

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

КамРОУ, 150 мкг/мл (750 МЕ/мл), раствор для внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: иммуноглобулин человека антирезус Rho[D].

Каждый флакон содержит 150 мкг (750 МЕ)* иммуноглобулина человека антирезус Rho [D].

*иммуноглобулины IgG составляют не менее 95%, в т. ч. иммуноглобулин человека антирезус Rho [D]

Получено из донорской плазмы человека.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачная или опалесцирующая, бесцветная или светло желтого цвета жидкость. Может содержать небольшое количество взвешенных протеиновых частиц.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

1. Профилактика резус-конфликта у резус-отрицательных женщин, не сенсибилизированных к антигену Rho (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 принадлежности крови мужа;
- при получении травмы брюшной полости;

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

1. Дородовая профилактика: на 28-й неделе беременности женщине вводят одну дозу 1500 МЕ (300 мкг) препарата КамРОУ. На ранних сроках беременности рекомендуется вводить препарат с интервалом в 12 недель для поддержания достаточного уровня пассивно полученных анти-Rho (D)-антител.
2. Послеродовая профилактика. При рождении ребенка с положительным резус-фактором в течение 72 ч после родов вводят одну дозу 1500 МЕ (300 мкг) препарата КамРОУ. Если резус-фактор новорожденного неизвестен, препарат вводят пациентке через 72 ч после родов. Если с момента родов прошло более 72 ч, препарат необходимо ввести в первые 28 дней после родов. В одной дозе 1500 МЕ (300 мкг) содержится достаточное количество антител для предотвращения сенсибилизации к резус-фактору, если объем эритроцитов плода, попавших в кровотоки матери, не превышает 15 мл. В тех случаях, когда предполагается попадание в кровотоки 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 кровотоки 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 3000 МЕ (600 мкг)).
3. В случае продолжения беременности после возникновения угрозы аборта при любом сроке беременности рекомендуется ввести одну дозу препарата 1500 МЕ (300 мкг). Если подозревается попадание в кровотоки матери свыше 15 мл эритроцитов плода, необходимо скорректировать дозу, как описано в вышеприведенном пункте 2.
4. После самопроизвольного аборта, искусственного аборта или прерывания внематочной беременности при сроке беременности более 13 недель рекомендуется ввести одну дозу препарата 1500 МЕ (300 мкг). Если подозревается попадание в кровотоки матери свыше 15 мл эритроцитов плода, необходимо изменить дозу, как описано в пункте 2. Если беременность прервана на сроке менее 13 недель, возможно однократное использование мини-дозы препарата КамРОУ (приблизительно 250 МЕ (50 мкг)).
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 течении второго и/или третьего триместра рекомендуется ввести одну дозу

препарата 1500 МЕ (300 мкг). Если подозревается попадание в кровоток матери свыше 15 мл эритроцитов, необходимо изменить дозу, как описано в пункте 2. Если травма органов брюшной полости, амниоцентез или иное неблагоприятное обстоятельство требует введения препарата при сроке 13-18 недель беременности, следует ввести еще одну дозу препарата 1500 МЕ (300 мкг) 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 полураспада 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).

6. Переливание резус-положительной крови или препаратов, содержащих эритроциты. После переливания крови, несовместимой по резус-фактору, или попадания в кровоток большого количества крови плода в течение 72 ч следует ввести препарат КамРОУ согласно приведенной ниже таблице:

Способ введения	Дозировка и частота введения	Доза препарата КамРОУ	
		Rh ⁺ кровь	Rh ⁺ эритроциты
Внутримышечно	6000 МЕ (1200 мкг) каждые 12 ч до введения полной дозы	60 МЕ (12 мкг)/мл крови	120 МЕ (24 мкг)/мл эритроцитарной массы

Способ применения

Препарат вводят только внутримышечно, в дельтовидную мышцу плеча или переднебоковую поверхность верхней части бедра. При необходимости препарат вводится в ягодичную область, инъекцию выполняют в верхненаружный квадрант для снижения риска повреждения седалищного нерва. До начала введения флаконы с препаратом выдерживают в течение 2 часов при комнатной температуре (18-22 °C). Во избежание образования пены препарат набирают в шприц иглой с фильтром. Препарат во вскрытом флаконе хранению не подлежит.

