ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

РЕЗОНАТИВ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Резонатив

Международное непатентованное или группировочное название:

Иммуноглобулин человека антирезус Rho (D)

Лекарственная форма

Раствор для внутримышечного введения

Состав

1 мл раствора содержит иммуноглобулина человека антирезус Rho (D) 625 МЕ.

Вспомогательные вещества: глицин, натрия ацетат, натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор, от бледно-желтого до светло-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Иммуноглобулин.

Код АТХ

J06BB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Резонатив – это иммуноглобулин человека антирезус Rho(D), который предотвращает резус-сенсибилизацию в Rho(D)–отрицательном организме при воздействии на него Rho(D)–положительной крови.

40635

Фармакокинетика

Появление антител в крови отмечается приблизительно через 20 минут после внутримышечного введения, максимальная концентрация антител в плазме крови устанавливается в течение 2-3-х дней. Период полувыведения иммуноглобулина человека антирезус Rho(D) при нормальном уровне IgG составляет 3-4 недели. IgG и комплексы IgG разрушаются клетками ретикулоэндотелиальной системы.

Показания

- Профилактика резус-иммунизации у резус-отрицательных беременных женщин, не сенсибилизированных к Rho(D)-антигену (т.е. не выработавших резус-антител):

  Дородовая профилактика;

  - Плановая дородовая профилактика;
  - Профилактика при различных осложнениях: внематочной беременности, искусственном или спонтанном аборте, пузырном заносе, внутриутробной смерти плода, трансплацентарном кровотечении, при проведении амниоцентеза, биопсии хориона или других акушерских манипуляций (например, наружный акушерский поворот), при получении травмы органов брюшной полости во время беременности.

  Послеродовая профилактика

  - Рождение резус-положительного ребенка.

- Лечение резус-отрицательных пациентов в случае переливании резус-положительной крови или других препаратов, содержащих эритроциты.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы

Резонатив вводится внутримышечно. До начала введения ампулы с препаратом следует довести до комнатной температуры или температуры тела. Препарат не предназначен для внутривенного введения (риск развития анафилактического шока). Его следует вводить только внутримышечно. Для этого после введения иглы в мышцу нужно подать поршень шприца немного назад, чтобы убедиться в отсутствии крови в игле. В случае ошибочного внутривенного введения длительность наблюдения за пациентом должна составлять не менее 1 часа.

40635

При необходимости введения большого объема препарата (более 5 мл), дозу целесообразно разделить на несколько частей, вводимых раздельно, в разные зоны введения.

При геморрагических расстройствах, когда внутримышечные инъекции противопоказаны, препарат может быть введен подкожно. Место инъекции следует аккуратно помассировать и положить компресс.

Доза иммуноглобулина анти- Rho(D) определяется в соответствии с количеством резус-положительных эритроцитов плода, попавших в кровоток матери. Расчет дозы основывается на том факте, что 0,5 мл резус-положительных эритроцитов или 1 мл резус-положительной крови нейтрализуется примерно 50 МЕ (10 мкг) иммуноглобулина анти-D.

При *проведении дородовой профилактики* однократно вводят 1250 МЕ (250 мкг) препарата на 28-30-й неделе беременности; или вводят по 1250 МЕ (250 мкг) дважды – на 28-й и 34-й неделях беременности.

При *проведении послеродовой профилактики* препарат вводят однократно в дозе 1250 МЕ (250 мкг) как можно быстрее в течение 72 часов после родов. Если после родов прошло более 72 часов, не следует отказываться от введения препарата, а ввести его как можно быстрее. Препарат необходимо вводить после родов, несмотря на его применение в дородовом периоде, а также, несмотря на наличие в сыворотке матери остаточных количеств антирезус-антител.

При *проведении профилактики в случае различных осложнений беременности и родов* препарат вводят однократно – в дозе 625 МЕ (125 мкг) при сроке беременности до 12 недель или в дозе 1250 МЕ (250 мкг) после 12-й недели беременности. Препарат следует ввести как можно быстрее в течение 72 часов. В случае необходимости, введение препарата следует повторять каждые 6-12 недель в течение всей беременности.

После амниоцентеза и биопсии хориона однократно вводят 1250 МЕ (250 мкг) препарата.

Если подозревается, что фетоматеринское кровотечение составляет более 4 мл (в случае анемии плода/новорожденного или внутриутробной смерти плода), следует оценить его величину соответствующим методом, например, методом кислотного вымывания по Кляйхауэру-Бетке, определяющего фетальный гемоглобин, или методом потоковой цитометрии, идентифицирующим резус-положительные эритроциты. Дополнительная доза Резонатива рассчитывается в соответствии с соотношением 100 МЕ (20 мкг) препарата на 1,0 мл эритроцитов плода.

В случае *переливания резус-несовместимой крови* рекомендуемая доза составляет 100 МЕ (20 мкг) иммуноглобулина анти- Rho(D) на 2 мл резус-положительной крови или на 1 мл эритроцитарной массы. Для определения дозы желательно провести консультацию врача-

трансфузиолога. Каждые 48 часов следует контролировать наличие резус-положительных эритроцитов у реципиента и определять необходимость введения дополнительной дозы иммуноглобулина анти- Rho(D) до полного их выведения. В случае переливания больших количеств несовместимой крови или эритроцитарной массы достаточной считается максимальная доза 15 000 МЕ (3 000 мкг) препарата, несмотря на то, что объем перелитых резус-положительных эритроцитов мог составить более 300 мл. Большие дозы препарата следует вводить в течение нескольких дней.

