

процедури например външна верзия, инвазивни интервенции, кордоцентеза, тъпа коремна травма или интервенции за терапия на плода.

- **Постнатална профилактика**
 - Раждане на Rh(D) положително (D, D^{слаб}, D^{частичен}) дете

Лечение на Rh(D) отрицателни жени с детероден потенциал след кръвопреливане на несъвместима Rh(D) положителна кръв или на други продукти, съдържащи червени кръвни клетки, например тромбоцитен концентрат.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата на анти-D имуноглобулин трябва да се определи съгласно нивото на експозиция на Rh(D) положителните червени кръвни клетки и да се базира на известните данни, че 0,5 ml еритроцитна маса от Rh(D) положителни червени кръвни клетки или 1 ml от Rh(D) положителна кръв се неутрализират от приблизително 10 микрограма (50 IU) анти-D имуноглобулин.

Следните дози се препоръчват въз основа на клиничните изпитвания, проведени с Резонатив.

Профилактика на Rh(D) имунизация при Rh(D) отрицателни жени

- **Аntenatalна профилактика.** Съгласно общите препоръки текущо прилаганите дози варират в границите 50–330 микрограма или 250–1650 IU.
 - Планова antenatalна профилактика:
Еднократна доза (напр. 300 µg или 1500 IU) на 28–30-ата седмица от бременността или две дози на 28-ата и на 34-тата седмица.
 - Antenatalна профилактика след усложнение на бременността:
Еднократна доза (напр. 150 µg или 750 IU преди 12-ата седмица от бременността или напр. 300 µg или 1500 IU след 12-ата седмица от бременността) трябва да приложи възможно най-рано и след не повече от 72 часа и ако е необходимо, същата трябва да се повтаря през интервали от 6–12-седмици през цялата бременност.
След амниоцентеза или след хорионбиопсия трябва да се приложи еднократна доза (напр. 300 µg или 1500 IU).
- **Постнатална профилактика.** Съгласно общите препоръки текущо прилаганите дози варират в границите 100–300 микрограма или 500–1500 IU. За специфичните подробности от проучването вижте точка 5.1. Ако се прилага ниската доза (100 микрограма или 500 IU), трябва да се направи изследване на количеството на фетално-майчиния кръвоизлив.

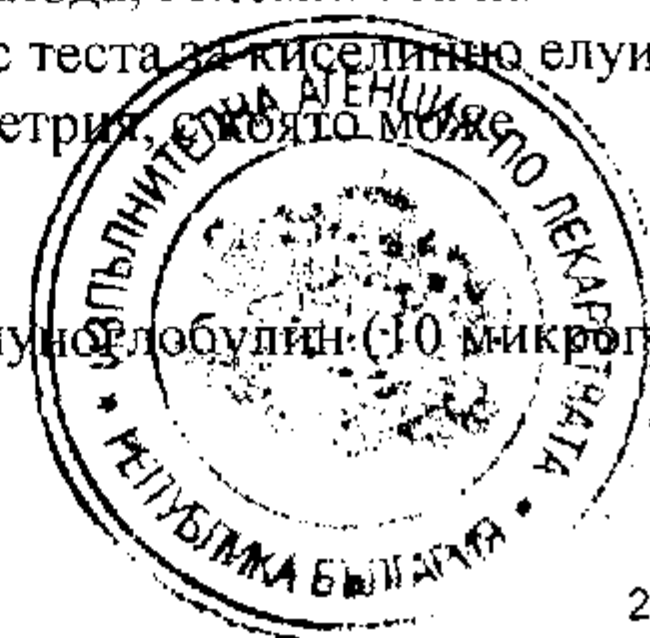
Стандартна доза: 1500 IU (300 µg).

При постнатално приложение продуктът трябва да се приложи на майката възможно най-рано, но след не повече от 72 часа от раждането на Rh положително (D, D^{слабо}, D^{частично}) новородено. Ако са минали повече от 72 часа, прилагането на продукта не трябва да се пропуска, а да стане при първа възможност.

Постнаталната доза трябва да се приложи дори и когато е била приложена antenatalна профилактика, а също и в случаите, когато в серума на майката може да се установи остатъчна активност от antenatalната профилактика.

При подозрение за масивен (> 4 ml – при 0,7–0,8% от жените) фетално-майчин кръвоизлив, например в случай на фетално-/неонатална анемия или вътрематочна смърт на плода, големината на кръвоизлива трябва да се определи чрез подходящ метод – например с теста за киселинно елуиране на Kleihauer-Betke за откриване на фетален HbF или чрез течна цитометрия, състоящо се от специфично да се открият Rh D положителни клетки.

