

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Резогам Н, 1500 МЕ (300 мкг)/2 мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: иммуноглобулин человека антирезус Rho(D).

Каждый мл содержит 750 МЕ (150 мкг) иммуноглобулина человека антирезус Rho(D).

Каждый шприц с препаратом содержит 1500 МЕ (300 мкг) иммуноглобулина человека антирезус Rho(D).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Препарат Резогам Н содержит не более 30 мг/мл белков плазмы человека, из которых 10 мг/мл – альбумин человека (стабилизатор), не менее 95 % других белков составляют иммуноглобулины G (IgG), содержание иммуноглобулина A (IgA) не более 5 мкг/мл.

Приблизительное распределение по субклассам IgG в препарате:

IgG₁.....84,1 %

IgG₂.....7,6 %

IgG₃.....8,1 %

IgG₄.....1,0 %

Получено из донорской плазмы человека.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Бесцветный или с желтоватым оттенком, прозрачный или слабо опалесцирующий раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

- Профилактика резус-положительной иммунизации резус-отрицательных женщин, не сенсибилизированных к антигену Rho(D):

- дородовая профилактика;
- дородовая профилактика осложнений беременности: аборт или угрожающий аборт, внематочная беременность или пузырный занос; внутриутробная смерть плода, трансплацентарная трансфузия в результате дородового кровотечения, амниоцентеза, биопсии хориона, акушерских манипуляций, например, наружного акушерского поворота, инвазивного вмешательства, кордоцентеза, травмы брюшной полости или терапевтического внутриутробного вмешательства;

- послеродовая профилактика.

- Лечение резус-отрицательных пациентов (взрослых и детей от 0 до 18 лет) после переливания несовместимой резус-положительной крови или других препаратов, содержащих эритроциты.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозы иммуноглобулина человека антирезус определяют на основании степени воздействия резус-положительных эритроцитов и положения, что 0,5 мл резус-положительных эритроцитов или 1 мл резус-положительной крови нейтрализуются приблизительно 10 мкг (50 МЕ) иммуноглобулина человека антирезус. По результатам клинических исследований препарата Резогам Н рекомендованы следующие схемы дозирования, однако при применении данного препарата в каждой отдельно взятой стране следует опираться на местные руководства для медицинских работников по применению иммуноглобулина человека антирезус для внутривенного и внутримышечного введения.

Профилактика резус-положительной иммунизации резус-отрицательных женщин, не сенсibilизированных к антигену Rh(D)

- дородовая профилактика: рекомендуется введение однократной дозы 300 мкг (1500 МЕ) внутривенно или внутримышечно в срок с 28-й по 30-ю неделю беременности. Если срок беременности больше, следует не отказываться от применения препарата, а ввести его как можно раньше.
- профилактика осложнений беременности: необходимо введение однократной дозы 300 мкг (1500 МЕ) внутривенно или внутримышечно как можно раньше в течение 72 часов после выявления осложнения. Препарат Резогам Н должен быть введен даже, если 72-часовой лимит превышен. При необходимости допускается последующее введение препарата Резогам Н с интервалом 6–12 недель до начала родов;
- послеродовая профилактика: рекомендуется введение однократной дозы 300 мкг (1500 МЕ) внутривенно или внутримышечно.

При послеродовой профилактике препарат Резогам Н необходимо вводить как можно раньше в течение первых 72 часов после родов. В случае, если препарат не удалось ввести в первые 72 часа после родов, препарат все равно следует ввести после родов как можно скорее. Послеродовая профилактика с введением препарата должна быть проведена даже в том случае, если была сделана дородовая профилактика и даже, если в сыворотке крови матери наблюдается остаточная активность препарата от дородовой профилактики.

В случае подозрения на попадание значительного объема крови от плода к матери (объем кровообмена более 4 мл Rh(D)-положительной крови плода), например, в случае анемии плода или внутриутробной смерти плода, объем должен быть определен наиболее подходящим методом, например, при помощи теста Клейхауэра-Бетке (Kleihauer-Betke) с кислотным элюированием для определения фетального гемоглобина (HbF) или методом проточной цитометрии, позволяющей специфично определять Rh(D)-положительные эритроциты, и должны быть введены дополнительные дозы иммуноглобулина человека антирезус из следующего расчета: 10 мкг (50 МЕ) на 0,5 мл Rh(D)-положительных эритроцитов плода или на 1 мл Rh(D)-положительной крови плода.

