

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rhesonativ, 625 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań Immunoglobulina ludzka anty-D

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rhesonativ i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rhesonativ
3. Jak stosować lek Rhesonativ
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rhesonativ
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rhesonativ i w jakim celu się go stosuje

Rhesonativ jest immunoglobuliną i zawiera przeciwciała przeciwko czynnikowi rezusa. Jeśli kobieta, która nie posiada czynnika rezusa na jej krwinkach czerwonych (Rh ujemna) jest w ciąży i jej nienarodzone dziecko ma czynnik rezusa (Rh dodatni), jej układ odpornościowy może zostać pobudzony do wytworzenia przeciwciał przeciwko czynnikowi rezusa. Te przeciwciała mogą wpływać szkodliwie na nienarodzone dziecko, zwłaszcza w kolejnych ciążach.

Rhesonativ jest stosowany w celu zapobiegania immunizacji kobiety Rh ujemnej w trakcie ciąży i porodu i w ten sposób zapobiegania uszkodzeniu nienarodzonego dziecka. Rhesonativ jest stosowany u kobiety Rh ujemnej w przypadku:

- Terapii prewencyjnej konfliktu serologicznego kobiet ciężarnych z negatywnym Rh;
- Porodu dziecka Rh dodatniego;
- Poronienia/poronienia zagrażającego;
- Ciąży pozamacicznej, pewnych patologii w obrębie macicy (zaśnied groniasty) lub w przypadku krwawienia i przedostania się krwi nienarodzonego dziecka do odizolowanego w warunkach prawidłowych krążenia matki lub śmierci płodu w późniejszym stadium ciąży;
- Procedur inwazyjnych w trakcie ciąży, takich jak pobranie płynu owodniowego za pomocą strzykawki (tj. amniocenteza), pobranie próbki krwi z żyły pępkowej nienarodzonego dziecka, biopsji lub manipulacyjnych procedur położniczych, np. ręcznego obrotu dziecka, aby poprawić jego ułożenie w macicy lub po urazie jamy brzusznej, a także wewnątrzmacicznych zabiegach chirurgicznych płodu.

Rhesonativ może być również stosowany u pacjentów Rh ujemnych, którym pomyłkowo przetoczono krew Rh dodatnią.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rhesonativ

Kiedy nie stosować leku Rhesonativ:

- jeśli pacjent ma uczulenie na immunoglobulinę ludzką normalną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rhesonativ należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy poinformować lekarza o innych schorzeniach.

Rhesonativ nie jest wskazany do podawania ani u osób Rh (D) dodatnich, ani u osób po wcześniejszej immunizacji antygenem Rh (D).

Rzeczywiste reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne) są rzadkie, ale mogą wystąpić.

W przypadku podejrzenia alergii lub ciężkiej reakcji alergicznej (reakcja anafilaktyczna) należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę. Do objawów tych reakcji należą np. zawroty głowy, szybkie bicie serca, spadek ciśnienia krwi, trudności z oddychaniem i przełykaniem, ucisk w klatce piersiowej, świąd, uogólniona pokrzywka, opuchlizna twarzy, języka lub gardła, zapaść i wysypka. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów należy niezwłocznie uzyskać pomoc medyczną.

Jeżeli u pacjentki wystąpią takie objawy jak duszność, ból i obrzęk kończyny, ból w klatce piersiowej, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, bowiem mogą to być oznaki zakrzepu krwi.

Dzieci

Brak jest dostępnych danych na temat stosowania leku u dzieci.

Pacjentki z nadwagą

W przypadku pacjentek z nadwagą/otyłych należy rozważyć zastosowanie produktu anty-D do podawania dożylnego.

Bezpieczeństwo wirusowe

W przypadku leków otrzymywanych z krwi ludzkiej lub osocza stosuje się metody zapobiegania przeniesieniu zakażenia na pacjenta. Zalicza się do nich:

- staranny dobór dawców krwi i osocza, aby wykluczyć osoby mogące być nosicielami zakażenia
- badania pojedynczych donacji i puli osocza na obecność wirusów/zakażenia,
- stosowanie w procesie przetwarzania krwi lub osocza metody inaktywacji lub usuwania wirusów.

