

Navodilo za uporabo: Informacije za bolnika

Rhesonativ 625 i.e./ml raztopina za injiciranje humani imunoglobulin anti-D

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Rhesonativ in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Rhesonativ
3. Kako uporabljati zdravilo Rhesonativ
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rhesonativ
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1 Kaj je zdravilo Rhesonativ in za kaj ga uporabljamo

Rhesonativ je imunoglobulin in vsebuje protitelesa proti faktorju Rhesus. Če nosečnica, ki v svojih rdečih krvnih celicah nima faktorja Rhesus (= Rh-negativna), nosi otroka, ki ima faktor Rhesus (= Rh-pozitiven), lahko to spodbudi njen imunski obrambni sistem, da tvori protitelesa proti faktorju Rhesus. Ta protitelesa lahko škodujejo nerojenemu otroku, še posebej v nosečnostih, ki sledijo.

Rhesonativ uporabljamo za preprečevanje imunizacije Rh-negativnih žensk v času nosečnosti in poroda ter tako preprečimo škodovanje nerojenemu otroku. Rhesonativ uporabljamo pri Rh-negativnih ženskah v primeru:

- Terapije za preprečevanje anti-D pri Rh-negativnih nosečnicah,
- Porod Rh-pozitivnega novorojenčka,
- Splava/nevarnosti splava (spontanega splava/nevarnosti za spontani splav)
- Zunajmaternične nosečnosti, nekaterih tvorbov v maternici (mol), krvavitve krvi nerojenega otroka v sicer ločen materin krvni obtok ali smrti nerojenega otroka pozno v teku nosečnosti,
- Invazivnih posegov med nosečnostjo, kot je pridobivanje vzorca plodovnice z brizgalko (amniocenteza), ali vzorca krvi nerojenega otroka iz popkovnične vene, biopsije ali porodniških manipulacij, npr. postopkov za ročno obračanje ploda v pravilen položaj v maternici, poškodb trebuha ali kirurškega zdravljenja nerojenega otroka v maternici.

Rhesonativ se lahko uporablja tudi pri Rh-negativnih osebah, ki so s transfuzijo po pomoti prejele Rh-pozitivno kri.

2 Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Rhesonativ

Ne uporabljajte zdravila Rhesonativ:

- če ste alergični na humani imunoglobulin ali katero koli sestavino zdravila Rhesonativ (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Rhesonativ se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravniku povejte, če imate katere koli druge bolezni.

Zdravilo Rhesonativ ni namenjeno uporabi pri RhD-pozitivnih osebah, niti pri osebah, ki so za antigen RhD že imune.

Prave preobčutljivostne reakcije (alergijske reakcije) so redke, vendar lahko pride do njih.

V primeru suma na alergijo ali resno alergijsko (anafilaktično) reakcijo morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika ali medicinsko sestro. Simptomi tovrstnih reakcij so npr. omotica, razbijanje srca, padec krvnega tlaka, težko dihanje in požiranje, tiščanje v prsnem košu, srbenje, urtikarija (koprivnica), otekanje obraza, jezika ali grla, kolaps in izpuščaji po koži. Pri omenjenih znakih je potrebno takojšnje zdravljenje.

Če opazite simptome kot so zasoplost, bolečina v okončini z otekanjem, bolečina v prsnem košu, nemudoma obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, ker so to lahko znaki krvnega strdka.

Otroci

Podatkov o uporabi pri otrocih ni na voljo.

Bolniki s prekomerno telesno maso

Pri bolnicah s prekomerno telesno maso / debelih bolnicah je treba razmisliti o uporabi intravenskega zdravila anti-D.

Varnost pred virusi

Kadar se zdravila pridobivajo iz človeške krvi ali plazme, je treba upoštevati določene ukrepe za preprečevanje prenosa okužb na bolnike. Ti vključujejo:

- previden izbor dajalcev krvi in plazme, s čimer izključimo tiste dajalce, pri katerih je tveganje za prenos okužbe večje
- preverjanje vsake enote darovane krvi in zbrane plazme glede prisotnosti virusov ali okužb.
- vključitev postopkov pri obdelavi krvi ali plazme, ki lahko inaktivirajo ali odstranijo viruse.

