

Bipacksedel: Information till användaren

Rhesonativ, 625 IE/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 eller apotekspersonal. 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 (Rh-immunisering). 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 då barnet är Rh-positivt
- Vid abort/hotande abort (missfall/risk för 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 mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med din 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 allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) ska du omedelbart informera din läkare eller sjuksköterska. Symtom är exempelvis yrsel, hjärklappning, 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 inga data om användning hos barn.

Patienter med övervikt/fetma

Till patienter med övervikt/fetma ska användning av ett intravenöst anti-D-läkemedel övervägas.

Virussäkerhet

När läkemedel framställs av humant 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 uteslutas
- 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 din 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 IE), 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.

Följande biverkningar har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): huvudvärk, hjärtklappning, lågt blodtryck, väsande andning, kräkningar, illamående, hudreaktioner, ledvärk, ländryggssmärta, yrsel, feber, obehagskänsla inklusive obehagskänsla i bröstet, frossbrytningar, lokala reaktioner vid injektionsstället såsom svullnad eller smärta, nedbrytning av röda blodkroppar och svåra 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, nässelfeber, utslag, hjärtklappning, lågt blodtryck, 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 eventuella 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Rhesonativ ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Under hållbarhetstiden får produkten förvaras under 25 °C i upp till 1 månad utan att kylas ned igen under denna period, och skall kasseras därefter. Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat. 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 IE (125 mikrogram) humant immunglobulin anti-D.
- En ampull à 1 ml innehåller 625 IE (125 mikrogram) humant immunglobulin anti-D.
En ampull à 2 ml innehåller 1250 IE (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, polysorbate 80 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rhesonativ är en lösning avsedd för injektion (625 IE/ml eller 1250 IE/2 ml per ampull).

Förpackningsstorlekar: 1x1 ml, 1x2 ml och 10x2 ml.

Lösningens färg kan variera från färglös till blekgul upp till ljusbrun.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Octapharma AB
112 75 Stockholm
Sverige

Lokal företrädare

Octapharma Nordic AB
112 75 Stockholm
Tel: 08-566 430 00
Kundtelefon: 020-311020
e-post: fraga@octapharma.se

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
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 625 IU/ml, injekční roztok
Ungern	Rhesonativ 625 NE/ml oldatos injekció
Österrike	Rhesonativ 625 I.E./ml Injektionslösung

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-06-29

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Läkemedlet ska ha antagit rums- eller kroppstemperatur före användning.

Lösningar som är grumliga eller innehåller fällningar ska inte användas.

Innehållet i en öppnad ampull ska användas omedelbart. Överblivet läkemedel och avfall ska hanteras enligt lokala föreskrifter. Injektionen ska ges intramuskulärt. För att kontrollera att nålen inte befinner sig i ett blodkärl ska kolven i injektionssprutan dras tillbaka före injicering.

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

Om stor volym (>2 ml till barn eller >5 ml till vuxna) krävs, är rekommendationen att ge den som flera doser på olika injektionsställen.

Detta läkemedel får inte 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.