Аналогично, трябва да се прилагат и допълнителни дози от анти-D имуноглобулин (10 микрограма или 50 IU на всеки 0,5 ml фетални червени кръвни клетки).



Преливане на несъвместими червени кръвни клетки (еритроцити)

Препоръчителната доза е 20 микрограма (100 IU) анти-D имуноглобулин на всеки 2 ml трансфузионна Rh (D) положителна кръв или на 1 ml еритроцитна маса. Препоръчителна е консултация със специалист в областта на трансфузионната медицина, за да се оцени пригодността на процедурата за обмяна на еритроцити за намаляване на натоварването на кръвообращението с D-положителни еритроцити и за определяне на доза анти-D имуноглобулин, необходима за потискане на имунизацията. Проследяващи изследвания за D положителни еритроцити трябва да се правят на всеки 48 часа и да се продължи с даването на анти-D докато повече не се откриват D положителни еритроцити в кръвообращението. Във всеки случай, поради възможния риск от хемолиза, се предлага да не се надвишава максимална доза от 3000 микрограма (15 000 IU).

Препоръчва се употребата на алтернативен интравенозен продукт, тъй като той незабавно ще достигне адекватни плазмени нива. Когато не разполагате с интравенозен продукт, много голям обем трябва да се приложи интрамускулно в продължение на няколко дни (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността при деца все още не са проучени.

Пациенти със свръхтегло

При пациенти със свръхтегло/затлъстяване, следва да се прецени използването на интравенозен анти-D продукт (вж. точка 4.4).

Начин на приложение

За интрамускулно приложение.

Ако са необходими големи общи дози (>2 ml при деца, >5 ml при възрастни), препоръчително е те да се приложат като разделни дози в различни места на инжектиране.

Ако интрамускулните инжекции са противопоказни (хеморагични нарушения), трябва да се използва алтернативен интравенозен продукт. Инжекцията може да се приложи подкожно, ако не разполагате с продукт за интравенозно приложение. След инжектиране мястото на поставената инжекция трябва внимателно да се притисне с компрес.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество/а или към някое от помощните вещества, описани в точка 6.1.

Свръхчувствителност към човешки имуноглобулини, особено при пациенти с антитела срещу IgA.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

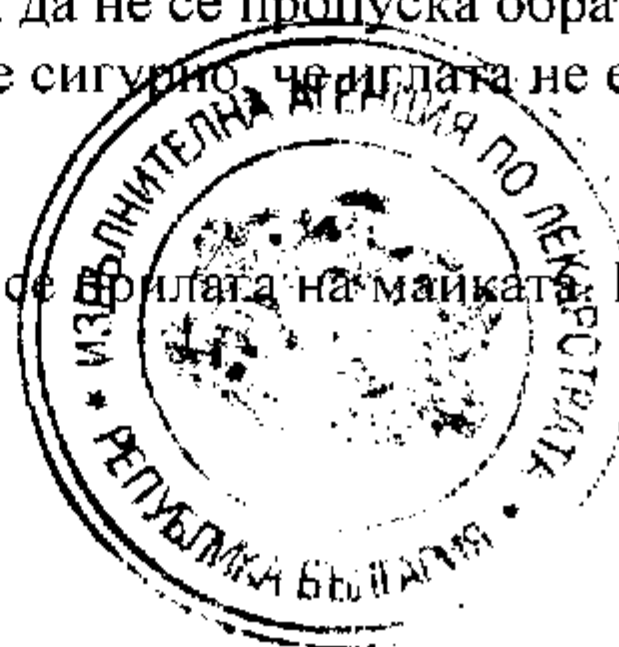
Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Уверете се, че Резонатив не е приложен в кръвоносен съд, поради риска от шок.

Инжекциите трябва да се поставят интрамускулно и да се внимава да не се пропуска обратното изтегляне на буталото на спринцовката преди инжектиране, за да е сигурно, че иглата не е попаднала в кръвоносен съд.

В случаите на постнатална употреба продуктът е предназначен да се прилага на майката. Не трябва да се дава на новороденото дете.



Продуктът не е предназначен за употреба нито при Rh(D) положителни лица, нито при лица, които вече са имунизирани към Rh(D) антигена.

Пациентите трябва да се наблюдават минимум 20 минути след прилагане и минимум 1 час след случайно интравенозно инжектиране.