Kljub tem ukrepom ne moremo povsem izključiti možnosti prenosa okužbe pri dajanju zdravil, ki so pripravljena iz človeške krvi ali plazme. To velja tudi za morebitne neznane ali na novo odkrite viruse ali druge vrste okužb.

Za uporabljene ukrepe se meni, da so učinkoviti proti virusom z ovojnico, kot so virus imunske pomanjkljivosti pri človeku (HIV), virus hepatitisa B in virus hepatitisa C, in proti virusu brez ovojnice hepatitisa A.

Navedeni ukrepi so lahko le delno učinkoviti proti virusom brez ovojnice, kot je npr. parvovirus B19.

Zaenkrat ni znano, da bi bili imunoglobulini povezani z okužbo s hepatitisom A ali parvovirusom B19, ker protitelesa proti tem okužbam, ki so v zdravilu, varujejo pred nastankom okužbe.

Močno priporočamo, da se vsakič, ko prejmete odmerek zdravila Rhesonativ, zapiše ime in številka serije zdravila za vodenje evidence uporabljenih serij.

Druga zdravila in zdravilo Rhesonativ

- Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.
- Zdravilo Rhesonativ lahko zmanjša učinek cepiv proti ošpicam, rdečkam, mumpsu ali noricam. To velja za cepiva, s katerimi ste bili cepljeni približno 2-4 tedne pred zdravljenjem z injekcijo protiteles anti-D, kot tudi za kasnejša cepljenja. Po zdravljenju z zdravilom Rhesonativ ne smete biti cepljeni s temi cepivi vsaj tri mesece. Zato je pomembno, da je zdravnik, ki izvaja cepljenje, seznanjen z vašim zdravljenjem z zdravilom Rhesonativ.
- Kadar dajete vzorec krvi, morate zdravnika opozoriti, da jemljete imunoglobulin, saj bi ta lahko vplival na izvid.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Rhesonativ je namenjeno uporabi med nosečnostjo in se lahko uporablja med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Rhesonativ nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Rhesonativ vsebuje natrij

Zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na 1 ml raztopine (625 i.e.), kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3 Kako uporabljati zdravilo Rhesonativ

Zdravnik bo presodil, ali potrebujete zdravilo Rhesonativ in kakšna naj bo velikost odmerka. Rhesonativ daje zdravstveno osebje z intramuskularno injekcijo (v mišico).

4 Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost naslednjih neželenih učinkov je neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): glavobol, razbijanje srca, padec krvnega tlaka, sopihanje, bruhanje, slabost (navzea), kožne reakcije, bolečine v sklepih, bolečina v križu, omotica, vročica, občutki nelagodja, vključno z nelagodnim občutkom v prsnem košu, drgetanje, reakcije na mestu injiciranja, kot sta oteklina in bolečina, zmanjšanje števila rdečih krvnih teles in hude alergijske reakcije, vključno z anafilaktičnim šokom.

Če se pojavijo simptomi anafilaktične reakcije, kot so omotica, slabost (navzea), bruhanje, želodčni krči, kašelj, oteženo dihanje in požiranje, pomodrela koža, srbenje, koprivnica, izpuščaj, razbijanje srca, nizek krvni tlak, otekanje obraza, jezika ali grla, kolaps ali

bolečina v prsnem košu, se takoj obrnite na zdravnika, ker tako stanje zahteva takojšnje zdravljenje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5 Shranjevanje zdravila Rhesonativ

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v hladilniku (2°C – 8°C). Ampulo shranjujte v zunanji ovojnini, da jo zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake 'Uporabno do'. Rok izteka roka uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6 Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Rhesonativ