Побочное действие

Частота встречаемости нежелательных реакций классифицируется следующим образом: очень часто (> 10%), часто (≥1%-<10%), нечасто (≥0,1%-<1%), редко (≥0,01%-<0,1%), очень редко (<0,01%).

Со стороны иммунной системы: *редко* – реакции гиперчувствительности, *очень редко* – анафилактический шок.

Со стороны нервной системы: *нечасто* – головная боль.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: *редко* – тахикардия, снижение артериального давления.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: *редко* – тошнота, рвота.

Со стороны кожи: *редко* – эритема, зуд.

Со стороны костно-мышечной системы: *редко* – артралгии.

Реакции в месте введения: *редко* – болезненность, эритема, припухлость, уплотнение, сыпь, зуд.

Прочие: *нечасто* – повышение температуры тела, недомогание, озноб, болезненность в месте инъекции.

Передозировка

Случаи передозировки не отмечены. Пациенты, получившие большие дозы препарата вследствие переливания резус-несовместимой крови, должны находиться под динамическим наблюдением, включая контроль биохимических показателей, из-за риска гемолитических осложнений.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Резонатив нельзя смешивать с другими лекарственными средствами, его следует вводить в виде отдельной инъекции.

Иммунизацию живыми вирусными вакцинами (корь, эпидемический паротит, краснуха) следует проводить не ранее, чем через 3 месяца после последнего введения иммуноглобулина анти- Rho(D), так как возможно снижение эффективности вакцинации.

После введения иммуноглобулина возможно временное повышение уровня различных антител, что может приводить к ложноположительным результатам при использовании серологических методов диагностики.

Пассивный перенос антител к антигенам эритроцитов (A, B, D) может влиять на результаты некоторых серологических тестов, например, антиглобулинового теста (реакция Кумбса), особенно у резус-положительных новорожденных, чьи матери получали дородовую профилактику.

Особые указания

При использовании в послеродовом периоде препарат назначают только роженице; препарат не предназначен для введения новорожденным.

Препарат не применяют у резус-положительных пациентов и у пациентов, уже иммунизированных к Rho(D)- ангтигену.

Мутные растворы и растворы, содержащие осадок, применять нельзя.

При назначении препарата обязательно регистрировать номер серии препарата в истории болезни или медицинской карте пациента.

После введения препарата пациенты должны находиться под наблюдением в течение 20 минут.

Даже у тех пациентов, которые ранее хорошо переносили лечение человеческим иммуноглобулином, в редких случаях может развиться падение артериального давления с анафилактической реакцией. В случае развития аллергической или анафилактической реакции необходимо немедленно прекратить введение препарата.

Реакции истинной гиперчувствительности развиваются редко, однако могут наблюдаться аллергические реакции на иммуноглобулин анти- Rho(D). Пациенты должны быть информированы о ранних симптомах повышенной чувствительности, таких как крапивница, генерализованная кожная сыпь, чувство стеснения в груди, свистящее дыхание, снижение артериального давления и анафилаксия. Лечение зависит от причины и степени выраженности реакции повышенной чувствительности. В случае шока лечение проводится по общим правилам противошоковой терапии.

Резонатив содержит незначительное количество IgA, поэтому врачу необходимо оценить соотношение между риском развития реакций гиперчувствительности и пользой терапии

у лиц с дефицитом IgA. У пациентов с дефицитом IgA возможно появление IgA-антител с развитием анафилактических реакций после введения препарата, содержащего IgA.

В случае переливания резус-несовместимой крови, когда требуется введение больших доз анти- Rho(D) иммуноглобулина, необходимо тщательно наблюдать за пациентом из-за риска развития гемолитической реакции.

Стандартные меры для предотвращения инфекций, вызываемых применением лекарственных препаратов, произведенных из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, проверку индивидуальных порций и пулов плазмы на специфические маркеры инфекции, а также включение в процесс производства эффективных мер по инактивации/элиминации вирусов. Эти меры считаются эффективными в отношении оболочечных вирусов – ВИЧ, вирусов гепатита В и гепатита С, в отношении безоболочечного вируса гепатита А, и в меньшей степени – в отношении парвовируса В19. Тем не менее, при применении препаратов, произведенных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить возможность переноса возбудителей инфекционных заболеваний. Это также относится к неизвестным или недавно выявленным вирусам и другим патогенным микроорганизмам.

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 мл, в связи с чем является «свободным от натрия».

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не было выявлено влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 625 МЕ/мл.

По 1 мл раствора в ампулу бесцветного стекла (тип I, Евр.Ф.) с точкой надлома красного цвета, по 1 ампуле в пластиковую блистерную упаковку, по 1 пластиковой блистерной упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

По 2 мл раствора в ампулу бесцветного стекла (тип I, Евр.Ф.) с точкой надлома красного цвета, по 1 ампуле в пластиковую блистерную упаковку, по 1 пластиковой блистерной упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

40635

По 2 мл раствора в ампулу бесцветного стекла (тип I, Евр.Ф.) с точкой надлома красного цвета, по 5 ампул в пластиковую блистерную упаковку, по 2 пластиковых блистерных упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2,5 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Владелец РУ: Октафарма АБ, Швеция.

Произведено: Октафарма АБ, Швеция (СЕ – 112 75, Стокгольм, Швеция).

Представитель в России:

Представительство АООО «Октафарма Нордик АБ», Швеция.

121099 Москва, Смоленская пл. 3, Смоленский Пассаж, БЦ Регус, эт.10.

Тел. (495) 937-80-59; факс (495) 937-82-76.

Доверенное лицо фирмы Е.В. Селина

"Октафарма Нордик АБ" "Octapharma Nordic AB"

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9

40635