

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КамРОУ
(KamRho)**

Регистрационный номер

Торговое название препарата: КамРОУ

Международное непатентованное или группировочное название: иммуноглобулин человека антирезус Rho (D)

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав:

В 1 мл раствора содержится:

активное вещество: иммуноглобулин человека антирезус Rho (D) - 150 мкг (750 МЕ)

вспомогательные вещества: глицин, вода для инъекций

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа: иммуноглобулины.

Код ATХ: [J06BB01].

Фармакологические свойства

Иммуноглобулин человека антирезусный 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). Активным компонентом препарата является иммуноглобулин G, содержащий неполные анти-Rh₀(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.

Фармакокинетика

Максимальная концентрация антител в крови достигается через 24 часа после внутримышечного введения иммуноглобулина человека антирезус Rho(D). Период полувыведения иммуноглобулина человека антирезус Rho(D) из организма - 4-5 недель.

Показания к применению

1. Профилактика резус-конфликта у резус-отрицательных женщин, не сенсибилизованных 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 принадлежность крови мужа;
 - при получении травмы брюшной полости;
2. Лечение резус-отрицательных пациентов в случае переливания резус-положительной крови или препаратов, содержащих эритроциты.

Противопоказания

- гиперчувствительность;
- резус-отрицательные родильницы, сенсибилизированные к антигену Rho(D), в сыворотке крови которых обнаружены резус-антитела;
- новорожденные;
- резус-положительные пациентки.

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 °C). 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 сенсибилизована 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 Кляйхаузу 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 абортов 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 внemаточной 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).

Передозировка

Случаев передозировки у резус-отрицательных женщин не описано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Терапия иммуноглобулином может сочетаться с другими лекарственными средствами, в т.ч. с антибиотиками. Имунизацию женщин живыми вакцинами следует проводить не ранее, чем через 3 месяца после введения иммуноглобулина антирезус.

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 терапии.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 150 мкг/мл (750 МЕ/мл).

По 2 мл раствора для внутримышечного введения во флаконах бесцветного гидролитического стекла (USP) тип I, герметично укупоренных резиновыми пробками и обжатых алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой (flip-off).

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению и иглой с фильтром (в стерильной упаковке из бумаги и пвх) помещают в картонную пачку.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Камада Лтд., Израиль

Kamada Ltd., Israel

Адрес: Сапир 7, Кирьят Вайцман Сайенс Парк, 74036 Несс-Зиона, Израиль
7 Sapir St., Kiryat Weizmann Science Park, 74036 Ness-Ziona, Israel

Представительство в России:

Претензии потребителей принимаются по адресу представительства компании

Генфа Медика С.А., Швейцария:

119421, Москва, Ленинский пр., д.99

Тел. (495) 662-50-65, факс (495) 662-50-61

Представитель фирмы



Н.Ф. Денисова

РОСЗДРАВНАДЗОРА	
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ	
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ	
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА	
0000000004	

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КамРОУ

наименование лекарственного препарата

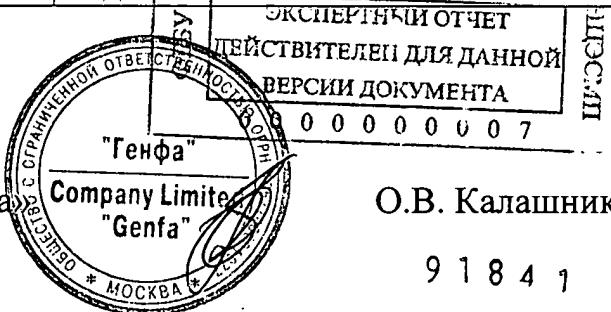
Раствор для внутримышечного введения 150 мкг/мл [750 МЕ/мл]
лекарственная форма, дозировка

Камада Лтд, Израиль
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 310715 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Форма выпуска Раствор для внутримышечного введения 150 мкг/мл (750 МЕ/мл). По 2 мл раствора для внутримышечного введения во флаконах бесцветного гидролитического стекла (USP) тип I, герметично укупоренных резиновыми пробками и обжатых алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой (flip-off). По 1 флакону вместе с инструкцией по применению и иглой с фильтром (в стерильной упаковке из бумаги и пвх) помещают в картонную пачку.</p>	<p>Форма выпуска Раствор для внутримышечного введения 150 мкг/мл (750 МЕ/мл). По 2 мл раствора для внутримышечного введения во флаконах бесцветного гидролитического стекла (USP) тип I, герметично укупоренных резиновыми пробками и обжатых алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой (flip-off). По 1 флакону вместе с инструкцией по применению и иглой с фильтром (в стерильной упаковке) помещают в картонную пачку.</p>
<p>Срок годности 2 года. Не использовать по истечении срока годности.</p>	<p>Срок годности 36 месяцев. Не использовать по истечении срока годности. МЗРФ</p>



