

## Листовка за пациента

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате други въпроси, моля попитайте Вашият лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано персонално на Вас. Не го предлагайте на други. То може да им навреди, независимо, че техните симптоми са подобни на Вашите.
- Ако получите сериозни, или неописани в тази листовка, нежелани реакции, моля информирайте Вашият лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво е Резонатив и как се използва.
2. Преди да използвате Резонатив.
3. Как се използва Резонатив.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как се съхранява Резонатив.
6. Допълнителна информация.

ИЗПОЛЗВАТЕ ТАЗИ ЛЕКАРСТВО
Листовка - Приложение 2
Към РУ № 4797, 11.05.09
Одобрено: 20.04.2009

### 1. Какво е Резонатив и как се използва

Резонатив е имуноглобулин и съдържа антитела към Rhesus factor (Резус фактор). Ако жена, непритежаваща Rhesus factor в нейните червени кръвни клетки (Rhesus отрицателна) е бременна с плод, притежаващ Rhesus factor (Rhesus положителен), нейната имунна система може да започне производство на антитела срещу наличния Rhesus factor на плода. Тези антитела може да увредят плода, особено в последваща бременност.

Резонатив се използва за предпазване от образуването на такива антитела по време на бременност и раждане, като по този начин предпазва и плода от увреждане.

Резонатив може да се използва и при Rhesus отрицателни пациенти, на които е била инцидентно прелята Rhesus положителна кръв.

### 2. Преди да използвате Резонатив

Не използвайте Резонатив:

- ако сте свръхчувствителна към човешки имуноглобулин или към някоя друга съставка на продукта;
- интравенозно (Резонатив не трябва да се инжектира във вена)

Вземете предпазни мерки преди употреба:

Кажете на Вашият лекар ако имате други заболявания.

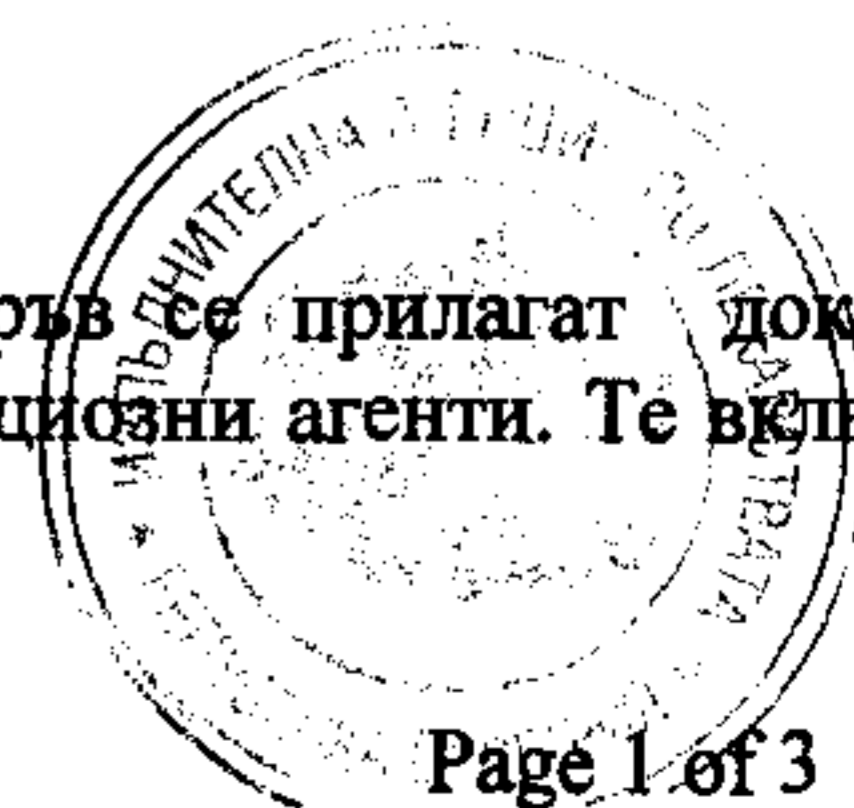
Ако Резонатив се инжектира инцидентно в кръвоносен съд, пациента може да получи шок.

Реакции на свръхчувствителност са редки, но може да се получат алергични реакции.

В случаите на вероятна алергична или анафилактична реакция, проявяваща се със замайване, сърцебиене, спадане на кръвното налягане, тежест в гърдите, сърбеж или обрив трябва да се следват инструкциите на лекаря.

**Вирусна безопасност**

При производството на лекарства от човешка плазма или кръв се прилагат доказано ефективни мерки за предотвратяването на пренасянето на инфекциозни агенти. Те включват



внимателно подбиране на кръводарителите и плазмодарителите, с цел изключване на риска от пренасяне на инфекциозни причинители, и изследване на всяка единица дарена кръв и плазмените пулове за признаци на наличие на вируси. Производителите на тези продукти също включват етапи в преработването на кръв или плазма, осигуряващи инактивиране и отстраняване на вирусите. Въпреки тези мерки, при прилагането на лекарства получени от човешка кръв или плазма, вероятността за пренасяне на инфекция не може да бъде изключена напълно. Това също се отнася за неизвестни или новопоявили се вируси или други типове инфекции.

Тези мерки се приемат за ефективни срещу вируси, като вируса на СПИН (HIV). Вируса на хепатит А, В и С.

Мерките може би са с ограничена ефективност срещу необвити вируси като парвовирус В19. Прилагането на имуноглобулини не се свързва с инфектиране с хепатит А и парвовирус В19, вероятно поради предпазната роля на антителата, съдържащи се в тези продукти.