Pomimo tych metod, w przypadku stosowania leków uzyskanych z krwi lub osocza ludzkiego, nie można całkowicie wyeliminować możliwości przeniesienia zakażenia. Dotyczy to także nieznanymi lub nowych wirusów lub innych rodzajów zakażenia.

Zastosowane metody wydają się być skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B, wirus zapalenia wątroby typu C i dla bezotoczkowego wirusa zapalenia wątroby typu A.

Metody te mogą mieć ograniczoną skuteczność wobec wirusów bezotoczkowych, takich jak parwowirus B19.

Stosowanie produktów immunoglobulin nie jest związane z występowaniem zapalenia wątroby typu A lub zakażeniem parwowirusem B19, możliwe ze względu na fakt występowania ochronnych przeciwciał przeciwko tym zakażeniom w tych produktach.

W każdym przypadku stosowania Rhesonativ zaleca się zapisać nazwę i numer serii produktu w celu identyfikacji użytych serii.

Lek Rhesonativ a inne leki

- Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
- Rhesonativ może osłabiać skuteczność szczepionek, takich jak szczepionka przeciwko odrze, różyczce, śwince i ospie wietrznej. Dotyczy to szczepionek podanych około 2-4 tygodni przed podaniem wstrzyknięcia jakiegokolwiek przeciwciała anti-D, jak również szczepień podanych później. Po podaniu Rhesonativ szczepienie z zastosowaniem tych szczepionek powinno być wykonane po 3 miesiącach. Dlatego należy poinformować lekarza, który zamierza wykonać szczepienie, o przyjmowaniu Rhesonativ.
- W przypadku pobierania krwi do badań laboratoryjnych należy poinformować lekarza o przyjmowaniu immunoglobulin, gdyż to leczenie może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych.

Ciąża i karmienie piersią

Rhesonativ jest przeznaczony do stosowania w ciąży i może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie obserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Rhesonativ zawiera sód

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 ml roztworu (625 j.m.), co znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Rhesonativ

O potrzebie zastosowania leku Rhesonativ i jego dawce zadecyduje lekarz. Rhesonativ jest podawany we wstrzyknięciach domięśniowych (do mięśnia) przez personel medyczny.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania następujących działań niepożądanych jest nieznana (częstość nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych): ból głowy, kołatanie serca, spadek ciśnienia krwi, świszczący oddech, wymioty, mdłości, reakcje skórne, ból stawów, ból dolnej części pleców, zawroty głowy, gorączka, uczucie dyskomfortu, w tym dyskomfort w klatce piersiowej, dreszcze, reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak obrzęk i ból, spadek liczby czerwonych krwinek oraz ostre reakcje alergiczne, w tym wstrząs anafilaktyczny.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów wstrząsu anafilaktycznego, takich jak zawroty głowy, nudności, wymioty, skurcze żołądka, kaszel, trudności z oddychaniem i przełykaniem, sinica, świąd, pokrzywka, wysypka, silne bicie serca, niskie ciśnienie krwi, obrzęk twarzy, języka lub gardła, zapaść lub ból w klatce piersiowej, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania natychmiastowej pomocy medycznej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rhesonativ

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

W okresie ważności produkt może być przechowywany w temperaturze poniżej 25°C do jednego miesiąca, bez konieczności ponownego umieszczenia go w lodówce, ale musi zostać wyrzucony, jeśli w tym czasie nie zostanie zużyty.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym po: EXP (skrót stosowany do opisu terminu ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rhesonativ

- Substancją czynną leku jest immunoglobulina ludzka anty-D. 1 ml zawiera 625 j.m. (125 mikrogramów) immunoglobuliny ludzkiej anty-D.
- Jedna ampłka po 1 ml zawiera 625 j.m. (125 mikrogramów) immunoglobuliny ludzkiej anty-D.
Jedna ampłka po 2 ml zawiera 1250 j.m. (250 mikrogramów) immunoglobuliny ludzkiej anty-D.
- Zawartość białka wynosi 165 mg, w tym immunoglobuliny G jest co najmniej 95%.
- Pozostałe składniki leku to: glicyna, sodu chlorek, sodu octan, polisorbit 80 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Rhesonativ i co zawiera opakowanie

Rhesonativ jest roztworem do wstrzykiwań (625 j.m./ml lub 1250 j.m./ml w ampułce).

