иммуноглобулин 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 иммуноглобулина человека к Rho(D). 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 терапий.	**Особые указания** У детей, родившихся от женщин, которые получали иммуноглобулин 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 иммуноглобулина человека к Rho(D). Не пригодны к применению препараты во флаконах и шприцах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (изменение цвета, помутнение раствора, наличие не разбивающихся 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 терапий. **Рекомендации по предотвращению развития тромбоза.** Следует соблюдать осторожность при применении иммуноглобулинов у пациентов с повышенным риском развития тромбоза. К факторам риска развития тромбоза относятся: – приобретенная или наследственная гиперкоагуляция; – длительная иммобилизация; – наличие постоянных сосудистых катетеров;

	– пожилой возраст; – терапия эстрогенами; – венозный или артериальный тромбоз в анамнезе; – сердечно-сосудистые факторы риска (в том числе атеросклероз и/или нарушение сердечного выброса); – гипервязкость крови (в том числе наличие криоглобулинов, хиломикронемия натощак и/или высокие уровни триглицеридов и моноклональная гаммапатия). Скорость введения иммуноглобулинов у таких пациентов должна быть максимально снижена, в дальнейшем пациенты должны быть тщательно проверены на наличие тромботических осложнений. У пациентов с риском развития гипервязкости необходимо провести предварительный анализ крови на вязкость. **Рекомендации по предотвращению развития гемолиза.** Следует соблюдать осторожность при применении иммуноглобулинов у пациентов с повышенным риском развития гемолиза. В группу риска включены следующие категории больных: – имеющие не 0(I) группу крови; – имеющие сопутствующие воспалительные заболевания; – получающие лечение суммарно высокими дозами иммуноглобулинов в течение нескольких дней. Пациенты, получающие иммуноглобулины и находящиеся в группе риска, должны находиться под тщательным наблюдением на предмет развития гемолиза. Клинические признаки гемолиза включают в себя лихорадку, озноб и потемнение мочи. При возникновении данных симптомов должны быть проведены соответствующие лабораторные тесты.

Генеральный директор ООО «Генфа» О.В. Калашник