

Písomná informácia pre používateľa

Rhesonativ, 625 IU/ml injekčný roztok

Ľudský anti-D imunoglobulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Rhesonativ a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Rhesonativ
3. Ako používať Rhesonativ
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rhesonativ
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Rhesonativ a na čo sa používa

Rhesonativ je imunoglobulín a obsahuje protilátky proti Rhesus faktoru. Ak sú ženy, ktoré majú nedostatok Rhesus faktoru v ich červených krvinkách (= Rh negatívne) tehotné a ich nenarodené dieťa má Rhesus faktor (= Rh pozitívny), ich obranný imunitný systém môže začať tvoriť protilátky proti Rhesus faktoru. Tieto protilátky môžu poškodiť nenarodené dieťa, zvlášť pri opakovaných tehotenstvách.

Rhesonativ sa používa na zabránenie imunizácie Rh negatívnych žien počas tehotenstva a pôrodu a chráni nenarodené dieťa pred poškodením. Rhesonativ sa používa u Rh-negatívnych žien v prípade:

- anti-D preventívnej terapie u Rh-negatívnych žien
- pôrodu Rh-pozitívneho dieťaťa
- potratu/hroziaceho potratu
- mimomaternicového tehotenstva, vznik určitých útvarov vo vnútri maternice (mola) alebo krvácania nenarodeného dieťaťa do obvykle oddeleného obehu matky alebo úmrtia nenarodeného dieťaťa počas neskorej fázy tehotenstva
- invazívnych zákrokov počas tehotenstva, ako je odobratie plodovej vody striekačkou (amniocentéza), alebo odber vzorky krvi nenarodeného dieťaťa z pupočníkovej žily, biopsia alebo gynekologické manipulačné zákroky, napr. zákroky, pri ktorých sa dieťa otáča do správnej polohy v maternici, alebo pri poraneniach brucha, chirurgických zákrokoch na nenarodenom dieťati vo vnútri maternice

Rhesonativ sa tiež môže používať u Rh negatívnych osôb, ktorí omylom dostali Rh pozitívnu transfúziu krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Rhesonativ

Nepoužívajte Rhesonativ

- keď ste alergický na normálny ľudský imunoglobulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Rhesonativ, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Oznámte lekárovi, ak máte akékoľvek iné ochorenie.

Rhesonativ nie je určený na podanie u Rh (D) pozitívnych osôb ani u osôb už imunizovaných antigénom Rh(D).

Pravé reakcie precitlivenosti (alergické reakcie) sú zriedkavé, ale môžu sa vyskytnúť.

V prípade podozrenia na alergiu alebo závažnú alergickú (anafylaktickú) reakciu, musíte o tom ihneď informovať lekára alebo sestru. Príznaky sú, napríklad, závraty, búšenie srdca, pokles krvného tlaku, ťažkosti pri dýchaní a prehltaní, napätie na hrudníku, svrbenie, generalizovaná urtikária (žihľavka), opuch tváre, jazyka alebo hrdla, kolaps a vyrážka. Každý z týchto stavov vyžaduje okamžitú liečbu.

Ak máte príznaky ako dychová nedostatočnosť, bolesť a opuch končatín, bolesť na hrudníku, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, nakoľko to môžu byť prejavy krvnej zrazeniny.

Deti

Údaje o použití lieku u detí nie sú dostupné.

Pacienti s nadváhou

V prípade pacientov s nadváhou alebo obéznych pacientov treba zväžiť vnútrožilové podanie anti-D lieku.

Vírusová bezpečnosť

Ak sa podávajú lieky z ľudskej krvi alebo plazmy, musia sa vykonať niektoré opatrenia, aby sa zabránilo prenosu infekcií na pacientov. Patrí sem:

- starostlivý výber darcov krvi a plazmy, aby sa zabezpečilo, že riziko prenosu infekcií možno vylúčiť,
- testovanie každého darcu a poolu plazmy na prejavy vírusov/infekcií,
- zahrnutie krokov do výrobného procesu krvi a plazmy, ktoré inaktivujú alebo eliminujú vírusy.