Свръхчувствителност

Същинските реакции на свръхчувствителност са редки, но могат да възникнат алергични отговори към анти-D имуноглобулина. Пациентите трябва да са информирани за ранните признаци на реакциите на свръхчувствителност, които включват копривна треска, генерализирана уртикария, стягане в гръдния кош, хрипове, хипотония и анафилаксия. Изискващото се лечение зависи от естеството и тежестта на нежеланата лекарствена реакция.

Резонатив съдържа малки количества IgA. Въпреки че анти-D имуноглобулинът е използван успешно за лечение на подбрани лица с IgA дефицит, лица които са с дефицит на IgA имат потенциал за развитие на IgA антитела и може да имат анафилактични реакции след приложение на получени от плазма лекарствени продукти, съдържащи IgA. Поради това лекарят трябва да прецени ползите от лечението с Резонатив срещу потенциалния риск от реакции на свръхчувствителност.

Рядко човешкият анти-D имуноглобулин може да индуцира понижаване на кръвното налягане с анафилактична реакция, дори и при пациенти, които са били на предшестващо лечение с човешки имуноглобулин.

Съмнение за алергичен или анафилактичен тип реакция изисква незабавно прекратяване на инжектирането. В случай на шок трябва да се приложат стандартите за лечение на шок.

Хемолитични реакции

Пациентите, реципиенти на трансфузии от несъвместима кръв, на които са дадени високи дози анти-D имуноглобулин, трябва да се следят внимателно по клинично състояние и по биологични параметри поради риск от хемолитична реакция.

Тромбоемболия

Артериалните и венозните тромбоемболични събития, между които миокарден инфаркт, инсулт, тромбоза на дълбоките вени и белодробна емболия, се свързват с употребата на имуноглобулини. Макар че не са наблюдавани тромбоемболични събития за Rhesonativ, пациентите трябва да бъдат достатъчно хидратирани преди прилагането на имуноглобулини. Необходимо е повишено внимание при пациенти със съществуващи рискови фактори за тромботични събития (като хипертония, захарен диабет и анамнеза за съдово заболяване или тромботични епизоди, пациенти с придобити или наследствени тромбофилни нарушения, пациенти с продължителни периоди на обездвижване, пациенти с тежка хиповолемия, пациенти, страдащи от заболявания, при които се повишава вискозитета на кръвта), особено когато се предписват по-високи дози на Rhesonativ.

Пациентите трябва да бъдат информирани за първите симптоми на тромбоемболични събития, включително задух, болка и оток на крайник, огнищни неврологични дефицити и болка в гърдите, като следва да знаят, че при поява на такива симптоми трябва незабавно да се обадят на своя лекар.

Повлияване на серологичните тестове

След инжектирането на имуноглобулин преходното повишение на различни пасивни преминали антитела в кръвта на пациента може да доведе до подвеждащи положителни резултати от серологични тестове.

Пасивното преминаване на антитела към еритроцитни антигени, например A, B, D, може да повлияе на някои серологични тестове за антитела срещу червени кръвни клетки, например антиглобулиновия



тест (теста на Coombs), особено при Rh(D) положителни новородени, на чиито майки е била приложена антенатална профилактика.

Пациенти със свръхтегло/затлъстяване

При пациенти със свръхтегло/затлъстяване, поради възможния риск от загуба на ефикасност при интрамускулно приложение, е препоръчително интравенозно приложение на анти-D продукта.

Преносими агенти

Стандартните мерки за превенция на инфекции в резултат от употреба на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донорите, скрининг на индивидуалните дарявания и на сборната плазма за специфични маркери на инфекция, както и включването на ефективни производствени етапи за инактивиране/отстраняване на вирусите. Въпреки това при прилагане на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, не може напълно да се изключи възможността от предаване на инфекциозни агенти. Това важи и за неизвестни или новопоявили се вируси и други патогени.

Взетите мерки се считат за ефективни за обвити вируси, например човешки имунодефицитен вирус (HIV), хепатит В вирус (HBV) и хепатит С вирус (HCV), и за необвития вирус на хепатит А (HAV).

Възможно е приложените мерки да имат ограничен ефект срещу необвити вируси, като например парвовирус B19.

Съществува обнадеждаващ клиничен опит относно липсата на предаване на хепатит А и на парвовирус B19 чрез имуноглобулини и освен това се приема, че съдържанието на антитела има важен принос за вирусната безопасност.

