

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Rhesonativ 625 IU/ml, injektioneste, liuos

ihmisen anti-D-immunoglobuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Rhesonativ on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rhesonativ-valmistetta
3. Miten Rhesonativ-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rhesonativ-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rhesonativ on ja mihin sitä käytetään

Rhesonativ on immunoglobuliini, joka sisältää reesusvasta-aineita. Jos nainen, jonka punasoluissa ei ole reesustekijää (= Rh-negatiivinen) odottaa lasta, jolla on reesustekijä (= Rh-positiivinen), hänen immuunipuolustusjärjestelmänsä voi ryhtyä tuottamaan vasta-aineita reesustekijälle. Vasta-aineet voivat vahingoittaa syntymättöntä lasta varsinkin seuraavien raskauksien yhteydessä.

Rhesonativ estää Rh-negatiivisen äidin immunisoitumista raskauden ja synnytyksen aikana ja estää siten syntymättömälle lapselle koituvia vaurioita. Rhesonativ-valmistetta annetaan Rh-negatiivisille naisille:

- ennalta ehkäisevänä anti-D-hoitona raskaana oleville naisille, jotka ovat Rh-negatiivisia
- synnytyksen aikana, jos vauva on Rh-positiivinen
- abortin, keskenmenon tai niiden uhan yhteydessä
- kohdunulkosen raskauden ja rypäleraskauden yhteydessä tai silloin, jos esiintyy syntymättömän lapsen verenvuotoa yleensä erilliseen äidin verenkiertoon tai syntymätön lapsi kuolee raskauden loppuvaiheessa
- raskaudenaikaisten toimenpiteiden, kuten lapsivesipunktion, tai syntymättömän lapsen napanuoraverinäytteen, biopsian, synnytykseen liittyvän manipulaation (kuten lapsen kääntäminen manuaalisesti oikeaan asentoon kohdussa) sekä vatsan alueen vaurion tai syntymättömän lapsen kohdunsisäisen kirurgisen hoidon, yhteydessä.

Rhesonativ-valmistetta voidaan antaa myös sellaisille Rh-negatiivisille potilaille, jotka ovat saaneet vahingossa Rh-positiivista verta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rhesonativ-valmistetta

Älä käytä Rhesonativ-valmistetta

- jos olet allerginen ihmisen normaalille immunoglobuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Rhesonativ-valmistetta.

Kerro lääkärille, jos sinulla on muita sairauksia.

Rhesonativ-valmistetta ei ole tarkoitettu annettavaksi Rh(D)-positiivisille potilaille tai potilaille, jotka jo ovat immunisoituneet Rh(D)-antigeenille.

Varsinaiset yliherkkyysoireet ovat harvinaisia, mutta niitä voi esiintyä.

Jos epäilet olevasi allerginen tai saaneesi vakavan allergisen reaktion (anafylaktisen reaktion), ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai hoitajaasi. Oireisiin kuuluvat esimerkiksi huimaus, sydämentykytys, verenpaineen lasku, hengitys- ja nielemisvaikeudet, puristava tunne rinnassa, kutina, yleistynyt nokkosihottuma, kasvojen, kielen tai nielun turvotus, pyörtyys ja ihottuma. Mikä tahansa näistä tiloista vaatii välitöntä hoitoa.

Jos sinulla ilmenee oireita, kuten hengenahdistusta, kipua ja turvotusta raajassa tai rintakipua, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan, sillä ne voivat olla merkkejä veritulpasta.

Lapset

Käytöstä lapsille ei ole tietoja.

Ylipainoiset potilaat

Ylipainoisille/lihaville potilaille on harkittava laskimoon annettavan anti-D-valmisteen käyttöä.

Virusturvallisuus

Kun ihmisverestä tai -plasmasta valmistetaan lääkkeitä, tartuntojen välttämiseksi tehdään tiettyjä toimenpiteitä. Esimerkiksi:

- veren ja plasman luovuttajat valitaan huolellisesti, jottei mukaan pääsisi tartunnankantajia
- jokainen luovutuserä ja yhdistetty plasmaerä tarkistetaan virusten ja infektioiden varalta
- verta ja plasmää käsitellessä suoritetaan sellaisia toimenpiteitä, joilla viruksia pystytään tekemään toimintakyvyttömiksi tai poistamaan.