- Učinkovina je humani imunoglobulin anti-D. 1 ml zdravila vsebuje 625 i.e. (125 µg) humanega imunoglobulina anti-D.
- Ampula 1 ml zdravila vsebuje 625 i.e. (125 µg) humanega imunoglobulina anti-D. Ampula 2 ml zdravila vsebuje 1250 i.e. (250 µg) humanega imunoglobulina anti-D.
- Vsebina humanih proteinov je 165 mg/ml, delež imunoglobulina G je pri tem najmanj 95 %.
- Druge sestavine so glicin, natrijev klorid, natrijev acetat, polisorbitat 80 in voda za injiciranje.

Izgled zdravila Rhesonativ in vsebina pakiranja

Rhesonativ je raztopina za injiciranje (625 i.e./ml ali 1250 i.e./2 ml v ampuli).
Velikost pakiranja: 1 x 1 ml, 1 x 2 ml in 10 x 2 ml.

Raztopina je lahko brezbarvna do bledo rumena vse do svetlo rjave barve.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Rhesonativ

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet

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

Izdelovalec

Octapharma AB
SE-112 75 Stockholm
Švedska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Rhesonativ 625 I.E./ml Injektionslösung
Bolgarija	Rhesonativ 625 i.e./ml raztopina za injiciranje
Ciper	Rhesonativ 625 IU/ml, διάλυμα για ένεση
Češka republika	Rhesonativ 625 IU/ml, injekční roztok
Danska	Rhesonativ, Injectionsvæske, opløsning
Estonija	Rhesonativ, 625 RÜ/ml, süstelahus
Finska	Rhesonativ 625 IU/ml injektioneste, liuos
Francija	Rhesonativ 625 UI/ml, solution injectable
Madžarska	Rhesonativ 625 NE/ml oldatos injekció
Islandija	Rhesonativ 625 a.e./ml, stungulyf, lausn
Irska	Rhesonativ 625 i.e./ml raztopina za injiciranje
Italija	Rhesonativ 625 IU/ml Soluzione iniettabile
Latvija	Rhesonativ 625 SV/ml šķīdums injekcijām
Litva	Rhesonativ 625 TV/ml injekcinis tirpalas
Luxembourg/Luxemburg	Rhesonativ 625 UI/ml, solution injectable
Malta	Rhesonativ 625 IU/ml, solution for injection
Nizozemska	Rhesonativ 625 IE/ml, oplossing voor injectie
Norveška	Rhesonativ 625 IE/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Poljska	Rhesonativ, 625 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań
Portugalska	Rhesonativ 625 UI/ml, solução injetável
Romunija	Rhesonativ 625 UI/ml, solutie injectabila

Slovaška	Rhesonativ 625 IU/ml injekčný roztok
Slovenija	Rhesonativ 625 i.e./ml, raztopina za injiciranje
Švedska	Rhesonativ, 625 IE/ml injektionsvätska, lösning

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10.01.2019.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Pred uporabo zdravilo ogrejte na sobno ali telesno temperaturo.

Ne uporabljajte motnih raztopin ali raztopin z usedlino.

Vsebino odprte ampule uporabite takoj. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Raztopino injicirajte intramuskularno in pri tem pazite, da pred injiciranjem bat brizge previdno potegnete nazaj in se prepričate, da igla ni v žili.

Če je intramuskularna uporaba kontraindicirana (zaradi motenj strjevanja krvi), drugega zdravila za intravensko uporabo pa ni na voljo, ga lahko injicirate podkožno. Po injiciranju zdravila s kompreso previdno pritisnite na mesto injiciranja.

Če bolnik potrebuje večjo količino zdravila (>2 ml pri otrocih oziroma >5 ml pri odraslih), je priporočljivo, da ga razdelite na več odmerkov in ga injicirate na različna mesta.

Tega zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili. Pri bolnicah s prekomerno maso / debelih bolnicah priporočamo intravenski anti-D, ker je intramuskularno dajanje zdravila lahko manj učinkovito.