

Prospect: Informații pentru utilizator**RHESONATIV 625 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 nementionate 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 sanguine (=Rh-negativ) este gravidă cu un copil nenăscut care are factorul Rhesus (=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 folosit pentru a împiedica 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 folosit 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 medicamentului 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. Aceste simptome 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 și adolescenți

Nu sunt disponibile date privind utilizarea la copii și adolescenți.

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 și testarea fiecărui donator și a lotului de plasmă pentru depistarea oricăror urme de agenți infecțioși sau virali. Producătorii unor astfel de medicamente includ de asemenea 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 datorate transmiterii agenților infecțioși. Acest aspect este valabil și pentru virusurile emergente sau necunoscute sau 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, posibil deoarece anticorpii împotriva acestor infecții care sunt conținuți în medicament, au efect protector.

Se recomandă cu insistență ca de fiecare dată când primiți 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 de soluție (625 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): cefalee, palpitații ale inimii, tensiune arterială scăzută, respirație șuierătoare, vărsături, greață, reacții pe piele, dureri ale articulațiilor, dureri de șale, amețală, febră, senzație de disconfort, inclusiv disconfort toracic, frisoane, reacții la nivelul locului de injecție cum sunt umflături și durere, degradare 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 scăzută, 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, farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 etichetă 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 625 UI (125 µg) de imunoglobulină umană anti-D.
- O fiolă de 1 ml conține 625 UI (125 µg) de imunoglobulină umană anti-D.
O fiolă de 2 ml conține 1250 UI (250 µg) de imunoglobulină umană anti-D
- Conținutul în proteină umană este de 165 mg/ml, din care imunoglobulină G cel puțin 95%.
- Celelalte componente sunt glicina, clorura de sodiu, acetatul de sodiu, polisorbitat 80 și apa pentru preparate injectabile.

Cum arată Rhesonativ și conținutul ambalajului

Rhesonativ este o soluție injectabilă (625 UI/ml sau 1250 UI/2 ml pe fiolă).

Mărimile ambalajului: 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,
SE-112 75 Stockholm
Suedia

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

Statul Membru	Denumire comercială
Austria	Rhesonativ 625 I.E./ml Injektionslösung
Bulgaria	Rhesonativ 625 IU/ml, solution for injection
Cehia	Rhesonativ 625 IU/ml, injekční roztok
Cipru	Rhesonativ 625 IU/ml, διάλυμα για ένεση
Danemarca	Rhesonativ, Injektionsvæske, opløsning
Estonia	Rhesonativ, 625RÜ/ml, süstelahus

Finlanda	Rhesonativ 625 IU/ml injektioneste, liuos
Franta	Rhesonativ 625 UI/ml, solution injectable
Irlanda	Rhesonativ 625 IU/ml, solution for injection
Islanda	Rhesonativ 625 IU/ml, stungulyf, lausn
Italia	Rhesonativ 625 IU/ml Soluzione iniettabile
Letonia	Rhesonativ 625 SV/ml šķīdums injekcijām
Lituania	Rhesonativ 625 TV/ml injekcinis tirpalas
Luxemburg	Rhesonativ 625 UI/ml, solution injectable
Malta	Rhesonativ 625 IU/ml, solution for injection
Norvegia	Rhesonativ, injeksjonsvæske, oppløsning, "Octapharma"
Olanda	Rhesonativ 625 IE/ml, oplossing voor injectie
Polonia	Rhesonativ, 625 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań
Portugalia	Rhesonativ 625 UI/ml, solução injetável
România	Rhesonativ 625 UI/ml, soluție injectabilă
Slovacia	Rhesonativ 625 IU/ml injekčný roztok
Slovenia	Rhesonativ 625 i.e./ml, raztopina za injiciranje
Suedia	Rhesonativ, 625 IE/ml injektionsvätska, lösning
Ungaria	Rhesonativ 625 NE/ml oldatos injekció

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

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

Nu utilizați soluții dacă sunt tulburi sau conțin sedimente.

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 intravenos. 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 cauze posibilei lipse de eficacitate în cazul administrării intramusculare, se recomandă utilizarea unui medicament anti D cu administrare intravenoasă.