Лечение резус-отрицательных пациентов после переливания несовместимой резус-положительной крови или препаратов, содержащих эритроциты

Рекомендуемая доза составляет 10 мкг (50 ME) иммуноглобулина человека антирезус на 0,5 мл перелитого концентрата Rh(D)-положительных эритроцитов или 10 мкг (50 ME) на 1 мл Rh(D)-положительной перелитой крови. Требуемая доза должна быть определена специалистом по переливанию крови. Контрольные тесты на Rh(D)-положительные эритроциты должны проводиться каждые 48 часов с дальнейшим введением иммуноглобулина человека антирезус до полного выведения Rh(D)-положительных эритроцитов из циркуляции. Рекомендуется внутривенный путь введения, поскольку он позволяет немедленно достичь требуемого значения концентрации иммуноглобулина человека антирезус в плазме крови. При внутримышечном введении следует вводить большие дозы препарата в течение нескольких дней. Если при переливании объем несовместимой крови составил более 300 мл или более 150 мл концентрата Rh(D)-положительных эритроцитов, достаточно ввести максимальную дозу иммуноглобулина человека антирезус, равную 3000 мкг (15000 ME).

Однако в связи с повышенным риском гемолиза рекомендуется не превышать дозу 3000 мкг (15000 ME).

Рекомендации по дозам, применяемым для профилактики Rh(D)-изоиммунизации, представлены в следующей таблице:

Показание к применению	Время введения	Доза
Дородовая профилактика		
Плановая дородовая профилактика	На 28–30 неделе беременности	300 мкг (1500 ME) однократно
Дородовая профилактика осложнений беременности	В течение 72 ч после возникновения осложнения	300 мкг (1500 ME) однократно†
Послеродовая профилактика	В течение 72 ч после родов	300 мкг (1500 ME) однократно†
Подозрение на попадание значительного объема крови от плода к матери (объем кровотока обмена более 4 мл эритроцитов плода)	В течение 72 ч после возникновения осложнения	300 мкг (1500 ME) однократно плюс: 10 мкг (50 ME) на 0,5 мл Rh(D)-положительных эритроцитов плода или 10 мкг (50 ME) на 1 мл Rh(D)-положительной крови плода
Лечение резус-отрицательных пациентов после переливания несовместимой резус-положительной крови или препаратов, содержащих эритроциты	В течение 72 ч после переливания	10 мкг (50 ME) на 0,5 мл перелитого Rh(D)-положительного концентрата эритроцитов или 10 мкг (50 ME) на 1 мл

		перелитой Rh(D)- положительной крови
--	--	---

†Может потребоваться повышение дозы препарата Резогам Н, если пациент получил более 15 мл Rh(D)-положительных эритроцитов. В этом случае соблюдайте рекомендации по дозированию при попадании значительного объема крови от плода к матери.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Так как в случае переливания несовместимой крови выбор доз зависит от объема перелитых Rh(D) положительной крови или концентрата Rh(D) положительных эритроцитов, считается, что рекомендуемая доза для пациентов пожилого возраста (≥ 65 лет) не отличается от дозы для взрослых. Однако необходимую дозу следует определять по согласованию с гемотрансфузиологом.

Дети

Так как в случае переливания несовместимой крови выбор доз зависит от объема перелитых Rh(D) положительной крови или концентрата Rh(D) положительных эритроцитов, считается, что рекомендуемая доза для детей и подростков (в возрасте 0–18 лет) не отличается от дозы для взрослых. Однако необходимую дозу следует определять по согласованию с гемотрансфузиологом.

Способ применения

Для внутривенного или внутримышечного введения.

Пациенты должны находиться под наблюдением не менее 20 минут после введения препарата.

Препарат Резогам Н можно вводить внутривенно медленно или внутримышечно. В случае геморрагических расстройств, когда внутримышечные инъекции противопоказаны, препарат Резогам Н следует вводить внутривенно. Если требуется ввести внутримышечно большие дозы (> 5 мл), рекомендуется вводить их дробно и в разные места.

У пациентов с индексом массы тела ≥ 30 следует рассматривать возможность внутривенного введения препарата в связи с возможным риском отсутствия эффективности при его внутримышечном введении.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к иммуноглобулину человека антирезус Rho(D) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперчувствительность к иммуноглобулинам человека;
- внутримышечный путь введения противопоказан лицам с тяжелой тромбоцитопенией или другими нарушениями гемостаза;
- резус-отрицательные родильницы, sensibilized к антигену Rho(D), в сыворотке крови которых обнаружены резус-антитела.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае послеродового применения иммуноглобулин человека антирезус предназначен для введения матери. Препарат не следует вводить новорожденным.

Настоящий препарат не предназначен для введения резус-положительным пациентам или пациентам, уже иммунизированным к Rho(D) антигену.