Генеральный директор ООО «Генфа»

О.В. Калашник

91841

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-000838/10-180216
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
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 № 2

180216

Дата внесения Изменения «___» 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Производитель Камада Лтд., Израиль Camada Ltd., Israel Адрес: Сапир 7, Кирьят Вайцман Сайенс Парк, 74036 Несс-Зиона, Израиль 7 Sapir St., Kiryat Weizmann Science Park, 74036 Ness-Ziona, Israel</p>	<p>Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение Камада Лтд., Израиль Ул. Сапир 7, Кирьят Вайцман Сайенс Парк, 74036 Несс-Зиона, Израиль</p> <p>Производитель Камада Лтд., Кибуц Бейт Кама, м.п. Негев 8532500, Израиль</p> <p>Организация, осуществляющая выпускующий контроль качества 1) Камада Лтд., Кибуц Бейт Кама, м.п. Негев 8532500, Израиль или 2) ООО «Протера», Россия Юридический адрес: 119421, Москва, Ленинский пр., 99. Тел.: (495)662-50-63. Адрес места производства: г. Москва, проспект Конституции, д.7.</p>

Генеральный директор
ООО «СОЛИОР Фармасьютикал Групп»

О.Г. Рогова



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА**

КамРОУ®

наименование лекарственного препарата

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

Камада Лтд, Израиль

наименование производителя, страна

Изменение № 4

120218

Дата внесения Изменения « » 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Состав: В 1 мл раствора содержится: активное вещество: иммуноглобулин человека антирезус Rho(D) -150 мкг (750МЕ) Вспомогательные вещества: глицин, вода для инъекций.</p>	<p>Состав В 1 мл раствора содержится: действующее вещество: иммуноглобулин человека антирезус Rho [D] -150 мкг (750 МЕ)* Вспомогательные вещества: глицин, вода для инъекций. *иммуноглобулины IgG составляют не менее 95%, в т.ч. иммуноглобулин человека антирезус Rho [D]</p>
<p>Способ применения и дозы Препарат вводят только внутримышечно, в deltovидную 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 вводится все-таки в ягодичную область, инъекцию выполняют в верхненаружный квадрант. До начала введения ампулы 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. Препарат вводят только внутримышечно, однократно:</p>	<p>Способ применения и дозы Препарат вводят только внутримышечно, в deltovидную 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 сенсибилизована к фактору Rho (D).</p>

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 сенсибилизована 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 Кляйхаузу 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 3000 МЕ (600 мкг)).

2. Ее ребенок должен быть резус-положительным.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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 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 Кляйхаузу 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 3000 МЕ (600 мкг)).

3. В случае продолжения беременности после возникновения угрозы абортов при любом сроке беременности рекомендуется ввести одну дозу препарата 1500 МЕ (300 мкг). Если подозревается попадание в кровоток матери свыше 15 мл эритроцитов плода, необходимо скорректировать дозу, как описано в вышеупомянутом пункте 2.

4. После самопроизвольного аборта, искусственного аборта или прерывания

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 абортов 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

внематочной беременности при сроке беременности более 13 недель рекомендуется ввести одну дозу препарата 1500 МЕ (300 мкг). Если подозревается попадание в кровоток 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 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 течение 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	60 МЕ (12 мкг)	120 МЕ (24 мкг)/мл эритро-

	до введения полной дозы	мкг)/мл крови	цитарной массы
<p>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).</p>			
<p>Побочное действие</p> <p><i>Кожные реакции:</i> дискомфорт, припухлость и гиперемия в месте введения, гипертермия до 37.5° С (в течение первых суток после введения).</p> <p><i>Со стороны системы пищеварения:</i> диспепсия.</p> <p><i>Аллергические реакции:</i> редко – (при гиперчувствительности, в т.ч. при недостаточности IgA) - аллергические реакции (вплоть до анафилактического шока).</p> <p>Подавление изоиммунизации антигенами Rho</p> <p>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 (ананфилактической), характеризующейся обмороком, учащением пульса, поверхностным дыханием, бледностью, цианозом, отеком или генерализованной</p>	<p>Побочное действие</p> <p>Подавление реакций резус-конфликта</p> <p>Нежелательные реакции, обусловленные введением иммуноглобулина 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 (ананфилактической 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.</p> <p>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.</p>		

