

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rhesonativ, Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung

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 oder 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 oder 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?

Was ist Rhesonativ?

Rhesonativ ist eine aus menschlichem Blutplasma hergestellte Immunglobulinlösung, die Abwehrstoffe (Antikörper) gegen den Rhesusfaktor enthält, sogenannte Anti-D Antikörper.

Wenn eine Frau, die keinen Rhesusfaktor auf ihren roten Blutkörperchen besitzt [=Rh(D)-negativ], schwanger ist und das Ungeborene den Rhesusfaktor hat [=Rh(D)-positiv], kann das Immunsystem der Mutter aktiviert werden, Antikörper gegen den Rhesusfaktor zu bilden [Rh(D)-Sensibilisierung]. Diese Antikörper können schädlich für das ungeborene Kind sein, vor allem in darauf folgenden Schwangerschaften.

Rhesonativ wird verabreicht, um die Rh-negative Frau vor einer Reaktion des Immunsystems (Immunisierung) während der Schwangerschaft und Entbindung zu bewahren und somit Schäden am Ungeborenen zu verhindern.

Eine Rh(D)-Sensibilisierung kann auch stattfinden, wenn bei Transfusionen einem Rh(D)-negativen Patienten Rh(D)-positive rote Blutkörperchen übertragen werden.

Wofür wird Rhesonativ angewendet?

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

- Anti-D -Vorsorgebehandlung für Rh-negative Schwangere
- Entbindung eines Rhesus(D)-positiven Kindes
- Fehlgeburt/drohende Fehlgeburt (Abort/drohender Abort)

- Einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter, bestimmten Wucherungen in der Gebärmutter (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 Entnahme von Fruchtwasser mit Hilfe einer Spritze (Amniozentese), Untersuchung von Blut des ungeborenen Babys aus der Nabelschnur, Entnahme einer Probe oder Maßnahmen zur Geburtshilfe, beispielsweise die Drehung des Babys in eine korrekte Lage in der Gebärmutter, oder bei einer Bauchverletzung bzw. einer chirurgischen Behandlung des ungeborenen Babys in der Gebärmutter.

Rhesonativ wird nach versehentlichen Transfusionen von Rh(D)-positivem Blut oder anderen Produkten, die Erythrozyten enthalten, an Rh(D)-negative Personen verabreicht.

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

Rhesonativ darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Anti-D-Immunglobulin 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.

Nach einer Entbindung erhält nur die Mutter, niemals das Neugeborene, Rhesonativ.

Rhesonativ ist nicht für die Anwendung bei Rh(D)-positiven oder bereits gegen das Rh(D)-Antigen immunisierten Personen bestimmt.

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

Wenn Sie eine Allergie oder eine schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion) vermuten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester. 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.

Nach der Injektion sollten die Patienten für mindestens 20 Minuten unter Beobachtung bleiben, im Fall einer unbeabsichtigten Injektion in ein Blutgefäß mindestens 1 Stunde.

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.

Virussicherheit

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus Blut oder Plasma vom Menschen werden Maßnahmen durchgeführt 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 der einzelnen Spende und des Plasmapools auf Anzeichen von Viren oder Infektionen;
- Durchführung von Produktionsschritten während der Herstellung welche zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren geeignet sind

Dennoch kann bei der Gabe von Arzneimitteln, die aus Blut oder Plasma vom Menschen hergestellt werden, die Möglichkeit einer Infektionsübertragung nicht völlig ausgeschlossen werden. Das gilt auch für bisher unbekannte oder neu aufgetretene Viren oder andere Krankheitserreger.

Die ergriffenen Maßnahmen werden gegen umhüllte Viren wie dem humanen Immunschwächevirus (HIV, das AIDS Virus) 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.

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

Es wird auf die Dokumentationspflicht gemäß Transfusionsgesetz hingewiesen.

Jedes Mal, wenn Sie Rhesonativ erhalten, müssen Name und Chargennummer des Produktes dokumentiert werden.

