

Prospect: Informații pentru utilizator**RHESONATIV 750 UI/ml soluție injectabilă**
Imunoglobulină umană anti-D

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Rhesonativ și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rhesonativ
3. Cum să utilizați Rhesonativ
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rhesonativ
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rhesonativ și pentru ce se utilizează

Rhesonativ este o imunoglobulină și conține anticorpi împotriva factorului Rhesus. Dacă o femeie căreia îi lipsește factorul Rhesus din celulele roșii din sânge (=Rh-negativ) este gravidă cu un copil care are factorul Rhesus prezent (=Rh-pozitiv), atunci sistemul ei imunitar poate fi stimulat să producă anticorpi împotriva factorului Rhesus. Acești anticorpi pot afecta copilul nenăscut, mai ales în cazul sarcinilor ulterioare.

Rhesonativ este utilizat pentru a împiedica faptul ca o femeie cu Rh-negativ să se imunizeze în timpul sarcinii și nașterii și, în acest fel, se previne afectarea copilului nenăscut. Rhesonativ este utilizat la femei cu Rh-negativ în caz de:

- terapie de prevenție anti-D la gravide care au Rh-negativ
- nașterea unui copil cu Rh-pozitiv
- avort/iminență de avort (pierderea sarcinii/pericol de pierdere a sarcinii)
- sarcină în afara uterului, diverse excrescențe în interiorul uterului (molă), trecerea sângelui copilului nenăscut în sistemul circulator al mamei sau decesul copilului nenăscut în faza târzie a sarcinii
- proceduri invazive în timpul sarcinii, cum sunt extragerea de lichid amniotic cu o seringă (adică amniocenteza) sau recoltarea de sânge de la copilul nenăscut din vena ombilicală, biopsie sau proceduri manipulative obstetricale, de exemplu procedura de rotire manuală a copilului, pentru a corecta poziția în uter sau traumatism ombilical, tratament chirurgical al copilului nenăscut, în uter

Rhesonativ mai poate fi utilizat la persoane cu Rh-negativ cărora li s-a administrat accidental o transfuzie de sânge Rh-pozitiv.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rhesontiv

Nu utilizați Rhesonativ:

- dacă sunteți alergic la imunoglobulină umană normală sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Rhesonativ adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Spuneți medicului dacă aveți orice altă boală.

Nu este indicată utilizarea Rhesonativ nici la persoanele cu Rh(D) pozitiv și nici la persoanele deja imunizate la antigenul Rh(D).

Reacțiile de hipersensibilitate adevărate (reacții alergice) sunt rare, dar pot să apară.

În caz de suspiciune de alergii sau de reacții alergice grave (reacții anafilactice) trebuie să anunțați imediat medicul sau asistenta. Simptomele acestor reacții sunt, de exemplu, amețeli, palpitații ale inimii, scădere bruscă a tensiunii arteriale, dificultate la respirație și la înghițire, senzație de apăsare în piept, mâncărime, urticarie generalizată (blânde), umflare a feței, limbii sau a gâtului, colaps și erupții trecătoare pe piele. Oricare dintre aceste situații necesită tratament imediat.

Dacă manifestați simptome cum sunt senzație de lipsă de aer, durere și umflare la nivelul unei extremități, durere în piept, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale, întrucât acestea pot fi semnele apariției unui cheag de sânge.

Copii

Nu sunt disponibile date privind utilizarea la copii.

Pacienți supraponderali

În cazul pacienților supraponderali/obezi, trebuie luată în considerare utilizarea unui medicament anti-D cu administrare intravenoasă.

Siguranța virală

Când sunt administrate medicamente obținute din sânge uman sau plasmă sunt necesare unele măsuri pentru a preveni transmiterea unor infecții la pacienți. Aceste măsuri includ:

- selectarea donatorilor de sânge și plasmă, pentru a se asigura excluderea acelor cu risc de transmitere a infecțiilor
- testarea fiecărui donator și a lotului de plasmă pentru depistarea oricăror urme de microorganisme infecțioase sau virusuri
- includerea unor etape de inactivare sau îndepărtare virală în prelucrarea sângelui sau a plasmei.

Cu toate aceste măsuri, când sunt administrate medicamente obținute din sânge uman sau plasmă, nu poate fi exclusă total posibilitatea apariției bolilor infecțioase determinate de transmiterea microorganismelor infecțioase. Acest aspect este valabil și pentru virusurile nou apărute sau necunoscute sau pentru alte tipuri de infecție.

Aceste măsuri sunt considerate eficiente pentru virusuri încapsulate, cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B și virusul hepatitei C, precum și pentru virusul neîncapsulat al hepatitei A.

Măsurile luate pot avea o valoare limitată împotriva virusurilor neîncapsulate, cum este parvovirusul B19.

Imunoglobulinele nu au fost asociate cu hepatita A sau infecțiile cu parvovirus B19, acest lucru fiind posibil deoarece anticorpii împotriva acestor infecții, conținuți în medicament, au efect protector.

Se recomandă cu insistență ca de fiecare dată când vi se administrează o doză de Rhesonativ, numele și numărul lotului medicamentului să fie înregistrate în vederea menținerii unei evidențe a lotului utilizat.

