

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Резонатив 625 IU/ml инжекционен разтвор
Човешки анти-D имуноглобулин

Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection
Human anti-D immunoglobulin

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	20060129
Към Рег. №	
Разрешение №	BG/ММ/МР-55-920
Собрание №	27.07.2021

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, защото тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Резонатив и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Резонатив
3. Как да използвате Резонатив
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Резонатив
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Резонатив и за какво се използва

Резонатив е имуноглобулин и съдържа антитела срещу резус фактора. Ако жена, в чиито червени кръвни клетки липсва резус фактор (= Rh отрицателна), е бременна с неродено дете, което има резус фактор (= Rh положително), нейната имунна защита може да се стимулира, като образува антитела срещу резус фактора. Тези антитела може да увредят нейното неродено дете, особено при последващи бременности.

Резонатив се използва, за да предпазва Rh отрицателната жена от имунизирването в хода на бременността и раждането, като по този начин предотвратява увреждането на нероденото дете. Резонатив се прилага при Rh отрицателни жени в случаи на:

- Профилактично анти-D лечение за бременни жени, които са Rh отрицателни
- Раждане на Rh положително дете
- Аборт/заплашващ аборт (помятане/заплашващо помятане)
- Извънматочна бременност, определен вид разрастване вътре в матката (мола) или кръвотечение от нероденото дете в нормално отделното кръвообращение на майката, или смърт на нероденото дете в късните етапи на бременността
- Инвазивни процедури по време на бременност, например взимане на амниотична течност със спринцовка (т.е. амниоцентеза), или взимане на проба кръв от нероденото дете от умбиликалната вена, биопсия или акушерски манипулации, например процедури за мануално завъртане на бебето до правилното му положение в матката, или травма на корема, хирургично лечение на нероденото дете вътре в матката

Резонатив може да се използва и при Rh отрицателни лица, на които по невнимание е направена Rh положителна кръв.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Резонатив

Не използвайте Резонатив

- ако сте алергични към човешки нормален имуноглобулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изредени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Резонатив.

Информирайте Вашия лекар, ако страдате от някакви други заболявания.

Резонатив не е предназначен за употреба нито при Rh(D) положителни лица, нито при лица, които са вече имунизирани към Rh(D) антигена.

Същинските реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) са редки, но може да се появят.

В случай на подозирана алергия или сериозна алергична реакция (анафилактична реакция) трябва незабавно да информирате Вашия лекар или медицинската сестра. Симптомите са замайване, сърцебиене(палпитации), понижаване на кръвното налягане, затруднено дишане и преглъщане, стягане в гърдите, сърбеж, генерализирана уртикария (копривна треска), подуване на лицето, езика или гърлото, колапс и обрив например. Всяко от тези състояния налага незабавно лечение.

Ако имате симптоми като задух, болка или оток на крайник, болка в гърдите, незабавно се обадете на Вашия лекар или медицинска сестра, тъй като това може да са прояви на емболия.

Деца

Няма налични данни за употребата при деца.

Пациенти с наднормено тегло

При пациенти със наднормено тегло/затлъстяване използването на интравенозни анти-D продукти трябва да бъде внимателно преценено.

Вирусна безопасност

При лекарства, които се приготвят от човешка кръв или плазма, са възприети и се прилагат определени мерки за предотвратяване на предаването на инфекции на пациентите. Те включват:

- внимателен подбор на донорите на кръв и плазма, за да се гарантира изключването на онези, при които има риск от носителство на инфекции;
- изследване на индивидуалните дарявания и на сборната плазма за откриване на признаци на вирус/инфекции;
- включване на етапи в преработката на кръв или плазма, при които вирусите могат да се инактивират или отстранят.

Въпреки тези мерки при прилагане на лекарствени продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, не може напълно да се изключи възможността от предаване на инфекции. Това важи и за неизвестни или новопоявили се вируси и други видове инфекции.

Взетите мерки се считат за ефективни срещу обвити вируси, например човешкия имунодефицитен вирус (HIV), вируса на хепатит В и вируса на хепатит С, както и срещу необвтия вирус на хепатит А.

Възможно е приложените мерки да имат ограничен ефект срещу необвити вируси, като например вирус В19.



Имуноглобулините не са свързани с инфекции от хепатит А и от парвовирус В19, вероятно защото антителата срещу тези инфекции, които се съдържат в продукта, действат предпазващо.

Настоятелно се препоръчва всеки път, когато Ви поставят доза Резонатив, да се записват името и партидният номер на продукта, с оглед запазване на информацията за използваните партиди.

Други лекарства и Резонатив

- Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.
- Резонатив може да намали ефекта на ваксините, например на ваксините срещу морбили, рубеола, заушка и варицела. Това касае ваксини, прилагани 2-4 седмици преди приложението на инжекция с анти-D антитела, както и за ваксинации, направени след това. След лечението с Резонатив трябва да минат три месеца, преди да се ваксинирате с някоя от тези ваксини. Поради това е важно лекарят, който извършва ваксинацията, да знае, че провеждате или сте провели лечение с Резонатив.
- Когато давате проби кръв за изследване, информирайте Вашия лекар, че приемате имуноглобулини, тъй като това лечение може да повлияе на резултатите.

Бременност и кърмене

Резонатив е предназначен за прилагане по време на бременност и може да се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Резонатив съдържа натрий.

Този лекарствен продукт съдържа под 1 mmol натрий (23 mg) на 1 ml разтвор (625 IU), така че може да се каже, че той практически е несъдържащ натрий.