Wielkości opakowań: 1x1 ml, 1x2 ml i 10x2 ml.

Roztwór może przyjmować barwę od bezbarwnej przez bladożółtą do jasnobrązowej.

Nie wszystkie wielkości opakowania muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Octapharma (IP) SPRL

Allée de la Recherche 65

1070 Anderlecht

Belgia

Wytwórca

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Sztokholm
Szwecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Rhesonativ 625 I.E./ml Injektionslösung
Bułgaria	Rhesonativ 625 IU/ml, solution for injection
Cypr	Rhesonativ 625 IU/ml, διάλυμα για ένεση
Czechy	Rhesonativ 625 IU/ml, injekční roztok
Dania	Rhesonativ, Injektionsvæske, opløsning
Estonia	Rhesonativ, 625 RÜ/ml, süstelahus
Finlandia	Rhesonativ 625 IU/ml injektioneste, liuos
Francja	Rhesonativ 625 UI/ml, solution injectable
Holandia	Rhesonativ 625 IE/ml, oplossing voor injectie
Irlandia	Rhesonativ 625 IU/ml, solution for injection
Islandia	Rhesonativ 625 a.e./ml, stungulyf, lausn
Litwa	Rhesonativ 625 TV/ml injekcinis tirpalas
Luksemburg	Rhesonativ 625 UI/ml, solution injectable
Łotwa	Rhesonativ 625 SV/ml šķīdums injekcijām
Malta	Rhesonativ 625 IU/ml, solution for injection
Norwegia	Rhesonativ 625 IE/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polska	Rhesonativ, 625 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań
Portugalia	Rhesonativ 625 UI/ml, solução injetável
Rumunia	Rhesonativ 625 UI/ml, solutie injectabila
Słowacja	Rhesonativ 625 IU/ml injekčný roztok
Słowenia	Rhesonativ 625 i.e./ml, raztopina za injiciranje
Szwecja	Rhesonativ, 625 IE/ml injektionsvätska, lösning
Węgry	Rhesonativ 625 NE/ml oldatos injekció
Włochy	Rhesonativ 625 IU/ml Soluzione iniettabile

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24.05.2021

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przed użyciem produkt należy doprowadzić do temperatury pokojowej lub temperatury ciała.

Nie należy używać roztworu niejednorodnego lub zawierającego osad.

Zawartość ampułki powinna być zużyta natychmiast po otwarciu. Niezużyty produkt leczniczy lub jego resztki należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Rhesonativ musi być podawany domięśniowo. Przed wstrzyknięciem należy wycofać tłok strzykawki w celu upewnienia się, że igła nie znajduje się w naczyniu krwionośnym.

W sytuacji, gdy przeciwwskazane jest podawanie domięśniowe (zaburzenia krzepnięcia), wstrzyknięcie można wykonać podskórnym, jeśli niedostępny jest inny lek dożylny. Wówczas powinno się zastosować delikatne uciśnięcie z zastosowaniem tamponu w miejscu wstrzyknięcia.

Jeżeli wymagane jest podanie większych objętości (ponad 2 ml w przypadku dzieci i ponad 5 ml w przypadku osób dorosłych), zaleca się podawanie ich w podzielonych dawkach w różne miejsca.

Tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

W przypadku pacjentek z nadwagą/otyłych zaleca się zastosowanie dożylnego produktu anty-D z uwagi na możliwy brak skuteczności przy podaniu domięśniowym.