Napriek týmto opatreniam, ak sa podávajú lieky pripravené z ľudskej krvi alebo plazmy, možnosť prenosu infekcií nemožno úplne vylúčiť. Platí to najmä pre neznáme alebo vyvíjajúce sa vírusy alebo iné typy infekcií.

Opatrenia sú účinné proti obaleným vírusom ako je vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), vírus hepatitídy B a C a neobalenému vírusu hepatitídy A.

Opatrenia môžu mať obmedzenú účinnosť proti neobaleným vírusom ako je parvovírus B19.

Imunoglobulíny sa nespájajú s hepatitídou alebo infekciami spôsobenými parvovírusom B19, keďže protilátky proti týmto infekciám, ktoré sú obsiahnuté v tomto lieku, majú ochranný účinok.

Dôrazne sa odporúča, aby ste si vždy, keď dostanete dávku Rhesonativu, zaznamenali názov a číslo výrobnej šarže lieku za účelom vedenia prehľadu o používaných šaržiach.

Iné lieky a Rhesonativ

- Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
- Rhesonativ môže oslabiť účinok vakcín ako sú osýpky, rubeola, mumps a ovčie kiahne. To je správne u vakcín podaných približne 2-4 týždne pred podaním injekcie anti-D protilátky ako aj u vakcinácie uskutočnenej neskôr. Následne po liečbe Rhesonativom treba dodržať odstup 3 mesiacov pred očkovaním týmito vakcínami. Preto je dôležité informovať lekára, ktorý vás má očkovať, že podstupujete alebo ste podstúpili liečbu Rhesonativom.
- Informujte lekára, keď Vám bude robiť krvné testy, že ste dostali imunoglobulín, lebo táto liečba môže ovplyvniť výsledky testov.

Tehotenstvo a dojčenie

Rhesonativ je určený na používanie počas tehotenstva a môže sa podávať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepozorovali sa žiadne účinky, ktoré by ovplyvnili schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Rhesonativ obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 ml roztoku (625 IU), čiže v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Rhesonativ

Váš lekár rozhodne, či potrebujete Rhesonativ a v akej dávke. Rhesonativ sa podáva ako intramuskulárna injekcia (do svalu) zdravotníckym personálom.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobiť vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Frekvencia výskytu nasledujúcich vedľajších účinkov je neznáma (z dostupných údajov): bolesť hlavy, búšenie srdca, pokles krvného tlaku, piskot pri dýchaní, vracanie, nevoľnosť, kožné reakcie, bolesti v kĺboch, bolesť v oblasti driekovej chrbtice, závrat, horúčka, pocit diskomfortu vrátane diskomfortu na hrudníku, triaška, lokálna reakcia v mieste podania injekcie ako napr. opuch a bolesť, úbytok červených krviniek a ťažké alergické reakcie vrátane anafylaktického šoku.

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek príznaky anafylactickej reakcie, ako závrat, nevoľnosť, vracanie, kŕče v žalúdku, kašľanie, ťažkosti s dýchaním a prehltaním, zmodrenie pokožky, svrbenie, žihľavka, vyrážka, búšenie srdca, nízky krvný tlak, opuch tváre, jazyka alebo hrdla, kolaps alebo bolesť na hrudi, okamžite sa obráťte na svojho lekára, pretože každý z týchto stavov vyžaduje okamžitú liečbu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Rhesonativ

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchovávať v mrazničke. Ampulky uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Počas času použiteľnosti sa môže liek uchovávať pri teplote do 25 °C po dobu až 1 mesiaca bez toho, aby sa znovu uchovával v chladničke. Ak sa po tomto čase nepoužije, musí sa zlikvidovať. Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Rhesonativ obsahuje

- Liečivo je ľudský anti-D imunoglobulín. 1 ml obsahuje 625 IU (125 µg) ľudského anti-D imunoglobulínu.
- 2 ml obsahujú 1250 IU (250 µg) ľudského anti-D imunoglobulínu.
- Obsah ľudských proteínov je 165 mg/ml, z ktorých imunoglobulínu G je najmenej 95 %.
- Ďalšie zložky sú glycín, chlorid sodný, octan sodný, polysorbát 80 a voda na injekcie.