Tästä huolimatta käytettäessä ihmisen verestä tai plasmasta tehtyjä lääkevalmisteita tartunnan vaaraa ei pystytä sulkemaan kokonaan pois. Tämä koskee myös tuntemattomia ja uusia viruksia sekä muun tyyppisiä tartuntoja.

Toimenpiteiden katsotaan tehoavan vaipallisiin viruksiin, joita ovat esimerkiksi ihmisen immuunikatovirus (HIV), hepatiitti B- ja hepatiitti C -virukset, sekä vaipattomaan hepatiitti A -virukseen.

Ne saattavat tehotta jossain määrin myös parvovirus B19:n kaltaisiin vaipattomiin viruksiin.

Hepatiitti A- tai parvovirus B19 -infektioita ei ole todettu immunoglobuliinien käytön yhteydessä johtuen mahdollisesti siitä, että valmisteen sisältämällä vasta-aineilla on suojaava vaikutus näitä infektioita vastaan.

Valmisteen nimi ja eränumero on syytä kirjata muistiin joka kerta, kun saat Rhesonativ-valmistetta, jotta valmistuserien käyttöä pystyttäisiin seuraamaan.

Muut lääkevalmisteet ja Rhesonativ

- Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.
- Rhesonativ voi heikentää esimerkiksi tuhkarokko-, vihurirokko-, sikotauti- ja vesirokkorokotteen tehoa. Tämä pitää paikkansa sellaisten rokotteiden kohdalla, jotka annetaan noin 2–4 viikkoa ennen anti-D-vasta-aineinjektiota, ja sellaisten rokotusten kohdalla, jotka

suoritetaan jälkeenpäin. Rhesonativ-hoidon jälkeen täytyy odottaa kolme kuukautta ennen näiden rokotteiden antamista. Siksi on tärkeää, että rokottava lääkäri tietää sinun käyttävän tai käyttäneen Rhesonativ-valmistetta.

- Verinäytettä otettaessa kerro lääkärille, että käytät immunoglobuliinia, sillä lääke saattaa vaikuttaa verikokeen tulokseen.

Raskaus ja imetys

Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi raskauden aikana ja sitä voidaan käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole havaittu.

Rhesonativ sisältää natriumia

Yksi millilitra (625 IU) tätä lääkevalmistetta sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg), eli valmiste on olennaisesti natriumvapaa.

3. Miten Rhesonativ-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Hoitohenkilökunta antaa valmisteen ruiskeena lihakseen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavien haittavaikutusten esiintymistiheyttä ei tunneta (esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella): päänsärky, sydämentykytys, verenpaineen lasku, hengityksen vinkuminen, oksentelu, pahoinvointi, ihoreaktiot, nivelkiput, kivut alaselässä, huimaus, kuume, epämiellyttävä olo (mukaan lukien epämiellyttävä tunne rinnassa), vilunväristykset, pistoskohdan reaktiot, esim. turvotus ja kipu, punasolujen hajoaminen sekä vakavat allergiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktinen sokki.

Jos havaitset mitä tahansa anafylaktisen reaktion oireita, kuten heitehuimausta, pahoinvointia, oksentelua, vatsakrampeja, yskimistä, hengitys- ja nielemisvaikeuksia, ihon sinisyyttä, kutinaa, nokkosrokkoa, ihottumaa, sydämentykytystä, verenpaineen laskua, kasvojen, kielen tai nielun turvotusta, pyöräytystä tai rintakipuja, ota heti yhteyttä lääkäriisi, sillä kaikki nämä tilat vaativat välitöntä hoitoa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Rhesonativ-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä. Säilytä ampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Valmistetta voidaan sen kestoaikana säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa enintään 1 kuukauden ajan ilman, että se jäädytetään uudelleen kyseisenä aikana. Jos valmistetta ei tämän jälkeen oteta käyttöön, on se hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rhesonativ sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisen anti-D-immunoglobuliini. 1 ml sisältää 625 IU (125 mikrog) ihmisen anti-D-immunoglobuliinia.
- Yksi 1 ml:n ampulli sisältää 625 IU (125 mikrog) ihmisen anti-D-immunoglobuliinia. Yksi 2 ml:n ampulli sisältää 1 250 IU (250 mikrog) ihmisen anti-D-immunoglobuliinia.
- Ihmisproteiinin määrä on 165 mg/ml, josta vähintään 95 % on immunoglobuliini G:tä.
- Muut aineet ovat glysiini, natriumkloridi, natriumasetaatti, polysorbaatti 80 ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Rhesonativ on injektioneste, liuos (625 IU/ml tai 1250 IU/2 ml ampullia kohden).

