

Кратка характеристика на продукта

1. Име на лекарството

Rhesonativ

Резонатив

(Anti-D immunoglobulin)

2. Качествен и количествен състав

1 ml съдържа:

Human anti-D immunoglobulin 625 IU (125 µg)

Human protein 165 mg, от който

Immunoglobulin G - не по-малко от 95% от общото белтъчно съдържимо.

Immunoglobulin A – не повече от 0,05% от общото белтъчно съдържимо.

За помощни вещества виж точка 6.1

3. Лекарствена форма

Инжекционен разтвор

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

Превенция на Rh (D) сенсibiliзация при при Rh (D) негативни жени.

Бременност/раждане на Rh позитивни новородени деца.

Аборт/застрашаващ аборт, ектопична бременност или mola hydatidosa (гроздовидна бременност).

Трансплацентарна хеморагия (ТРН) като следствие на антепартална хеморагия (АРН), амниоцентеза, хорионална биопсия или акушерска процедура, напр. външна версия или абдоминална травма.

Лечение на Rh (D) негативни пациенти след преливане на несъвместима Rh (D) позитивна кръв или други продукти, съдържащи червени кръвни клетки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

1. Във връзка с бременност, раждане или гинекологична интервенция на бременната жена/майка трябва да се приложи следната доза:

Профилактика преди раждане

1250 IU (250 µg) през 28 – 30 седмица от бременността.

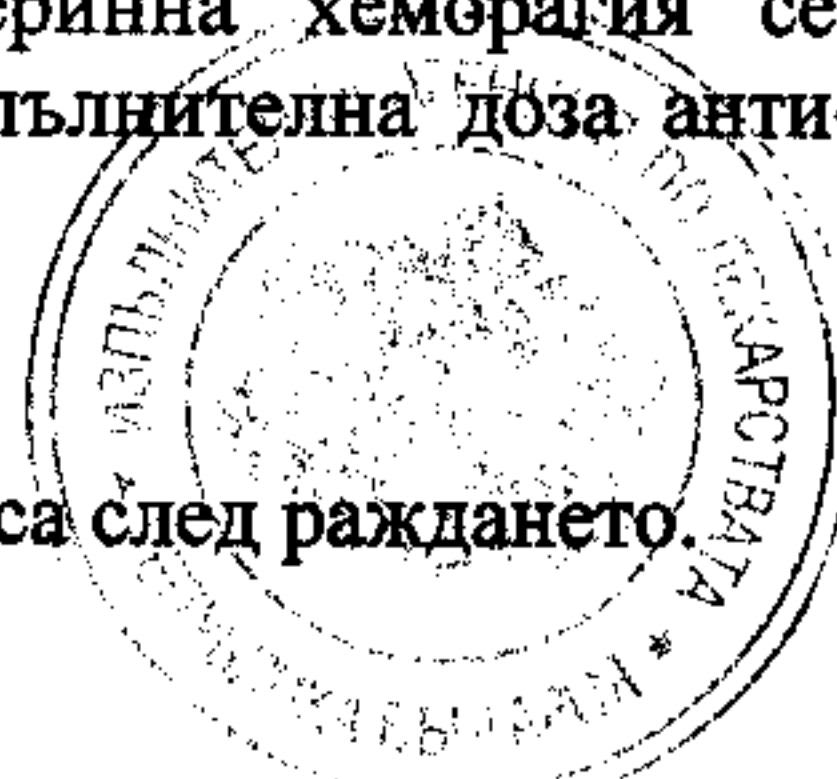
Профилактика след раждане

При постнатална употреба, продуктът трябва да се приложи колкото се може по-скоро до 72 часа след раждането. При подозирана значителна фетоутеринна хеморагия се изисква предприемането на подходящи мероприятия и се прилага допълнителна доза анти-D, ако е необходимо.

Стандартна доза: 125 IU (250 µg)

Дозата трябва да се приложи колкото се може по-скоро, до 72 часа след раждането.

ИЗПОЛНИТЕЛНА КОМИСИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	4798, 11.05.2009
Одобрено:	30.04.2009



При следните специални ситуации:

Спонтанен или индуциран аборт, ектопична бременност, гроздовидна бременност или друг риск от фетоутеринна хеморагия, напр. външна версия или абдоминална травма.

Преди 12 седмица от бременността: 625 IU (125 µg)

След 12 седмица от бременността: 1250 IU (250 µg)

След амниоцентеза или хорионална биопсия 1250 IU (250 µg)

Дозата трябва да се приложи колкото се може по-скоро, до 72 часа след събитието.