Ako vyzerá Rhesonativ a obsah balenia

Rhesonativ je roztok na injekciu (625 IU/ml alebo 1250 IU/2 ml v ampulke).

Veľkosť balenia: 1x1 ml, 1x2 ml a 10x2 ml.

Farba roztoku sa môže meniť od bezfarebnej po bledožltú až po svetlohnedú.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Octapharma (IP) SPRL

Allée de la Recherche 65

1070 Anderlecht

Belgicko

Výrobca

Octapharma AB

SE-112 75 Štokholm

Švédsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Bulharsko	Rhesonativ 625 IU/ml, solution for injection
Cyprus	Rhesonativ 625 IU/ml, διάλυμα για ένεση
Česká Republika	Rhesonativ 625 IU/ml, injekční roztok
Dánsko	Rhesonativ, Injectionsvæske, opløsning
Estónsko	Rhesonativ, 625 RÜ/ml, süstelahus
Fínsko	Rhesonativ 625 IU/ml injektioneste, liuos
Francúzsko	Rhesonativ 625 UI/ml, solution injectable
Holandsko	Rhesonativ 625 IE/ml, oplossing voor injectie
Írsko	Rhesonativ 625 IU/ml, solution for injection
Island	Rhesonativ 625 a.e./ml, stungulyf, lausn

Litva	Rhesonativ 625 TV/ml injekcinis tirpalas
Lotyšsko	Rhesonativ 625 SV/ml šķīdums injekcijām
Luxembursko	Rhesonativ 625 UI/ml, solution injectable
Maďarsko	Rhesonativ 625 NE/ml oldatos injekció
Malta	Rhesonativ 625 IU/ml, solution for injection
Nórsko	Rhesonativ 625 IE/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Poľsko	Rhesonativ, 625 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań
Portugalsko	Rhesonativ 625 UI/ml, solução injetável
Rakúsko	Rhesonativ 625 I.E./ml Injektionslösung
Rumunsko	Rhesonativ 625 UI/ml, solutie injectabila
Slovensko	Rhesonativ 625 IU/ml injekčný roztok
Slovinsko	Rhesonativ 625 i.e./ml, raztopina za injiciranje
Švédsko	Rhesonativ, 625 IE/ml injektionsvätska, lösning
Taliansko	Rhesonativ 625 IU/ml Soluzione iniettabile

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2021.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Liek má pred použitím dosiahnuť izbovú alebo telesnú teplotu.

Nepoužívajte roztoky, ktoré sú zakalené alebo majú usadeniny.

Obsah ampulky sa má spotrebovať ihneď po otvorení. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Injekcie sa musia podávať intramuskulárne a pred vstreknutím sa treba ubezpečiť, že sa ihla nenachádza v žiadnej krvnej cieve.

Ak je intramuskulárna injekcia kontraindikovaná (poruchy krvácanosti), potom je možné podať injekciu podkožne, pokiaľ nie je k dispozícii žiadny intravenózný liek. Po podaní injekcie treba miesto starostlivo zatlačiť.

Ak je potrebné podať vysokú dávku (> 2 ml u detí alebo > 5 ml u dospelých), odporúča sa podať ich v oddelených dávkach a na rôzne miesta.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi.

V prípade pacientov s nadváhou/obéznych pacientov sa odporúča použitie intravenózneho anti-D lieku z dôvodu možného nedostatku účinnosti pri intramuskulárnom podaní.