Rhesonativ împreună cu alte medicamente

- Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.
- Rhesonativ poate reduce efectul vaccinării împotriva pojarului, rubeolei, oreionului și varicelei. Această observație este valabilă pentru vaccinurile administrate cu circa 2-4 săptămâni înainte de administrarea oricărei injecții cu anticorpi anti-D, precum și pentru vaccinările ulterioare. Dacă urmați tratament cu Rhesonativ trebuie să treacă un interval de trei luni înainte de a fi vaccinați cu oricare dintre vaccinurile enumerate mai sus. De aceea este important ca medicul care efectuează vaccinarea să fie avertizat despre faptul că sunteți în tratament sau că ați urmat un tratament cu Rhesonativ.
- Informați-vă medicul despre faptul că vi s-au administrat imunoglobuline atunci când vi se efectuează teste de sânge, deoarece acest tratament poate influența rezultatele.

Sarcina și alăptarea

Rhesonativ este destinat a fi folosit în sarcină și poate fi utilizat pe durata alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost observate efecte asupra capacității de a conduce vehicule și a folosi utilaje.

Rhesonativ conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per 1 ml (750 UI), adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Rhesonativ

Medicul dumneavoastră va decide dacă aveți nevoie de Rhesonativ și în ce doză. Rhesonativ este administrat sub forma unei injecții intramusculare (în mușchi), de către personalul medical calificat.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența următoarelor reacții adverse este necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile): dureri de cap, palpitații ale inimii, tensiune arterială mică, respirație șuierătoare, vărsături, greață, reacții pe piele, dureri ale articulațiilor, dureri de șale, amețală, febră, senzație de disconfort, inclusiv disconfort la nivelul pieptului, frisoane, reacții la nivelul locului de injecție cum sunt umflături și durere, distrugere a globulelor roșii și reacții alergice severe, inclusiv șoc anafilactic.

În cazul în care prezentați orice manifestări anafilactice, cum sunt amețală, greață, vărsături, crampe stomacale, tuse, dificultate la respirație și la înghițire, învinețire a pielii, mâncărimi, urticarie, erupție trecătoare pe piele, palpitații ale inimii, tensiune arterială mică, umflare a feței, a limbii sau a gâtului, colaps sau dureri în piept, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, deoarece oricare dintre aceste situații necesită tratament de urgență.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rhesonativ

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela. A se păstra fiola în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină.

În timpul perioadei de valabilitate, medicamentul poate fi păstrat timp de până la 1 lună la temperaturi sub 25°C, fără a fi introdus la frigider în această perioadă și trebuie eliminat după această perioadă, dacă nu a fost utilizat.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta fiolei și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rhesonativ

- Substanța activă este imunoglobulină umană anti-D; 1 ml conține imunoglobulină umană anti-D 750 UI (150 µg).
- O fiolă a 1 ml conține imunoglobulină umană anti-D 750 UI (150 µg).
O fiolă a 2 ml conține imunoglobulină umană anti-D 1500 UI (300 µg)
- Conținutul în proteină umană este de 165 mg/ml, din care imunoglobulină G cel puțin 95%.
- Celelalte componente sunt glicină, clorură de sodiu, acetat de sodiu, polisorbitat 80 și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Rhesonativ și conținutul ambalajului

Rhesonativ este o soluție injectabilă (750 UI/ml sau 1500 UI/2 ml per fiolă).

Mărimi de ambalaj: 1 x 1 ml, 1 x 2 ml și 10 x 2 ml.

Culoarea soluției poate varia de la incolor la galben deschis până la brun deschis.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

Octapharma AB
Lars Forsels gata 23
SE-112 75 Stockholm
Suedia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

| Statul Membru | Denumire comercială |
|----------------------|--|
| Bulgaria | Rhesonativ 750 IU/ml, solution for injection |
| Polonia | Rhesonativ, 750 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań |
| Portugalia | Rhesonativ 750UI/ml, solução injetável |
| România | Rhesonativ 750 UI/ml, soluție injectabilă |
| Slovacia | Rhesonativ 750 IU/ml injekčný roztok |
| Slovenia | Rhesonativ 750 i.e./ml, raztopina za injiciranje |
| Suedia | Rhesonativ, 750 IE/ml injektionsvätska, lösning |
| Ungaria | Rhesonativ 750 NE/ml oldatos injekció |

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2022.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Înainte de utilizare, medicamentul trebuie adus la temperatura corpului sau la temperatura camerei.

Nu utilizați soluțiile dacă sunt tulburi sau conțin depuneri.

Conținutul unei fiole trebuie utilizat imediat după desigilare. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Injecțiile trebuie administrate intramuscular și trebuie avut grijă ca, înainte de injectarea medicamentului, să se retragă pistonul seringii, pentru a avea siguranța și a verifica astfel că acul nu a pătruns într-un vas de sânge.

În cazul în care administrarea intramusculară este contraindicată (tulburări hemoragice), injecția poate fi administrată subcutanat, dacă nu este disponibil niciun medicament cu administrare intravenoasă. După administrare, asupra locului injecției trebuie să se exercite o presiune manuală atentă, cu ajutorul unei comprese.

Dacă este nevoie de un volum mare (>2 ml pentru copii sau > 5 ml pentru adulți), se recomandă administrarea acestuia în doze divizate și în locuri diferite.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

În cazul pacienților supraponderali/obezi, din cauza posibilei lipse de eficacitate în cazul administrării intramusculare, se recomandă utilizarea unui medicament anti-D cu administrare intravenoasă.