Pakkauskoost: 1 x 1 ml, 1 x 2 ml ja 10 x 2 ml.

Liuksen väri vaihtelee värittömästä haalean kellertävään/vaaleanruskeaan. Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Octapharma AB
SE-11275 Tukholma
Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Jäsenvaltion nimi	Kauppanimi
Alankomaat	Rhesonativ 625 IE/ml, oplossing voor injectie
Bulgaria	Rhesonativ 625 IU/ml, solution for injection
Irlanti	Rhesonativ 625 IU/ml, solution for injection
Islanti	Rhesonativ 625 a.e./ml, stungulyf, lausn
Italia	Rhesonativ 625 IU/ml Soluzione iniettabile
Itävalta	Rhesonativ 625 I.E./ml Injektionslösung
Kypros	Rhesonativ 625 IU/ml, διάλυμα για ένεση
Latvia	Rhesonativ 625 SV/ml šķīdums injekcijām
Liettua	Rhesonativ 625 TV/ml injekcinis tirpalas
Luxemburg	Rhesonativ 625 UI/ml, solution injectable
Malta	Rhesonativ 625 IU/ml, solution for injection
Norja	Rhesonativ 625 IE/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Portugali	Rhesonativ 625 UI/ml, solução injetável
Puola	Rhesonativ, 625 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań

Ranska	Rhesonativ 625 UI/ml, solution injectable
Romania	Rhesonativ 625 UI/ml, solutie injectabila
Ruotsi	Rhesonativ, 625 IE/ml injektionsvätska, lösning
Slovakia	Rhesonativ 625 IU/ml injekčný roztok
Slovenia	Rhesonativ 625 i.e./ml, raztopina za injiciranje
Suomi	Rhesonativ 625 IU/ml injektioneste, liuos
Tanska	Rhesonativ, Injectionsvæske, opløsning
Tšekki	Rhesonativ
Unkari	Rhesonativ 625 NE/ml oldatos injekció
Viro	Rhesonativ, 625 RÜ/ml, süstelahus

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.2.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Valmisteen on oltava ennen käyttöä huoneen- tai ruumiinlämpöistä.

Älä käytä liuosta, jos se on läpinäkymätöntä tai siinä on hiukkasia.

Avatun ampullin sisältö on käytettävä heti. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Injektio on annettava lihakseen ja ruiskun mäntää on vedettävä taakse ennen injisointia sen varmistamiseksi, ettei neula ole verisuonessa.

Jos lihakseen annettavat injektiot ovat vasta-aiheisia (verenvuotohäiriöt), injektio voidaan antaa ihon alle, jos laskimoon annettavaa valmistetta ei ole saatavana. Injektiokohtaa on jälkeenpäin painettava huolellisesti sidetaitoksella.

Jos tarvitaan suuria annoksia (> 2 ml/lapset tai > 5 ml/aikuiset), ne kannattaa jakaa useisiin annoksiin, jotka annetaan injektioina eri kohtiin.

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa.

Ylipainoisille/lihaville potilaille suositellaan laskimoon annettavaa anti-D-valmistetta, sillä lihakseen annossa teho on mahdollisesti puutteellinen.

Bipacksedel: Information till användaren

Rhesonativ, 625 IU/ml, injektionsvätska, lösning

humant immunglobulin anti-D

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Rhesonativ är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rhesonativ
3. Hur du använder Rhesonativ
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rhesonativ ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rhesonativ är och vad det används för

Rhesonativ är ett immunglobulin och innehåller antikroppar mot Rhesusfaktorn. Om en kvinna som saknar Rhesusfaktorn på sina röda blodkroppar (=Rh-negativ) är gravid med ett foster som har Rhesusfaktorn (=Rh-positivt), kan hennes immunförsvar stimuleras att bilda antikroppar mot Rhesusfaktorn. Dessa antikroppar kan skada hennes foster, framför allt vid efterföljande graviditeter.

Rhesonativ används för att förhindra att den Rh-negativa kvinnan immuniseras i samband med graviditet och förlossning och förebygger på så sätt att fostret skadas.