3. Как да използвате Резонатив

Вашият лекар ще реши дали е необходимо да се лекувате с Резонатив и в каква доза. Резонатив се прилага под формата на интрамускулна инжекция (в мускула) от здравен работник.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на следните нежелани реакции не е известна (честотата не може да бъде определена от наличните данни): главоболие, сърцебиене, понижаване на кръвното налягане, хрипове, повръщане, гадене, кожна реакция, болка в ставите, болка в кръста, замаяност, висока температура, чувство на дискомфорт, включващо дискомфорт в гърдите, треперене, реакции на мястото на инжектиране, като подуване и болка, разрушаване на червени кръвни клетки и тежки алергични реакции, включващи анафилактичен шок.

Ако забележите някакви симптоми на анафилактична реакция, например световъртеж, гадене, повръщане, болезнени спазми на стомаха, кашлица, затруднено дишане и преглъщане, посиняване на кожата, сърбеж, уртикария (копривна треска), обрив, сърцебиене, ниско кръвно налягане, подуване на лицето, езика или гърлото, колапс или болки в гърдния кош, моля, свържете се веднага с Вашия лекар, тъй като всяко едно от тези състояния изисква незабавно лечение.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Резонатив

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник при температура от 2°C до 8°C. Да не се замразява. Съхранявайте ампулите във външната картонена опаковка, за да ги предпазите от светлина.

До изтичане на срока на годност продуктът може да бъде съхраняван при температура под 25°C за не повече от 1 месец, без през това време да бъде охлаждан повторно в хладилник, и, ако не бъде употребен, в края на този период трябва да се изхвърли.

Не използвайте Резонатив след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка след съкращението, използвано за отбелязване на срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Резонатив

- Активното вещество е: човешки анти-D имуноглобулин. 1 ml съдържа 625 IU (125 µg) човешки анти-D имуноглобулин.
- Ампулата от 1 ml съдържа 625 IU (125 µg) човешки анти-D имуноглобулин.
- Ампулата от 2 ml съдържа 1250 IU (250 µg) човешки анти-D имуноглобулин.
- Съдържанието на човешки белтък е 165 mg/ml, от които имуноглобулин G е минимум 95%.
- Другите съставки са: глицин, натриев хлорид, натриев ацетат, полисорбат 80, и вода за инжекции.

Как изглежда Резонатив и какво съдържа опаковката

Резонатив е разтвор за инжектиране (625 IU/ml или 1250 IU/2 ml в една ампула).

Количество в една опаковка: 1 x 1 ml, 1 x 2 ml и 10 x 2 ml.

Цветът на разтвора варира от безцветен към бледо жълт до светло кафяв.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Octapharma (IP) SPRL

Allée de la Recherche 65

1070 Anderlecht

Белгия

Производител:

Octapharma AB

SE-112 75 Stockholm, Швеция



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

име на държавата членка	име на лекарствения продукт
Австрия	Rhesonativ 625 I.E./ml Injektionslösung
България	Rhesonativ 625 IU/ml, инжекционен разтвор
Дания	Rhesonativ, Injektionsvæske, opløsning
Естония	Rhesonativ, 625 RÜ/ml, süstelahus
Ирландия	Rhesonativ 625 IU/ml, solution for injection
Исландия	Rhesonativ 625 a.e./ml, stungulyf, lausn
Италия	Rhesonativ 625 IU/ml Soluzione iniettabile
Кипър	Rhesonativ 625 IU/ml, διάλυμα για ένεση
Латвия	Rhesonativ 625 SV/ml šķīdums injekcijām
Литва	Rhesonativ 625 TV/ml injekcinis tirpalas
Люксембург	Rhesonativ 625 UI/ml, solution injectable
Малта	Rhesonativ 625 IU/ml, solution for injection
Норвегия	Rhesonativ 625 IE/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Полша	Rhesonativ, 625 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań
Португалия	Rhesonativ 625 UI/ml, solução injetável
Румъния	Rhesonativ 625 UI/ml, solutie injectabila
Словакия	Rhesonativ 625 IU/ml injekčný roztok
Словения	Rhesonativ 625 i.e./ml, raztopina za injiciranje
Унгария	Rhesonativ 625 NE/ml oldatos injekció
Финландия	Rhesonativ 625 IU/ml injektioneste, liuos
Франция	Rhesonativ 625 UI/ml, solution injectable
Холандия	Rhesonativ 625 IE/ml, oplossing voor injectie
Чехия	Rhesonativ 625 IU/ml, injekční roztok
Швеция	Rhesonativ, 625 IE/ml injektionsvätska, lösning

Дата на последно преразглеждане на листовката 05/2021

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Преди употреба продуктът трябва да се доведе до стайна или телесна температура.

Не използвайте разтвори които са мътни или съдържат неразтворени частици.

Съдържанието на отворени ампули трябва да се използва незабавно. Неизползван лекарствен продукт или отпадъчни материали трябва да се изхвърлят съгласно локалните изисквания.

Инжекциите трябва да се поставят интрамускулно и преди инжектиране грижливо трябва да се изтегли буталото на спринцовката с цел да се осигури, че иглата не е попаднала в кръвоносен съд. Ако интрамускулните инжекции са противопоказни (коагулационни нарушения), инжекцията трябва да се приложи подкожно, ако не е наличен интравенозен продукт. След инжектиране на мястото на поставената инжекция трябва да се постави и притисне внимателно компрес

Ако се изисква голям обем (>2 ml при деца, >5 ml при възрастни), препоръчително е да се приложи разделен на няколко дози, инжектирани на различни места.

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти. При пациенти със свръхтегло/затлъстяване, поради възможния риск от загуба на ефикасност при интрамускулно приложение, е препоръчително интравенозно приложение на анти-D продукта.

