

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER RHESONATIV 625 I.E./ML INJEKTIONS-LÖSUNG

Wirkstoff: Anti-D Immunglobulin vom Menschen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rhesonativ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rhesonativ beachten?
3. Wie ist Rhesonativ anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rhesonativ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rhesonativ und wofür wird es angewendet?

Rhesonativ ist ein Immunglobulin und enthält Abwehrstoffe (Antikörper) gegen den Rhesusfaktor. Wenn eine Frau, auf deren roten Blutkörperchen der Rhesusfaktor fehlt (=Rh-negativ), schwanger ist und das Ungeborene den Rhesusfaktor hat (=Rh-positiv), kann ihr Immunsystem angeregt werden, Abwehrstoffe gegen den Rhesusfaktor zu bilden. Diese Abwehrstoffe können schädlich für ihr Baby sein, vor allem in darauf folgenden Schwangerschaften.

Rhesonativ wird verwendet, um die Rh-negative Frau vor einer Reaktion des Immunsystems während der Schwangerschaft und Entbindung zu bewahren und verhindert somit Schäden am Ungeborenen.

Rhesonativ wird bei Rhesus(D)-negativen Frauen in folgenden Fällen angewendet:

- Anti-D Vorsorgebehandlung für Rh-negative Schwangere
- Geburt eines Rhesus(D)-positiven Babys
- Fehlgeburt/drohende Fehlgeburt (Abort/drohender Abort)
- Einer Schwangerschaft außerhalb des Uterus, bestimmten Wucherungen im Uterus (Mole), Eintritt von Blut des ungeborenen Babys in den normalerweise abgetrennten Blutkreislauf der Mutter oder Tod des ungeborenen Babys gegen Ende der Schwangerschaft
- Invasive Maßnahmen während der Schwangerschaft, beispielsweise Abnahme von Fruchtwasser mit Hilfe einer Spritze (Amniozentese), oder Untersuchung von Blut des ungeborenen Babys aus der Nabelschnur, einer Biopsie oder Maßnahmen zur Geburtshilfe, beispielsweise die Drehung des Babys in eine korrekte Position im Uterus, oder bei einer Bauchverletzung bzw. einer chirurgischen Behandlung des ungeborenen Babys im Uterus

Rhesonativ darf auch bei Rhesus(D)-negativen Personen angewendet werden, die versehentlich eine Rh(D)-positive Bluttransfusion erhalten haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rhesonativ beachten?

Rhesonativ darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Anti-D Immunglobulin vom Menschen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Rhesonativ anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden.

Rhesonativ ist weder für die Anwendung bei Rh(D)-positiven Personen noch für Personen bestimmt, die bereits gegen das Rh (D) Antigen immunisiert sind.

Echte Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) sind selten, können aber auftreten.

Wenn Sie eine Allergie oder eine schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion) vermuten, müssen Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester informieren. Zu den Beschwerden zählen, beispielsweise, Schwindelgefühl, Herzrasen, Blutdruckabfall, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, ein Druck im Brustbereich, Juckreiz, Nesselfieber (Nesselausschlag), Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Halses, Kollaps und Hautausschlag. Jede dieser Beschwerden muss sofort behandelt werden.

Wenn bei Ihnen Beschwerden wie Atemnot, Schmerzen und Schwellung in einer Gliedmaße oder Schmerzen im Brustkorb auftreten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, da es sich dabei um Anzeichen eines Blutgerinnsels handeln kann.

Kinder

Es stehen keine Daten über die Verwendung bei Kindern zur Verfügung.

Übergewichtige Patienten

Bei übergewichtigen/fettleibigen Patienten ist ein intravenöses Anti-D-Produkt in Erwägung zu ziehen.

Virensicherheit

Werden Arzneimittel aus Blut oder Plasma vom Menschen hergestellt, ergreift man bestimmte Maßnahmen, um zu verhindern, dass Infektionen auf Patienten übertragen werden. Dazu gehören:

- die sorgfältige Auswahl der Spender von Blut und Plasma, um sicherzustellen, dass diejenigen mit dem Risiko, Infektionsträger zu sein, ausgeschlossen werden;
- die Untersuchung von jeder Spende und Mischplasma auf Anzeichen von Viren oder Infektionen;
- Ergreifen von Schritten zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren während der Aufbereitung von Blut oder Plasma.

Trotz dieser Vorkehrungen kann man bei der Gabe von Arzneimitteln, die aus Blut oder Plasma vom Menschen hergestellt werden, die Möglichkeit einer Infektionsübertragung nicht völlig ausschließen. Das gilt auch für bisher unbekannt oder neu aufgetretene Viren oder sonstige Arten von Infektionen.

Die ergriffenen Maßnahmen werden gegen umhüllte Viren wie dem Aids-verursachenden Virus (HIV) oder den Hepatitis B und Hepatitis C-Viren sowie gegen das nicht-umhüllte Hepatitis A-Virus für wirkungsvoll erachtet. Die ergriffenen Maßnahmen sind gegen nicht-umhüllte Viren, wie beispielsweise dem Parvovirus B19, möglicherweise nur von beschränktem Nutzen.

Immunoglobuline sind bisher nicht mit Hepatitis A oder Parvovirus B19-Infektionen in Verbindung gebracht worden, vermutlich, weil die Abwehrstoffe, die in dem Produkt enthalten sind, gegen diese Infektionen schützend wirken.