<p>крапивницей, немедленно вводят эpineфрина гидрохлорид подкожно, 0,3 мл водного раствора 1:1000, а затем, в случае необходимости, 50-100 мг гидрокортизона внутривенно.</p> <p>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.</p>	
<p>Передозировка</p> <p>Случаев передозировки у резус-отрицательных женщин не описано.</p> <p>Симптомы и лечение</p> <p>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.</p>	<p>Передозировка</p> <p>У резус-положительных женщин, получавших большие дозы препарата КамРОУ®, может развиваться легкая анемия, которая может компенсироваться увеличением образования эритроцитов. Как правило, после отмены препарата КамРОУ® дополнительное лечение не требуется.</p>
<p>Особые указания</p> <p>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.</p> <p>После введения препарата пациенты должны находиться под наблюдением в течение 30 мин. Медицинские кабинеты должны иметь средства противошоковой терапии.</p>	<p>Особые указания</p> <p>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.</p> <p>Если установлено, что резус-фактор отца отрицательный, вводить препарат нет необходимости.</p> <p>После введения препарата пациенты должны находиться под наблюдением в течение 30 мин. Медицинские кабинеты должны иметь средства противошоковой терапии.</p> <p>Рекомендации по предотвращению развития тромбоза.</p>

<p>Рекомендации по предотвращению развития тромбоза.</p> <p>Следует соблюдать осторожность при применении иммуноглобулинов у пациентов с повышенным риском развития тромбоза.</p> <p>К факторам риска развития тромбоза относятся:</p>	<ul style="list-style-type: none"> – 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). <p>Скорость введения иммуноглобулинов у таких пациентов должна быть максимально снижена, в дальнейшем пациенты должны быть тщательно проверены на наличие тромботических осложнений.</p> <p>У пациентов с риском развития гипервязкости необходимо провести предварительный анализ крови на вязкость.</p> <p>Рекомендации по предотвращению развития гемолиза.</p> <p>Следует соблюдать осторожность при применении иммуноглобулинов у пациентов с повышенным риском развития гемолиза. В группу риска включены следующие категории больных:</p> <ul style="list-style-type: none"> – имеющие не 0(I) группу крови; – имеющие сопутствующие воспалительные заболевания; – получающие лечение суммарно высокими дозами иммуноглобулинов в течение нескольких дней. <p>Пациенты, получающие иммуноглобулины и находящиеся в группе риска, должны находиться под тщательным наблюдением на предмет развития гемолиза.</p> <p>Клинические признаки гемолиза: лихорадка, озноб и потемнение мочи. При возникновении данных симптомов должны быть проведены соответствующие лабораторные тесты.</p>
---	---

<p>Клинические признаки гемолиза включают в себя лихорадку, озноб и потемнение мочи. При возникновении данных симптомов должны быть проведены соответствующие лабораторные тесты.</p>	
<p>Раздел отсутствует</p>	<p>Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами или движущимися механизмами не отмечено.</p>
<p>Форма выпуска Раствор для внутримышечного введения 150 мкг/мл (750 МЕ/мл). По 2 мл раствора для внутримышечного введения во флаконах бесцветного гидролитического стекла (USP) тип I, герметично укупоренных резиновыми пробками и обжатых алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой (flip-off). По 1 флакону вместе с инструкцией по применению и иглой с фильтром (в стерильной упаковке) помещают в картонную пачку.</p>	<p>Форма выпуска Раствор для внутримышечного введения 150 мкг/мл (750 МЕ/мл). 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 обжатых алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой (flip-off). По 1 флакону вместе с инструкцией по применению и иглой с фильтром (в стерильной упаковке) помещают в картонную пачку.</p>
<p>Срок годности 36 месяцев. Не использовать по истечении срока годности.</p>	<p>Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности.</p>
<p>Условия отпуска из аптек По рецепту.</p>	<p>Условия отпуска Отпускают по рецепту.</p>
<p>Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение Камада Лтд., Израиль Ул. Сапир 7, Кирьят Вайцман Сайенс Парк, 74036 Несс-Зиона, Израиль</p>	<p>Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение Камада Лтд., Израиль Ул. Хольцман 2, научный парк Реховот 7670402, Израиль</p>
<p>Представительство в России: Претензии потребителей принимаются по адресу представительства компании Генфа Медика С.А., Швейцария: 119421, Москва, Ленинский пр., д.99 Тел. (495) 662-50-65, факс (495) 662-50-61</p>	<p>Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Генфа» 119421, Москва, Ленинский пр., д.99. Тел.: 8 (495) 662-50-65 Факс: 8 (495) 662-50-61 Телефон горячей линии: 8 (800) 234-02-14</p>

Генеральный директор ООО «Генфа»

О.В. Калашник