Категорично се препоръчва всеки път, когато приемете Резонатив, да записвате името и партидният номер на продукта с цел запазване на информацията за използваните партиди.

#### Бременност и кърмене

Резонатив се използва по време на бременност

#### Шофиране и работа с машини

Не е установено влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### Приемате други лекарства:

- Информирайте Вашият лекар или фармацевт ако приемате, или сте приемала наскоро други лекарства, даже и такива които не са Ви били предписани, или сте била имунизирана през последните три месеца.
- Резонатив може да отслаби ефекта на ваксините срещу морбили, рубеола, паротит и варицела. След лечение с Резонатив, трябва да изминат поне 3 месеца, преди да се предприеме имунизация с някоя от тези ваксини, а ако се касае за ваксина против морбили, трябва да измине поне 1 година. Поради това е важно лекарят да не провежда имунизации, ако сте лекувана с Резонатив наскоро.
- Информирайте Вашият лекар, че приемате имуноглобулин, когато давате кръв за изследване, защото това лечение може да повлияе на резултатите от изследването.

### 3. Как се прилага Резонатив

Вашият лекар ще реши дали се нуждаете от Резонатив и в каква доза. Резонатив се прилага като интрамускулна инжекция.

#### Инструкции:

При употреба лекарството да бъде със стайна или телесна температура.

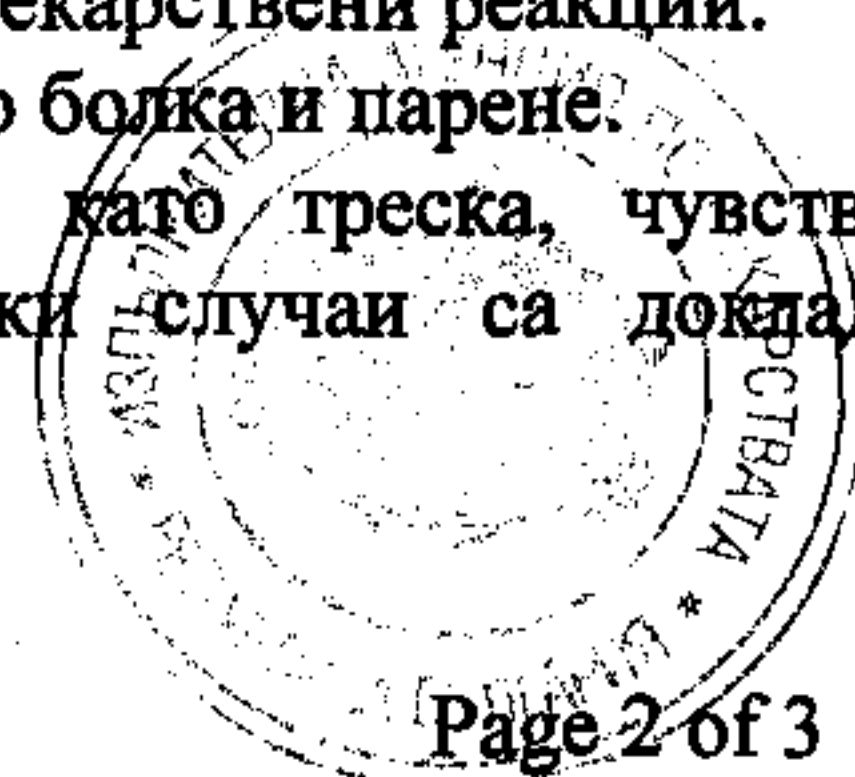
Разтворът трябва да бъде бистър. Не използвайте разтвори които са мътни, съдържат частици или имат утайка.

### 4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всяко лекарство, Резонатив може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Може да настъпят локални реакции на инжекционното място, като болка и парене.

Понякога може да настъпят нежелани лекарствени реакции като треска, чувство на дискомфорт, главоболие, кожни реакции и тръпки. В редки случаи са докладвани



безпокойство, повръщане, падане на кръвното налягане, сърцебиене и алергични реакции, както и силни реакции на свръхчувствителност, включително затруднено дишане и шок.

Ако забележите нежелани лекарствени реакции неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

### **5. Как се съхранява Резонатив**

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

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

Съдържанието на отворената ампула трябва да се използва незабавно а останалото неизползвано количество да се предаде на фармацевта за унищожаване.

Не използвайте лекарството след срока на годност отбелязан върху опаковката.

Не използвайте Резонатив ако разтвора е мътен или съдържа частици.

По съображения за безопасност и опазване на околната среда неизползваното количество от лекарствата, както и продукти с изтекъл срок на годност трябва да се предават на аптеките за унищожение.

### **6. Допълнителна информация**

Какво съдържа Резонатив:

- Лекарственото вещество е Човешки имуноглобулин анти-D 625 IU (125 µg) в 1 ml.
- Съдържанието на човешки протеин е 165 mg, от които не по-малко от 95% имуноглобулин G.
- Други съставка са глицин, натриев хлорид, натриев ацетат и вода за инжекции.

Как изглежда Резонатив и в каква опаковка се предлага

Резонатив се предлага в ампули от 2 ml в опаковка по 1 и 10 ампули.

### **Притежател на разрешението за употреба:**

Octapharma (IP) Ltd.

The Zenith Building 26 Spring Gardens

Manchester M2 1AB, Великобритания

### **Производител:**

Octapharma AB

SE-112 75 Stockholm

Швеция

За допълнителна информация за лекарството, моля обърнете се към местното представителство на притежателя на разрешението за употреба.