Гиперчувствительность

При развитии аллергической или анафилактической реакции необходимо немедленно прекратить введение препарата.

Возможно возникновение аллергических реакций при применении иммуноглобулина человека антирезус даже у тех пациентов, которые ранее хорошо переносили введение таких препаратов. Пациентов следует ознакомить с ранними признаками появления реакций гиперчувствительности, включающими крапивницу, в том числе генерализованную, чувство сдавливания в грудной клетке, свистящее дыхание, артериальную гипотензию и анафилаксию. Необходимые лечебные меры зависят от характера и тяжести нежелательной реакции. В случае развития шока следует проводить стандартную медикаментозную противошоковую терапию.

Было установлено, что концентрация IgA в препарате Резогам Н находится ниже определяемого значения, равного 5 мкг/мл. Тем не менее, данный препарат может содержать следовые количества IgA. Хотя иммуноглобулин человека антирезус успешно применяют при лечении пациентов с селективным дефицитом IgA, у лиц с дефицитом IgA могут вырабатываться антитела к IgA и возникать анафилактические реакции на введение компонентов крови, содержащих IgA. Поэтому врач должен оценить пользу от назначения препарата Резогам Н и риск возможных реакций гиперчувствительности.

Гемолитические реакции

Следует наблюдать за клиническими и биологическими показателями пациентов, получивших очень большие дозы иммуноглобулина человека антирезус после переливания несовместимых компонентов крови, из-за риска развития гемолитической реакции.

Ожирение

По имеющимся сведениям, внутримышечное введение препарата Резогам Н пациентам с индексом массы тела (ИМТ) ≥ 30 связано с повышенным риском отсутствия эффективности. Поэтому, у пациентов с индексом массы тела ≥ 30 следует рассматривать возможность внутривенного введения препарата.

Информация по безопасности в отношении инфекционных агентов

Стандартные меры предупреждения развития инфекций, обусловленных применением лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека, предусматривают отбор доноров, скрининг индивидуальных донаций и пулов плазмы на специфичные маркеры инфекций и включение в процесс производства эффективных стадий инактивации и (или) элиминации вирусов. Несмотря на это, при введении лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека, нельзя исключить возможность передачи возбудителей инфекций, особенно в отношении неизвестных и новых вирусов, а также других патогенов.

Принятые меры считаются эффективными в отношении таких оболочечных вирусов, как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В и вирус гепатита С.

Принятые меры не считаются достаточно эффективными в отношении таких безоболочечных вирусов, как вирус гепатита А и парвовирус В19.

Накоплен достаточный клинический опыт отсутствия передачи вируса гепатита А и парвовируса В19 при введении иммуноглобулинов, кроме того, предполагается, что наличие специфических антител вносит значительный вклад в обеспечение вирусной безопасности.

При каждом введении пациенту препарата Резогам Н документируется его наименование и серийный номер в целях сохранения связи между пациентом и серией препарата.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на шприц, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились. Информация, представленная в данном разделе, получена из литературных источников и действующих руководств.

Живые аттенуированные вирусные вакцины

Следует отложить активную иммунизацию живыми вирусными вакцинами (например, вакцинами против кори, краснухи, эпидемического паротита или ветряной оспы) на три месяца после последнего введения иммуноглобулина человека антирезус, поскольку возможно снижение эффективности живых вирусных вакцин. Если возникает необходимость во введении иммуноглобулина человека антирезус в период через 2–4 недели после введения живой вирусной вакцины, эффективность такой вакцинации может оказаться недостаточной.

Влияние на серологические тесты

После инъекции иммуноглобулина транзитное повышение пассивно перенесенных антител в крови пациентов может привести к ложноположительным результатам при проведении серологического исследования антител против эритроцитов, например, при постановке пробы Кумбса у новорожденных.

Препарат Резогам Н может содержать антитела к другим антигенам эритроцитов, например, А, В, Rh(C) и Rh(D), которые могут определяться чувствительными серологическими тестами на антитела к эритроцитам после введения препарата, например, антиглобулиновым тестом (реакцией Кумбса), в частности у Rh(D) положительных новорожденных, матерям которых проводили дородовую профилактику.

Дети

Исследования взаимодействия у детей не проводились. Тем не менее, не ожидается различий между детской и взрослой популяциями.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Резогам Н можно применять при беременности.

Не было зарегистрировано нежелательных реакций, связанных с применением препарата, у детей, рожденных от матерей, получавших препарат Резогам Н в дородовом периоде.