Настоятелно се препоръчва при всяко прилагане на Резонатив при пациент, да се записват името и партидният номер на продукта, с цел осигуряване на връзка между пациента и партидния номер на продукта.

Важна информация за някои от съставките на Резонатив

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в 1 ml (750 IU), което означава, че на практика той „не съдържа натрий“.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Живи атенюирани вирусни ваксини

Активната имунизация с живи вирусни ваксини (например срещу морбили, заушка или рубеола) трябва да се отложи за 3 месеца след последното прилагане на анти-D имуноглобулин, тъй като е възможно нарушаване на ефикасността на живата вирусна ваксина.

Ако анти-D имуноглобулинът трябва да се приложи в рамките на 2–4 седмици след ваксиниране с жива вирусна ваксина, възможно е ефикасността на такава ваксинация да се наруши.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Този продукт е предназначен за прилагане по време на бременност.

Кърмене

Този лекарствен продукт може да се използва по време на кърмене.



Имуноглобулините се екскретират в майчиното мляко. Няма проучени нежелани лекарствени реакции, които да са докладвани при деца родени от повече от 450 жени, получили Резонатив след раждането.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания с Резонатив при животни. Клиничният опит с човешки анти-D имуноглобулин не показва вредни ефекти върху фертилитета, които да бъдат очаквани.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Резонатив не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила за безопасност

Нежелани лекарствени реакции като втрисане, главоболие, замаяност, висока температура, повръщане, алергични реакции, гадене, артралгия, ниско кръвно налягане и умерена болка в кръста може да се развият в единични случаи.

Рядко човешките имуноглобулини може да причинят внезапно падане на кръвното налягане и в изолирани случаи, анафилактичен шок, дори когато пациентите не са показали свръхчувствителност при предходното приложение.

Местни реакции в мястото на инжекцията: оток, болезненост, зачервяване, уплътнение, локално затопляне, сърбеж, кръвонасядане, локална болка, чувствителност и обрив, като някои от тези реакции могат да бъдат предотвратени като по-големите дози бъдат разпределени в няколко места за инжектиране.

За безопасността по отношение на трансмисионните агенти вижте точка 4.4.

Няма убедителни данни за честотата на нежеланите реакции от клиничните проучвания. Следните нежелани реакции са били докладвани:

Представената по-долу таблица е по системо-органната класификация на MedDRA (Ниво на СОК и препоръчителен термин).

Честотата е определена при следните условия: Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Стандартна системо-органна класификация на MedDRA	Нежелана лекарствена реакция	Честота
Нарушения на кръвта и лимфната система	Хемолитична реакция	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система	Анафилактичен шок, анафилактична/анафилктоидна реакция, свръхчувствителност	С неизвестна честота
Нарушения на нервната система	Главоболие	С неизвестна честота
Сърдечни нарушения	Тахикардия	С неизвестна честота
Съдови нарушения	Хипотония	С неизвестна честота
Нарушения на дишането, гръдния кош и медиастикума	Хриптене	С неизвестна честота
Стомашно-чревни нарушения	Повръщане, гадене	С неизвестна честота



Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Кожна реакция, зачервяване, сърбеж, парене, уртикария	С неизвестна честота
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Артралгия	С неизвестна честота
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Фебрилитет, дискомфорт в гърдите, неразположение втрисане На мястото на инжектиране: оток, болка, зачервяване, уплътнение, затопляне, пруритус, обрив, сърбеж	С неизвестна честота

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Последствия от предозиране не са известни. Пациентите, на които са дадени много високи дози анти-D имуноглобулин, при получаване на трансфузии от несъвместима кръв, трябва да се следят по клинично състояние и по биологични параметри поради риск от хемолитична реакция. При други Rh(D) отрицателни индивиди свръхдозата не би трябвало да доведе до по-чести или до по-тежки нежелани реакции, отколкото нормалната доза.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: имунни серуми и имуноглобулини, имуноглобулини, специфични имуноглобулини: анти-D (Rh) имуноглобулин. АТС код: J06BB01.

Анти-D имуноглобулинът съдържа специфични антитела (IgG) срещу D (Rh) антигена на човешки еритроцити.