2. След трансфузия на Rh несъвместима кръв
1250 IU (250 µg) за 15 ml трансфузирани червени кръвни клетки.

При необходимост да се консултира със специалист по кръвнотрупна серология и трансфузионна медицина.

Начин на приложение

Резонатив се прилага интрамускулно.

При случай на коагулационни нарушения, когато интрамускулните инжекции са противопоказни, Anti-D immunoglobulin може да се приложи подкожно. При тези случаи мястото на апликацията трябва да се притисне внимателно с ръка.

Ако се налага прилагането на висока доза (повече от 5 ml) се препоръчва разделянето на количеството и прилагането му на различни места.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някой от компонентите на продукта.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Не инжектирайте продукта интравенозно (риск от шок).

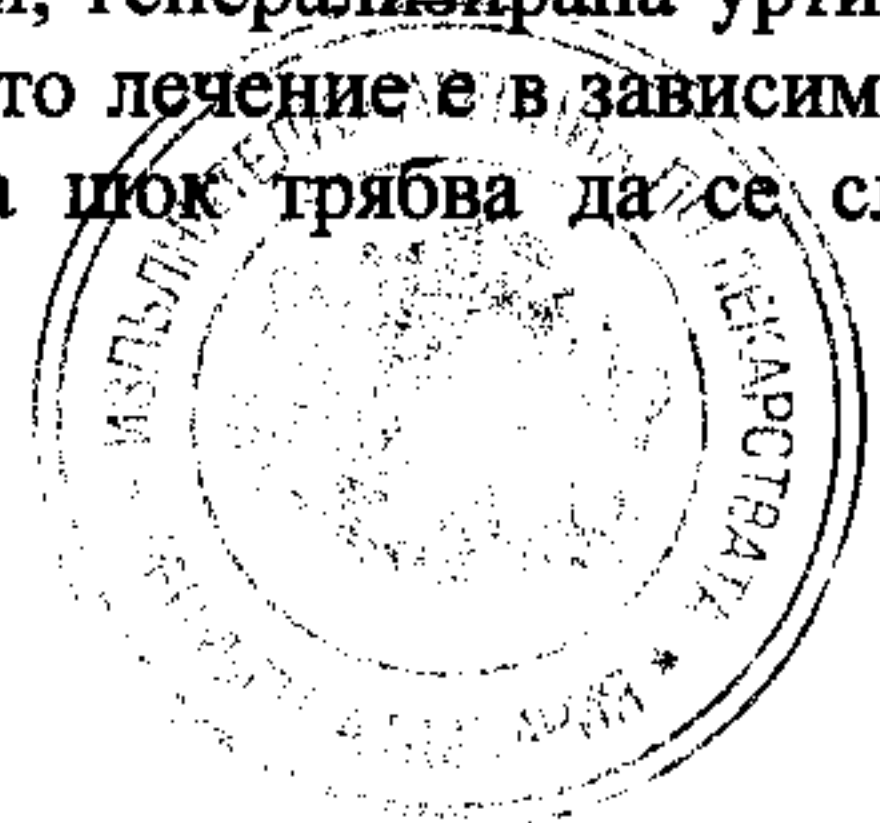
При случаите на постпартална употреба продуктът е предназначен за приложение на майката. Не трябва да се прилага на новороденото.

Продуктът не е предназначен за употреба при Rh (D) позитивни индивиди.

Пациентите трябва да са под наблюдение не по-малко от 20 минути след приложението и не по-малко от 1 час след случайно интравенозно прилагане на продукта.

Ако настъпят симптоми на алергична или анафилактична реакция, незабавно прекратете приложението на продукта.

Истински реакции на свръхчувствителност са рядкост, но може да се наблюдават алергични реакции към anti-D immunoglobulin. Пациентите трябва да бъдат информирани за ранните прояви на реакциите на свръхчувствителност, включващи обриви, генерализирана уртикария, тежест в гърдите, гадене, хипотония и анафилаксия. Необходимото лечение е в зависимост от естеството и тежестта на нежеланите реакции. При случаи на шок трябва да се следват съответните стандарти за лечението на шок.



Резонатив съдържа малки количества Ig A. Въпреки това anti-D immunoglobulin може да се използва при лечението на пациенти с Ig A дефицит, като лекуващият лекар трябва да прецени евентуалните ползи срещу потенциалния риск от реакции на свръхчувствителност. Пациентите с Ig A дефицит имат потенциал за развитието на Ig A антитела и на анафилактични реакции след апликацията на кръвни компоненти, съдържащи Ig A.