Лактация

Препарат Резогам Н можно применять во время грудного вскармливания. Иммуноглобулины экскретируются с молоком. Не было зарегистрировано нежелательных реакций, связанных с применением препарата, у детей, рожденных от матерей, получавших препарат Резогам Н в послеродовом периоде.

Фертильность

Исследования влияния препарата Резогам Н на фертильность животных не проводили. Тем не менее, клинический опыт применения иммуноглобулина человека антирезус свидетельствует о том, что неблагоприятное влияние препарата на фертильность не ожидается.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Резогам Н не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее серьезными нежелательными реакциями, наблюдаемыми во время лечения, являются гиперчувствительность или аллергические реакции, которые в редких случаях могут прогрессировать до внезапного падения артериального давления и развития анафилактического шока, даже если у пациента не отмечали реакций гиперчувствительности на предыдущее введение. При введении иммуноглобулина человека антирезус внутримышечно в месте инъекции может возникать болезненность.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов (классификацией MedDRA) и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

Частота встречаемости нежелательных реакций

Классификация нежелательных реакций в соответствии с поражением органов и систем органов (MedDRA)	Нежелательные реакции	Категория частоты встречаемости
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность, анафилактический шок	Редко
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Нечасто
Нарушения со стороны сердца	Тахикардия	Редко
Нарушения со стороны сосудов	Артериальная гипотензия	Редко
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Одышка	Редко
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота, рвота	Редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Кожные реакции, эритема, зуд	Нечасто
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Артралгия	Редко
	Лихорадка, недомогание, озноб	Нечасто

Общие нарушения и реакции в месте введения	В месте введения: отек, боль, эритема, уплотнение, ощущение жара, зуд, сыпь	Редко
--	---	-------

Были получены спонтанные сообщения о тяжелом внутрисосудистом гемолизе при внутривенном введении иммуноглобулина человека антирезус Rho(D) пациентам с иммунной тромбоцитопенической пурпурой. Были зарегистрированы случаи гемолиза, приведшие к смертельному исходу. Точная частота развития этой нежелательной реакции неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Информация о безопасности в отношении возбудителей инфекций приведена в разделе 4.4.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта:

pharm@roszdravnadzor.gov.ru (для держателей регистрационных удостоверений)

npr@roszdravnadzor.gov.ru (для пациентов и медицинских работников)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, ул. Амангелді Иманова, д.13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют. Пациенты, получившие очень большие дозы иммуноглобулина человека антирезус после переливания несовместимых компонентов крови, должны наблюдаться по клиническим и биохимическим показателям из-за риска развития гемолитической реакции. В других случаях передозировка у резус-отрицательных пациентов не должна приводить к более частым или более тяжелым нежелательным реакциям, чем те, которые наблюдаются при введении обычных доз.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммунные сыворотки и иммуноглобулины; иммуноглобулины; специфические иммуноглобулины.

Код АТХ: J06BB01.

Механизм действия

Препарат Резогам Н содержит специфические антитела класса IgG против резус-антигенов Rh(D) эритроцитов человека. Он также может содержать антитела к другим Rh-антигенам, например, анти-Rh(C) антитела.

Во время беременности и особенно в период родов эритроциты плода могут попасть в кровяное русло матери. Если женщина резус-отрицательная, а плод резус-положительный, женщина может быть иммунизирована резус-антигеном, в результате чего у нее вырабатываются антирезусные антитела, которые проходят через плаценту и могут вызвать гемолитическую болезнь новорожденного. Пассивная иммунизация иммуноглобулином человека антирезус предотвращает резус-иммунизацию в более чем 99 % случаев при условии, если достаточная доза иммуноглобулина антирезус вводится заблаговременно, перед тем как начнется воздействие резус-положительных эритроцитов плода.

Механизм, с помощью которого иммуноглобулин человека антирезус подавляет иммунизацию к резус-положительным эритроцитам, неизвестен.

Подавление может быть связано с выведением Rh(D)-положительных эритроцитов из кровяного русла до того, как они достигнут иммунокомпетентных участков, или же возможно существование более сложных механизмов, включающих распознавание чужеродных антигенов и презентацию антигенов соответствующими клетками на соответствующих структурах при наличии или в отсутствие антитела.