Rhesonativ används hos Rh-negativa kvinnor i följande fall:

- Förebyggande behandling hos Rh-negativa gravida kvinnor
- Vid /förlossning av Rh-positivt barn
- Vid abort/hotande abort (missfall/hotande missfall)
- Graviditet utanför livmodern, vid vissa typer av växt inuti livmodern (knutor), om fosterblod kommer in i moderns normalt sett separata blodomlopp vid blödning eller fosterdöd sent under graviditeten
- Ingrepp under graviditet som provtagning av fostervatten med spruta (s k. fostervattensprov) eller blodprovstagning från navelsträngen, vävnadsprover eller olika åtgärder i samband med förlossningsvård, t.ex. åtgärder för att vända barnet manuellt till rätt läge i livmodern, bukskador eller kirurgisk behandling av fostret i livmodern.

Rhesonativ kan också användas till Rh-negativa personer som av misstag fått en Rh-positiv blodtransfusion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rhesonativ

Använd inte Rhesonativ:

- om du är allergisk mot humant normalt immunglobulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Rhesonativ.

Tala om för din läkare om du har några andra sjukdomar.

Rhesonativ är inte avsedd för behandling av Rh(D)-positiva personer eller individer som redan immuniserats mot Rh(D)-antigen.

Äkta överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) är sällsynta men kan inträffa.

Vid misstänkt allergi eller allvarig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) ska du omedelbart informera din läkare eller sjuksköterska. Symtom är exempelvis yrsel, hjärtklappning, blodtrycksfall, svårigheter att andas och svälja, tryck över bröstet, klåda, nässelfeber, svullnad i ansikte, tunga eller hals, kollaps och hudutslag. Alla dessa tillstånd behöver omedelbar behandling.

Om du upplever symtom som andfåddhet, smärta och svullnad i en arm eller ett ben eller bröstsmärtor ska du omedelbart kontakta läkare eller sjuksköterska eftersom detta kan vara tecken på en blodpropp.

Barn

Det finns ingen erfarenhet av användning av Rhesonativ hos barn.

Patienter med övervikt/fetma

Till patienter med övervikt/fetma ska användning av en intravenös anti-D-produkt övervägas.

Virussäkerhet

När läkemedel framställs av human blod eller plasma, vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Detta inkluderar:

- noggrant urval av blod- och plasmagivare för att försäkra sig om att personer med risk för att vara smittbärare uteslutes
- test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektion
- inbegripande av steg i processningen av blod och plasma som kan inaktivera och avskilja virus.

Trots detta kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus samt andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtagits anses vara effektiva mot höljeförsedda virus, såsom HIV, hepatit B och hepatit C virus och mot det icke höljeförsedda viruset hepatit A virus.

Åtgärderna kan vara av begränsat värde mot icke höljeförsedda virus såsom parvovirus B19.

Immunglobuliner har inte kunnat sättas i samband med infektioner av hepatit A eller parvovirus B19, sannolikt beroende på att de antikroppar som finns i produkten har skyddande verkan.

När Rhesonativ används rekommenderas att produktnamn och satsnummer registreras för att möjliggöra spårandet av använd produkt.

Andra läkemedel och Rhesonativ

- Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
- Rhesonativ kan minska effekten av vaccin mot t.ex. mässling, röda hund, påssjuka och vattkoppor. Detta gäller för såväl vacciner som administreras cirka 2-4 veckor före en injektion med anti-D-antikropp som för vaccinationer som görs efteråt. Efter behandling med Rhesonativ bör det gå tre månader innan du vaccineras med något av dessa vacciner. Det är därför viktigt att läkaren som utför vaccinationen känner till att du får, eller har fått, behandling med Rhesonativ.

- Tala om för din läkare att du behandlas med immunglobulin när du tar blodprov, eftersom behandlingen kan påverka provresultaten.

Graviditet och amning

Rhesonativ är avsett för användning under graviditet och kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har observerats.

Rhesonativ innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 1 ml lösning (625 IU), d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Rhesonativ

Din läkare kommer att avgöra om du behöver Rhesonativ och i vilken dos. Rhesonativ ges som intramuskulär injektion (i en muskel) av sjukvårdspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Frekvensen av följande biverkningar är inte känd (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data): huvudvärk, hjärtklappning, blodtrycksfall, pipande andning, kräkningar, illamående, hudreaktioner, ledsmärta, ländryggssmärta, yrsel, feber, obehagskänsla (också obehag i bröstet), frossa, reaktioner vid injektionsstället, såsom svullnad och smärta, nedbrytning av röda blodkroppar och allvarliga allergiska reaktioner, inklusive anafylaktisk chock.