Es wird dringend empfohlen, dass jedes Mal, wenn Sie Rhesonativ erhalten, Name und Chargennummer des Produktes vermerkt werden, um eine Aufzeichnung der verwendeten Chargen zu führen. **Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte oder Impfpass dokumentiert werden.**

Anwendung von Rhesonativ zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.
- Rhesonativ kann die Wirksamkeit von Impfstoffen vermindern, wie Impfungen gegen Masern, Röteln, Mumps und Windpocken. Dies trifft auf Impfstoffe zu, die etwa 2-4 Wochen vor der Gabe einer Anti-D-Antikörper-Injektion verabreicht werden, sowie auf Impfungen, die danach durchgeführt werden. Nach der Behandlung mit Rhesonativ sollten Sie drei Monate verstreichen lassen, bevor Sie mit einem dieser Impfstoffe geimpft werden. Daher ist es wichtig, dass der impfende Arzt weiß, dass Sie mit Rhesonativ behandelt werden bzw. wurden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Immunoglobuline verabreicht bekommen, wenn Sie einen Bluttest durchführen lassen, da diese Behandlung einen Einfluss auf die Ergebnisse haben kann.

Anwendung von Rhesonativ zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es wurden keine Effekte beobachtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Rhesonativ ist für die Anwendung in der Schwangerschaft gedacht und kann in der Stillzeit verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

Rhesonativ enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 ml Lösung (625 I.E.), d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Rhesonativ anzuwenden?

Ihr Arzt legt fest, ob Sie Rhesonativ benötigen und welche Dosierung für Sie zutrifft. Rhesonativ wird als intramuskuläre Injektion (in einen Muskel) vom Pflegepersonal verabreicht.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Kopfschmerzen, Herzklopfen, niedriger Blutdruck, Keuchen, Erbrechen, Übelkeit, Hautreaktionen, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Schwindel, Fieber, Unbehagen inklusive Unbehagen in der Brust, Zittern, lokale Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schwellung und Schmerz, Zerfall von roten Blutkörperchen und schwere allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock.

Wenn Sie Anzeichen einer anaphylaktischen Reaktion bemerken, zum Beispiel Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Bauchkrämpfe, Husten, Atem- und Schluckschwierigkeiten, Blaufärbung der Haut, Juckreiz, Nesselsucht, Ausschlag, Herzrasen, niedriger Blutdruck, Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Halses, Kollaps oder Brustschmerzen, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt, da jede dieser Beschwerden sofort behandelt werden muss.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Rhesonativ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8°C). Nicht einfrieren. Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Produkt kann innerhalb seiner Haltbarkeit bis zu 1 Monat bei Raumtemperatur (bis max. 25 °C) gelagert werden, ohne es innerhalb dieses Monats nochmals zu kühlen. Das Produkt muss danach entsorgt werden, sofern es nicht verwendet wurde.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rhesonativ enthält

- Der Wirkstoff ist Anti-D Immunglobulin vom Menschen: 1 ml enthält 625 I.E. (125 µg) Anti-D Immunglobulin vom Menschen.
- 2 ml enthalten 1250 I.E. (250 µg) Anti-D Immunglobulin vom Menschen.
- Der Gehalt an Protein vom Menschen beträgt 165 mg/ml, davon mindestens 95% Immunglobulin G.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycin, Natriumchlorid, Natriumacetat, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Rhesonativ aussieht und Inhalt der Packung

Rhesonativ ist eine Injektionslösung (625 I.E./ml oder 1250 I.E./2 ml per Ampulle).

Packungsgrößen: 1x1 ml, 1x2 ml und 10x2 ml.

Die Farbe der Lösung kann variieren von farblos bis hellgelb bis zu hellbraun.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235,
A-1100 Wien,
Österreich

Hersteller

Octapharma AB
SE-112 75 Stockholm
Schweden

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Bulgarien	Rhesonativ 625 IU/ml, solution for injection
Dänemark	Rhesonativ, Injectionsvæske, opløsning
Estland	Rhesonativ, 625 RÜ/ml, süstelahus
Finnland	Rhesonativ 625 IU/ml injektioneste, liuos
Frankreich	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
Luxembourg	Rhesonativ 625 UI/ml, solution injectable
Malta	Rhesonativ 625 IU/ml, solution for injection

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Niederlande	Rhesonativ 625 IE/ml, oplossing voor injectie
Norwegen	Rhesonativ 625 IE/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Österreich	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
Schweden	Rhesonativ, 625 IE/ml injektionsvätska, lösning
Slowakei	Rhesonativ 625 IU/ml injekčný roztok
Slowenien	Rhesonativ 625 i.e./ml, raztopina za injiciranje
Tschechische Republik	Rhesonativ 625 IU/ml, injekční roztok
Ungarn	Rhesonativ 625 NE/ml oldatos injekció
Zypern	Rhesonativ 625 IU/ml, διάλυμα για ένεση

ZNR 2-00386

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Das Produkt muss vor der Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur gebracht werden.

Verwenden Sie keine Lösungen, die trüb sind oder Ablagerungen enthalten.

Der Inhalt einer geöffneten Ampulle muss sofort verbraucht werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Injektionen sind intramuskulär zu verabreichen und vor der Injektion sollte darauf geachtet werden, dass der Kolben der Spritze zurückgezogen wird, um sicherzustellen, dass sich die Nadel nicht in einem Blutgefäß befindet.

Wenn eine intramuskuläre Injektion kontraindiziert ist (Blutungsstörungen), kann die Injektion subkutan verabreicht werden, wenn kein intravenöses Arzneimittel zur Verfügung steht. Nach der Injektion sollte ein vorsichtiger manueller Druck mit einer Kompresse an der Stelle ausgeübt werden.

Wenn eine große Menge (>2 ml für Kinder oder >5 ml für Erwachsene) erforderlich ist, wird empfohlen, diese in mehreren Dosen an verschiedenen Stellen zu verabreichen.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Bei übergewichtigen/adipösen Patienten wird ein intravenöses Anti D Produkt empfohlen, da es bei intramuskulärer Verabreichung zu mangelnder Wirksamkeit kommen kann.