По време на бременност и особено по време на раждане червени кръвни клетки на плода може да попаднат в кръвообращението на майката. Когато жената е Rh(D) отрицателна и плодът е Rh(D) положителен, жената може да се имунизира срещу Rh(D) антигена и да произведе анти-Rh(D) антитела, които минават през плацентата и може да предизвикат хемолитична болест на новороденото. Пасивната имунизация с анти-D имуноглобулин предотвратява Rh(D) имунизацията при над 99% от случаите, при условие че е приложена достатъчно висока доза анти-D имуноглобулин достатъчно рано след експозицията на Rh(D) положителни червени кръвни клетки на плода.

Не е известен механизмът, по който анти-D имуноглобулинът потиска имунизацията към Rh(D) положителни червени кръвни клетки. Потискането може да е свързано с клирънс на червените кръвни клетки от кръвообращението, преди те да достигнат имунокомпетентните зони, или е възможно то да се дължи на по-сложни механизми, включващи разпознаване на чужди антигени и представяне на антигените от подходящите клетки в подходящи зони в присъствие или в отсъствие на антитяло.

Проучвания при пациенти с постпартум профилактика (Проучване 1-6) и при пациенти с антенатална профилактика (Проучване 7)

Клиничните изпитвания на Резонатив са предприети с цел да се направи оценка на ефикасността и безопасността на продукта. В таблицата са представени в обобщен вид най-важните резултати по отношение на безопасността:

Идентификатор на проучването	Показания, Брой участници	Rh статус Майка/Дете	Честота на анти-D антителата	Срок на проследяване
1	PPP, n = 1937	отрицателен/положителен	0,4%	6 месеца
2	PPP, n = 2117 PPP, n = 723	отрицателен/положителен следващо положително дете	0,1% 0,7%	4–6 месеца при втората бременност или раждане
3	PPP, n = 917	отрицателен/положителен	0,3%	6 месеца
4	PPP, n = 665	отрицателен/положителен	0,2%	6 месеца
5	PPP, n = 608 ANP*, n = 103	отрицателен/положителен	0,3% 0%	6–8 месеца 8 месеца
6	PPP, n = 475	отрицателен/положителен	0%	н.с.
7	ANP* и PPP, n = 529	отрицателен/положителен	0,4%	8 месеца

PPP: постпартум профилактика; ANP: антенатална профилактика; н.с.: не се съобщава

* 6–8 седмици преди очакваната дата на раждане.

От тези проучвания може да се направи разумно заключение, че лечението с Резонатив осигурява ефективна анти-D профилактика.

Проучване при преливане на Rh несъвместими кръвни компоненти

Проучване 8 прави оценка на ефикасността на Резонатив при 21 Rh отрицателни доброволци, на които са инжектирани Rh положителни, ABO съвместими червени кръвни клетки от фетус в количество, съответстващо на 10 ml умбиликална кръв (1 случай), 25 ml (10 случая) и 50 ml (10 случая). Два до три дни след това са приложени интрамускулно 260 µg Резонатив. Шест месеца (в 1 случай – 9 месеца) след началото на експеримента при нито един от участващите не са открити данни за Rh имунизация. Шест месеца до 2 години и половина по-късно 8 от участниците в групата на 25 ml и всички 10 участници от групата на 50 ml са получили 5 ml Rh положителна, ABO съвместима умбиликална кръв. След 2 до 3 дни са инжектирани съответно по 260 и 333 µg Резонатив. След още 6 месеца (в 1 случай – след 8 месеца) при нито един от участниците не са открити Rh антитела.

От тези експериментални данни е направен извод, че Rh профилактика се постига с 10 µg анти-D имуноглобулин на ml фетална кръв. Направен е извод, че що се отнася до Rh имунизацията, дължаща



се на фетално-майчин кръвоизлив в края на бременността, дозата от 260 µg Резонатив предотвратява серологично установимата Rh имунизация при минимум 998 Rh отрицателни майки от хиляда.

Фармакокинетични проучвания с Резонатив

Основната фармакокинетика и кръговратът на Резонатив са изследвани при петнадесет Rh отрицателни бременни жени, на които Резонатив е приложен интрамускулно на 28-ата седмица от бременността. Дозите са били съответно 125 µg при 8 жени и 250 µg при 7 жени. Освен на тях по-ниската доза е била приложена и на три небременни Rh отрицателни жени.

Биологичният полуживот на анти-D IgG след интрамускулно инжектиране на 125 µg при тези жени е съответствал на това, което може да се очаква според литературни данни (вж. точка 5.2).

5.2 Фармакокинетични свойства

Човешкият анти-D имуноглобулин за интрамускулно приложение се абсорбира бавно в кръвообращението на реципиента и достига максимум след забавяне от 2-3 дни.