При прилагането на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, не може да се изключат напълно инфекциозни заболявания, причинени от пренасяне на инфекциозни агенти. Това се отнася и за причинители с неизвестна природа. Рискът от предаване на инфекциозни агенти се намалява чрез:

Подбор на донорите чрез медицинско интервю и скрининг на индивидуалните дарявания и сборна плазма за HBsAg и антитела срещу HIV и HCV.

Изследване на сборната плазма за HCV геномен материал (или РНК).

Процедури на инактивация/отстраняване, включващи производствени процеси, валидирани чрез използване на моделни вируси. Тези процедури са определени като ефективни за HIV, HCV, HAV и HBV.

Процедурите за вирусно инактивиране/отстраняване може би имат ограничено действие срещу необвити вируси, като парвовирус B19.

В интерес на пациента се препоръчва, когато е възможно, при приложение на Резонатив да се регистрира името и партидният номер на приложения продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

Активната имунизация с живи вирусни ваксини (напр. морбили, паротит или рубеола) трябва да се отложи за три месеца след прилагането на anti-D immunoglobulin, защото ефикасността на живите вирусни ваксини може да бъде намалена.

Ако се наложи прилагането на anti-D immunoglobulin 2-4 седмици след ваксиниране с жива вирусна ваксина, ефикасността на ваксината може да бъде намалена.

След инжектиране на имуноглобулин, транзиторното покачване на различни пасивно пренесени антитела в кръвта на пациента, може да предизвика фалшиво положителни резултати при серологични изследвания.

Резултатите от кръвно-груповото типизиране и тестовете за антитела, включително тест на Coomb и антиглобулинов тест, може да се променят значително от прилагането на anti-D immunoglobulin.

4.6 Бременност и кърмене

Този продукт се прилага по време на бременност.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции



Локална болка и загаряване може да се почувстват около инжекционното място. Това може да се избегне чрез разделяне на високите дози и прилагането им на различни инжекционни места.

Рядко се наблюдават треска, неразположение, главоболие, кожни реакции и студени тръпки. В редки случаи гадене, повръщане, хипотензия, тахикардия и алергични или анафилактични реакции, включващи диспнея или шок, са докладвани при пациенти, дори когато не са проявили свръхчувствителност при предшестващо приложение.

За информация за вирусната безопасност виж точка 4.4 .

4.9 Предозиране

Няма налични данни за предозиране. Пациенти с несъответна трансфузия, които получават висока доза anti-D immunoglobulin трябва да бъдат мониторирани клинично и чрез биологични параметри, поради риск от хемолитична реакция.

При Rh (D) негативни пациенти, предозирането не води до по-чести или по-силно изразени нежелани лекарствени реакции, от тези, получени при нормална доза.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични данни

Фармакотерапевтична група: имунни серуми и имуноглобулини: Anti-D (Rh) immunoglobulin.
АТС код: J06B B01

Anti-D immunoglobulin съдържа специфични антитела (Ig G) срещу D (Rh) антигена на човешките еритроцити.

5.2 Фармакокинетични данни

Измеримо ниво на антителата се установява приблизително 20 минути след интрамускулното инжектиране. Най-високото серумно ниво обикновено се наблюдава след 2-3 дни.

Времето на полуживот в циркулацията при индивиди с нормално Ig G ниво е 3 до 4 седмици.

Ig G и Ig G комплексите се разграждат в клетките на ретикулоендотелната система.

5.3 Преклинични данни за безопасност

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Glycine, Sodium chloride, Sodium acetate, Water for injections.

5.4 Несъвместимости

Продуктът не трябва да се смесва с други лекарства.

6.3 Срок на годност

30 месеца.

Съдържанието на отворената ампула трябва да се използва незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение



Да се съхранява при температура от 2 до 8 °C (в хладилник).

Да се съхранява на място, защитено от светлина.

Ампулата/ампулите да се съхраняват в картонената кутия.

6.5 Вид на опаковката

Тип I стъклена ампула.

1 x 2 ml, 10 x 2 ml

6.6 Специални мерки и унищожаване

Продуктът трябва да се затопли до стайна или телесна температура преди употреба.

Разтворът трябва да бъде бистър или леко опалесциращ. Не използвайте разтвора, ако е мътен или има утайка.

Неизползван продукт или остатъчни количества от продукта трябва да се унищожат съгласно местните изисквания.

7. Притежател на разрешението за употреба

Octapharma (IP) Ltd.

The Zenith Building 26 Spring Gardens

Manchester M2 1AB, Великобритания

8. Регистрационен номер

9. Дата на първа регистрация

10. Дата на последна редакция на текста

04.2009

