

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

20060123  
BG/HA/MP-43012  
17-10-2018

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

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

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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

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 прелята 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 б).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, 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.

### **Деца**

Няма налични данни за употребата при деца.

### **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, както и изследване на всяка порция дарена кръв и на сборната плазма за откриване на признаци на вирус/инфекции. Производителите на такива продукти включват също и 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 за вируси, съдържащи обвивки, например човешкия имунодефицитен вирус (HIV), вируса на хепатит В и вируса на хепатит С, както и срещу вируса, на хепатит А, несъдържащ обвивка.

Възможно е приложените мерки да имат ограничена ефект срещу вируси, несъдържащи обвивки, например парвовирус В19.

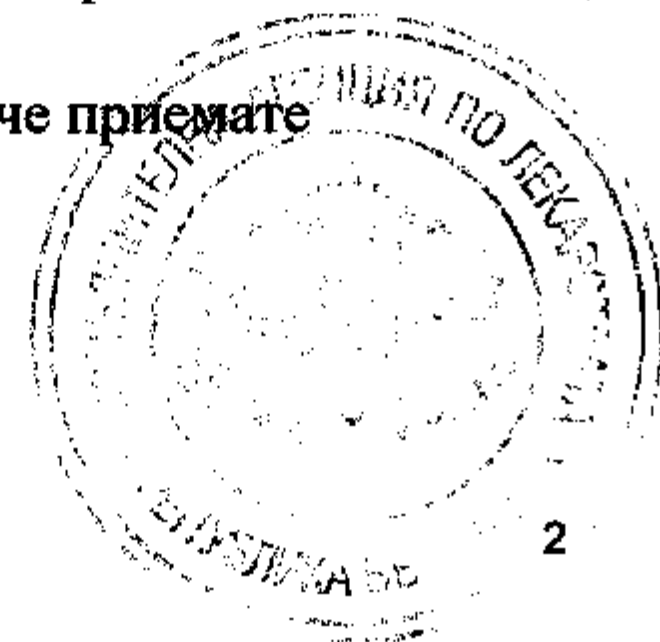
Имуноглобулините не са свързвани с инфекции от хепатит А и от парвовирус В19, вероятно защото антителата срещу тези инфекции, които се съдържат в продукта, действат предпазващо.

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

### **Други лекарства и Резонатив**

- Информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства.
- Резонатив може да намали ефекта на ваксините, например на ваксините срещу морбили, рубеола, заушка и варицела. 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.

### **Важна информация относно някои от съставките на Резонатив**

Този лекарствен продукт съдържа под 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. 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.

Може да настъпят следните нежелани реакции: главоболие, сърцебиене, понижаване на кръвното налягане, световъртеж, повръщане, гадене, кожна реакция, болка в ставите, треска, 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 алергичен шок.

Ако забележите някакви симптоми на анафилактична реакция, например хрипове, 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.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

### **5. Как да съхранявате Резонатив**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява 2°C – 8°C. Да не се замразява. Съхранявайте ампулите във външната картонена опаковка, за да ги предпазите от светлина.

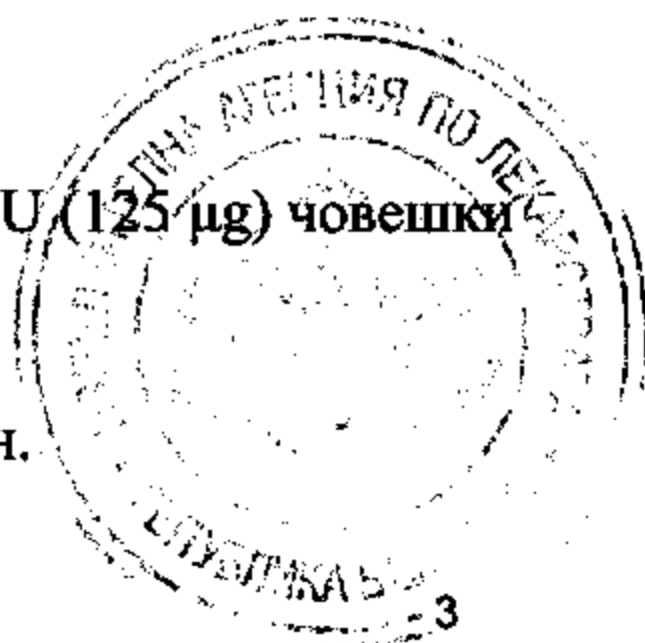
Не използвайте Резонатив след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка след съкращението, използвано за отбелязване на срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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. Цветът на разтвора варира от безцветен, бледо жълт до светло кафяв. Резонатив се предлага в ампули с 1 ml и с 2 ml разтвор (стъкло тип I).

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

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

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

04/2018

**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.