Човешкият анти-D имуноглобулин има полуживот от около 3-4 седмици. Посоченото време на полуживот може да варира при отделните пациенти.

IgG и IgG комплексите се разграждат в клетките на ретикулоендотелната система.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Липсват неклинични данни за безопасност за човешки анти-D имуноглобулин.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Глицин
Натриев хлорид
Натриев ацетат
Полисорбат 80
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

30 месеца.

Съдържанието на ампулата трябва да се използва веднага след отварянето ѝ.

6.4 Специални условия на съхранение

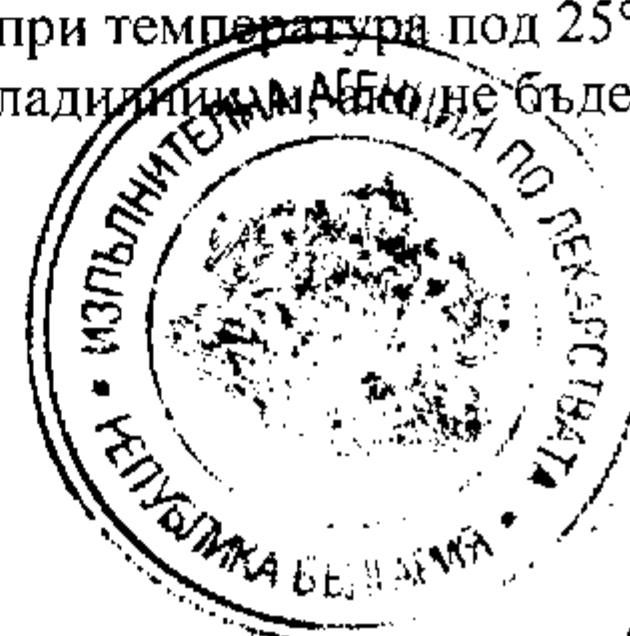
Да се съхранява в хладилник на температура от 2°C до 8°C. Да не се замразява. Съхранявайте ампулата във външната картонена опаковка, за да я предпазите от светлина.

До изтичане на срока на годност продуктът може да бъде съхраняван при температура под 25°C за не повече от 1 месец, без през това време да бъде охлаждан повторно в хладилник. Ако не бъде употребен, в края на този период трябва да се изхвърли.

За условията за съхранение на вече отворен продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

1 ml и 2 ml разтвор в ампула (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.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди употреба продуктът трябва да се затопли до стайна или телесна температура.
Цветът може да варира от безцветен към бледо жълт до светло кафяв. Не използвайте разтвори, които са мътни или имат отлагания.
Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Белгия

8 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20180094

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 11/2017

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05/2021



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Резонатив 750 IU/ml инжекционен разтвор
Rhesonativ 750 IU/ml, solution for injection

2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Човешки анти-D имуноглобулин.

1 ml съдържа:

Човешки анти-D имуноглобулин	750 IU (150 µg)
Съдържание на човешки белтък	165 mg
от които имуноглобулин G, минимум	95%

Съдържанието на IgA не надвишава 0,05% от общото съдържане на белтък.

Една ампула от 1 ml съдържа 750 IU (150 µg) човешки анти-D имуноглобулин.

Една ампула от 2 ml съдържа 1500 IU (300 µg) човешки анти-D имуноглобулин.

Активността е определена чрез метод за анализ по Европейската фармакопея, в международни единици, еквивалентни на Международния референтен препарат посочен от Световната здравна организация.

Разпределение на подкласовете IgG (прибл. стойности):

IgG1 70,5%

IgG2 26,0%

IgG3 2,8%

IgG4 0,8%

Максималното съдържание на IgA е 82,5 микрограма/ml.

Получен от плазма на човешки донори

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

Цветът на разтвора може да варира от безцветен към бледо жълт до светло кафяв.

4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Профилактика на Rh(D) имунизация при Rh(D) отрицателни жени с детероден потенциал

- **Аntenatalна профилактика**

- Планова antenatalна профилактика
- Antenatalна профилактика след усложнения на бременността, включващи:
аборт/заплашващ аборт, ектопична бременност или хидатиформна мота, вътрематочна смърт на зародиша (ВМСЗ), трансплацентарен кръвоизлив (ТПК), настъпил в резултат от antepartum кръвоизлив (АПК), амниоцентеза, хорионбиопсия, акушерски манипулативни

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20180094
Разрешение №	BG/MH/MP-5521
Одобрение №	27.07.2021