Фармакодинамические эффекты

Профилактика Rh(D)-изоиммунизации

У Rh(D)-отрицательных здоровых добровольцев мужского пола в результате как внутривенного, так и внутримышечного введения препарата Резогам Н в дозе 200 мкг (1000 МЕ) через 48 часов после инъекции Rh(D)-положительных эритроцитов в количестве 5 мл наблюдалось почти полное выведение Rh(D)-положительных эритроцитов в течение 24 часов. В то время как внутривенное введение препарата Резогам Н приводило к мгновенному началу устранения Rh(D)-положительных эритроцитов. Начало процесса выведения Rh(D)-положительных эритроцитов при внутримышечном введении было отсрочено, так как анти-D IgG сначала должны были поступить в кровоток из области инъекции. В целом 70 % введенных Rh(D)-положительных эритроцитов было выведено через 2 часа после внутривенного введения препарата Резогам Н. После внутримышечного введения такой же процент выведения Rh(D)-положительных эритроцитов был достигнут через 12 часов.

Данные по эффективности, безопасности и фармакокинетики препарата Резогам Н также подтверждены результатами трех клинических исследований с участием беременных женщин. В одном клиническом исследовании препарат Резогам Н был введен в дозе 200 мкг (1000 МЕ) после родов 139 участницам, выполнившим условия протокола. В двух других клинических исследованиях препарат Резогам Н вводили в дозе 300 мкг (1500 МЕ) до родов 408 участницам, выполнившим условия протокола, и дополнительно после родов 256 участницам, родившим Rh(D)-положительных детей. Ни у одной из беременных женщин, включенных в эти исследования, не появились антитела к Rh(D) антигену.

В клинических исследованиях препарата Резогам Н 300 мкг (1500 МЕ) 207 участниц, выполнивших условия протокола, получили до родов Резогам Н в дозе 300 мкг (1500 МЕ) внутривенно, а 201 участница, выполнившая условия протокола, получила препарат внутримышечно. Более чем в 99 % случаев был использован один и тот же метод введения препарата до и после родов.

Клинические исследования препарата Резогам Н в дозах ниже 200 мкг (1000 МЕ) не проводили.

Дети

Безопасность и эффективность лекарственного препарата Резогам Н не были установлены в клинических исследованиях с участием детей, перенесших переливание несовместимой Rh(D)-положительной крови или других препаратов, содержащих Rh(D)-положительные эритроциты.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Биодоступность иммуноглобулина человека антирезус для внутривенного введения полная и быстрая. IgG быстро распределяется между плазмой и внесосудистой жидкостью.

Иммуноглобулин человека антирезус при внутримышечном введении медленно поступает в кровоток пациента, и его концентрация достигает максимума в течение 2–3 дней после введения.

Элиминация

Период полувыведения иммуноглобулина человека антирезус составляет примерно 3–4 недели. Период полувыведения у пациентов может варьироваться.

IgG и комплексы с IgG разрушаются в клетках ретикулоэндотелиальной системы.

5.3. Данные доклинической безопасности

Из-за индукции и взаимодействий с антителами доклинические данные в отношении иммуноглобулина антирезус ограничены. Исследование с многократным введением препарата и исследования эмбриофетальной токсичности не проводили по причине нецелесообразности.

Мутагенный потенциал иммуноглобулинов не изучали.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Альбумин человека

Глицин

Натрия хлорид

Уксусная кислота (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 - 8 °С) в оригинальной упаковке (картонной пачке) для защиты от света. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2 мл (1500 МЕ иммуноглобулина человека антирезус Rho(D)) в шприце прозрачного бесцветного стекла (I тип, Евр. Ф.), укупоренном пробкой и пластиковым колпачком с контролем первого вскрытия.

По 1 шприцу и игле в блистере из ПВХ/бумага.

По 1 блистеру с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия (перфорация).

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Перед применением препарата Резогам Н следует выдержать в течение нескольких минут при комнатной температуре (около 25° С). Раствор должен быть прозрачным или слабо опалесцирующим. Не применять раствор в случае помутнения или выпадения осадка.

Препарат предназначен для однократного применения (один шприц – один пациент).

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швейцария

СиЭсЭл Беринг АГ / CSL Behring AG

3014 Берн, Ванкдорфштрассе 10 / 3014 Bern, Wankdorfstrasse 10

Тел.: +41 (0)31 344 44 44

Адрес электронной почты: info@csllbehring.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Филиал Общества с ограниченной ответственностью «Си Эс Эл Беринг Биотерапис ГмбХ»

115054, г. Москва, Космодамианская набережная, дом 52, стр. 5

Тел.: +7 (495) 788-52-89

Адрес электронной почты: inforussia@csllbehring.com

Республика Казахстан

ИП «REGICOM»

050000, г. Алматы, пр. Абылай хана, 122/64, оф. 12

Телефон: +7 (727) 267-31-20

Адрес электронной почты: safety@regicompany.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Резогам Н доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченных органов (экспертных организаций):

Российская Федерация: https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC

Республика Казахстан: www.ndda.kz