Anwendung von Rhesonativ zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt oder wenn Sie in den letzten 3 Monaten geimpft wurden
- Die Wirksamkeit von Schutzimpfungen mit Virus-Lebendimpfstoffen (z.B. Mumps-, Masern-, Rötelnimpfstoffen) kann beeinträchtigt sein. Dies betrifft Impfungen, die etwa 2-4 Wochen vor der Gabe einer Anti-D-Antikörper-Injektion verabreicht werden, sowie 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 Immunglobuline verabreicht bekommen, wenn Sie einen Bluttest durchführen lassen, da die Rhesonativ- Behandlung einen Einfluss auf die Ergebnisse haben kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Rhesonativ hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Jedoch sollten Sie, falls bei Ihnen durch die Behandlung Nebenwirkungen auftreten, erst wieder ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn die Nebenwirkungen abgeklungen sind.

Rhesonativ enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 mL Lösung (750 I.E.), d. h., es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Rhesonativ anzuwenden?

Ihr Arzt entscheidet, ob Sie Rhesonativ benötigen und in welcher Dosierung. Rhesonativ wird von medizinischem Fachpersonal in den Muskel (intramuskulär) verabreicht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

An der Injektionsstelle können Druckschmerz und Berührungsempfindlichkeit auftreten. Bei Verabreichung höherer Dosen kann dies durch Verteilung auf mehrere Injektionsstellen vermieden werden

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, Schmerzen im unteren Rückenbereich, Schwindel, Fieber, Unwohlsein 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, Herzzrasen, 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 dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel,

Paul-Ehrlich-Institut,
Paul-Ehrlich-Straße 51-59,
63225 Langen,
Telefon: +49 6103 77 0, Telefax: +49 6103 77 1234,

Website: www.pei.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rhesonativ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank (+2°C bis + 8°C) lagern.

Nicht einfrieren. Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das verpackte Produkt kann auch bei Raumtemperatur (bis max. 25°C) maximal 1 Monat aufbewahrt werden. In diesem Fall läuft die Haltbarkeit des Produkts nach Ablauf eines Monats ab; das neue Haltbarkeitsdatum muss außen auf dem Karton vermerkt werden.

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 Lösung enthält 750 I.E. (150 µg) Anti-D-Immunglobulin vom Menschen.
- Das Produkt enthält 165 mg Protein/ml, davon mindestens 95 % Immunglobulin G. Der maximale IgA-Gehalt beträgt 0,05 %.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycin, Natriumchlorid, Natriumacetat, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Rhesonativ aussieht und Inhalt der Packung

Rhesonativ ist eine Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung.

Die Farbe der Lösung kann von farblos bis hellgelb variieren.

Packungsgrößen: 1x 2 ml, 5x 2 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

OCTAPHARMA GmbH

Elisabeth-Selbert-Str. 11

40764 Langenfeld

E-Mail: info.de@octapharma.com

www.octapharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

Herkunftsland des Blutplasmas:

Deutschland, Estland, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn, USA

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.
- Nach dem Öffnen der Ampulle ist die Lösung sofort zu verwenden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.
- Rhesonativ-Injektionen sind intramuskulär zu verabreichen. Vor der Injektion sollte der Kolben der Spritze zurückgezogen werden, um sicherzustellen, dass sich die Nadel nicht in einem Blutgefäß befindet.
- Wenn eine intramuskuläre Injektion kontraindiziert ist (Blutungsstörungen), sollte ein alternatives intravenöses Produkt angewendet werden. Steht kein intravenöses Produkt zur Verfügung, kann die Injektion subkutan verabreicht werden. Nach der Injektion sollte ein vorsichtiger manueller Druck mit einer Kompresse an der Stelle ausgeübt werden.
- Wenn eine große Menge (>2ml für Kinder oder >5 ml für Erwachsene) erforderlich ist, wird empfohlen, diese in mehreren Dosen an verschiedenen Stellen zu verabreichen.
- Rhesonativ enthält eine geringe Menge an IgA. Anti-D-Immunglobulin wird bei Personen mit selektivem IgA-Mangel erfolgreich angewendet. Personen mit IgA-Mangel können IgA-Antikörper bilden und nach Verabreichung von IgA-haltigen Blutprodukten anaphylaktische Reaktionen zeigen. Daher muss der behandelnde Arzt das Nutzen-Risiko-Verhältnis sorgfältig abwägen.
- 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.