Om du upplever symtom på en anafylaktisk reaktion såsom yrsel, illamående, kräkningar, magkramp, hosta, svårighet att andas eller svälja, blåfärgning av huden, klåda, nässelutslag, hudinflammation, hjärtklappning, blodtrycksfall, svullnad i ansikte, tunga eller hals, kollaps eller bröstsmärtor ska du genast kontakta din läkare eftersom dessa reaktioner kräver omedelbar behandling.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Rhesonativ ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Får ej frysas. Förvara ampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Inom sin hållbarhet kan produkten förvaras under 25 °C i högst 1 månad utan att kylas igen under denna period, och måste kasseras om den inte används efter detta.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är humant immunglobulin anti-D. 1 ml innehåller 625 IU (125 mikrogram) humant immunglobulin anti-D.
- En ampull à 1 ml innehåller 625 IU (125 mikrogram) humant immunglobulin anti-D. En ampull à 2 ml innehåller 1 250 IU (250 mikrogram) humant immunglobulin anti-D.
- Innehållet av humana proteiner är 165 mg per milliliter varav immunglobulin G minst 95 %.
- Övriga innehållsämnen är glycin, natriumklorid, natriumacetat, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rhesonativ är en lösning avsedd för injektion (625 IU/ml eller 1 250 IU/2 ml per ampull).

Förpackningsstorlekar: 1 x 1 ml, 1 x 2 ml och 10 x 2 ml.

Färgen varierar från färglös till blekgul/ljusbrun lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Octapharma AB
112 75 Stockholm
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Namn på medlemsstat	Läkemedlets namn
Bulgarien	Rhesonativ 625 IU/ml, solution for injection
Cypern	Rhesonativ 625 IU/ml, διάλυμα για ένεση
Danmark	Rhesonativ, Injectionsvæske, opløsning
Estland	Rhesonativ, 625 RÜ/ml, süstelahus
Finland	Rhesonativ 625 IU/ml injektioneste, liuos
Frankrike	Rhesonativ 625 UI/ml, solution injectable
Irland	Rhesonativ 625 IU/ml, solution for injection
Island	Rhesonativ 625 a.e./ml, stungulyf, lausn
Italien	Rhesonativ 625 IU/ml Soluzione iniettabile
Lettland	Rhesonativ 625 SV/ml šķīdums injekcijām
Litauen	Rhesonativ 625 TV/ml injekcinis tirpalas
Luxemburg	Rhesonativ 625 UI/ml, solution injectable
Malta	Rhesonativ 625 IU/ml, solution for injection
Nederländerna	Rhesonativ 625 IE/ml, oplossing voor injectie
Norge	Rhesonativ 625 IE/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Österrike	Rhesonativ 625 I.E./ml Injektionslösung
Polen	Rhesonativ, 625 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań
Portugal	Rhesonativ 625 UI/ml, solução injetável
Rumänien	Rhesonativ 625 UI/ml, solutie injectabila
Slovakien	Rhesonativ 625 IU/ml injekčný roztok
Slovenien	Rhesonativ 625 i.e./ml, raztopina za injiciranje

Sverige	Rhesonativ, 625 IE/ml injektionsvätska, lösning
Tjeckien	Rhesonativ
Ungern	Rhesonativ 625 NE/ml oldatos injekció

Denna bipacksedel ändrades senast 9.2.2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Läkemedlet bör uppnå rums- eller kroppstemperatur före användning.

Lösning som är grumlig, innehåller partiklar eller fällning ska inte användas.

Innehållet i en öppnad ampull ska användas omedelbart. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Injektion skall ske intramuskulärt. För att kontrollera att nålen inte befinner sig i ett blodkärl, skall kolven i injektionssprutan dras tillbaka före injicering.

Vid koagulationsstörningar då intramuskulär injektion är kontraindicerat kan Rhesonativ ges subkutant om ingen intravenös produkt finns att tillgå. En kompress trycks försiktigt på injektionsstället efter administreringen.

Om stor dos krävs (> 2 ml till barn eller > 5 ml till vuxna), är det lämpligt att fördela den på flera doser, vilka ges på olika injektionsställen.

Detta läkemedel får ej blandas med andra läkemedel.

Till patienter med övervikt/fetma rekommenderas en intravenös anti-D-produkt på grund av en risk för utebliven effekt vid intramuskulär injektion.