Необходимо соблюдение следующих критериев:

1. Мать должна быть резус-отрицательна и не должна быть уже сенсibilизирована к фактору Rho (D).

2. Ее ребенок должен быть резус-положительным.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- резус-отрицательные родильницы, сенсibilизированные к антигену Rho (D), в сыворотке крови которых обнаружены резус-антитела;
- новорожденные;
- резус-положительные пациентки.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 резус-фактор отца отрицательный, вводить препарат нет необходимости.

После введения препарата пациенты должны находиться под наблюдением в течение 30 мин. Медицинские кабинеты должны иметь средства противошоковой терапии.

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 натошак 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 пациентов:

- 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: лихорадка, озноб и потемнение мочи. При возникновении данных симптомов должны быть проведены соответствующие лабораторные тесты.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат КамРОУ не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

На сегодняшний день нет информации, каким образом препарат КамРОУ влияет на внутриутробное развитие плода или на репродуктивную функцию женского организма. Неизвестно, проникает ли препарат КамРОУ в грудное молоко. Поэтому может назначаться врачом при беременности и грудном вскармливании только в случаях острой необходимости, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами или движущимися механизмами не отмечено.

4.8. Нежелательные реакции

Подавление реакций резус-конфликта

Нежелательные реакции, обусловленные введенным иммуноглобулином антирезус Rho (D), у резус-отрицательных женщин отмечаются редко. В отдельных случаях возможны дискомфорт, припухлость и гиперемия в месте введения с незначительным повышением температуры. Редко наблюдается развитие анафилактических реакций у пациентов с гиперчувствительностью к препаратам крови. При развитии аллергической реакции немедленного типа (анафилактической реакции), в т. ч. при обмороке, увеличении ЧСС, поверхностном дыхании, бледности, цианозе, отеке или генерализованной крапивнице, немедленно вводят раствор адреналина гидрохлорида (1:1000) подкожно, а затем, при 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

У резус-положительных женщин, получавших дозы препарата КамРОУ, может развиваться легкая анемия, которая может компенсироваться увеличением образования эритроцитов.

Лечение

Как правило, после отмены препарата КамРОУ дополнительное лечение не требуется.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуноглобулин.

Код АТХ: J06BB01.

Фармакодинамика

Иммуноглобулин человека антирезус Rho (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). Действующим веществом препарата является иммуноглобулин G, содержащий неполные анти-Rho (D)-антитела. Используется 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 во время беременности. Сокращает частоту резус-изоиммунизации матери при введении препарата в течение 72 часов после рождения доношенного резус-положительного ребенка резус-отрицательной матерью.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальная концентрация антител в крови достигается через 24 часа после внутримышечного введения иммуноглобулина человека антирезус Rho (D).

Выведение

Период полувыведения иммуноглобулина человека антирезус Rho (D) из организма - 4-5 недель.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицин.

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Содержимое флакона запрещается смешивать с другими лекарственными средствами и растворами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 0,85 мл или по 2,0 мл раствора для внутримышечного введения во флаконах бесцветного гидролитического стекла (USP) тип I, герметично укупоренных резиновыми пробками и обжатыми алюминиевыми колпачками с пластиковой крышечкой (flip-off). По 1 флакону вместе с инструкцией по применению и иглой с фильтром (в стерильной упаковке) помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Израиль

Камада Лтд.

Ул. Хольцман 2, научный парк Реховот 7670402.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации:

Российская Федерация

ООО «Медицинская Исследовательская Компания «МИК»

117246, Москва, Научный проезд, д. 8, стр. 1, этаж 2, пом. XIV, офис 205

Тел.: +7 (499) 959-87-07

Факс.: +7 (499) 959-87-57

Телефон горячей линии: 8 (800) 234-02-14

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата КамРОУ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancommission.org/>.