

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Rhesonativ 625 IU/ml, injekční roztok**

Lidský imunoglobulin anti-D

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Rhesonativ a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rhesonativ užívat
3. Jak se Rhesonativ užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak uchovávat přípravek Rhesonativ
6. Další informace

### **1 CO JE RHESONATIV A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Rhesonativ je imunoglobulin a obsahuje protilátky proti Rhesus (Rh) faktoru. Jestliže žena, která nemá v červených krvinkách Rhesus faktor (je Rh-negativní) otěhotní, a její nenarozené dítě Rhesus faktor má (je Rh pozitivní), pak je její obranný imunitní systém podněcován k vytváření protilátek proti Rhesus faktoru. Tyto protilátky mohou poškodit její nenarozené dítě, zvláště ve druhém a dalších těhotenstvích.

Rhesonativ zabraňuje imunizaci Rh-negativní ženy v průběhu těhotenství a porodu, a tím předchází poškození nenarozeného dítěte.

Rhesonativ se používá u žen s negativním Rh faktorem v těchto případech:

- Anti-D preventivní terapie pro Rh-negativní těhotné ženy
- Porod dítěte s Rh pozitivním faktorem
- Potrat/hrozící potrat (spontánní potrat/hrozící spontánní potrat)
- Mimoděložní těhotenství, vznik určitých útvarů v děloze (mola), příp. krvácení krve nenarozeného dítěte do běžně odděleného krevního oběhu matky nebo smrt nenarozeného dítěte v pokročilém těhotenství.
- Invazivní procedury během těhotenství, např. odběr plodové vody stříkačkou (tj. amniocentéza), odběr krve nenarozeného dítěte z pupeční žíly, biopsie či gynekologické manipulační postupy, tj. postupy pro ruční otočení dítěte k dosažení správné polohy v děloze, příp. poranění břicha, chirurgická léčba nenarozeného dítěte v děloze.

Rhesonativ může být také používán u Rh-negativních jedinců, kteří neúmyslně dostali transfúzi Rh-pozitivní krve.

## **2 ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE RHESONATIV UŽÍVAT**

### **Neužívejte Rhesonativ:**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý(á)) na lidský normální imunoglobulin nebo na kteroukoli další složku přípravku Rhesonativ.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Rhesonativ je zapotřebí:**

Když máte jakékoli další onemocnění, řekněte o tom Vašemu lékaři.

Rhesonativ není určen k použití ani u Rh(D) pozitivních jedinců ani u jedinců již imunizovaných vůči Rh(D) antigenu.

Skutečné hypersenzitivní reakce (alergické reakce) jsou ojedinělé, ale mohou se vyskytnout.

V případě podezření na alergii nebo vážnou alergickou reakci (anafylatický šok) byste měli okamžitě informovat lékaře nebo sestru. Symptomy mohou být např. závrať, bušení srdce, pokles krevního tlaku, obtížné dýchání a polykání, tlak na hrudi, svědění, generalizovaná kopřivka (kopřivka), otok tváře, jazyka nebo hrdla, kolaps a vyrážka. Všechny tyto stavy vyžadují okamžitou léčbu.

### Virová bezpečnost

Jsou-li léky vyráběny z lidské plazmy či krve, jsou učiněna opatření, která brání přenosu infekce na pacienty. K těmto opatřením patří pečlivý výběr dárců krve a plazmy, aby byli vyloučeni ti, kteří představují riziko přenesení infekce, a testování jednotlivých odběrů a poolů plazmy na známky virů nebo infekcí. Výrobci těchto přípravků také začleňují do zpracování krve či plazmy kroky, pomocí nichž mohou být viry inaktivovány nebo odstraněny. I přes tato opatření nelze při podávání léků připravených z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučit možnost přenesení infekce. Toto se týká i všech neznámých nebo nově objevených virů nebo dalších typů infekce.

Používaná opatření jsou považována za účinná pro viry s obalem, jako je např. virus lidské imunitní nedostatečnosti (HIV), virus hepatitidy B, virus hepatitidy C a pro virus bez obalu hepatitidy A.

Přijatá opatření mohou mít omezené účinky proti virům bez obalu, např. parvoviru B19.

Imunoglobuliny nebyly spojovány s infekcemi hepatitidy A ani parvoviru B19, pravděpodobně proto, že protilátky proti těmto infekcím, které jsou obsaženy v tomto přípravku, jsou ochranné.

Důrazně se doporučuje zaznamenat při každém podání dávky přípravku Rhesonativ název a číslo šarže přípravku, aby byly uchovávány záznamy o použitých šaržích.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:**

- Prosím, informujte svého lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu,.
- Rhesonativ může zeslabit účinek vakcín jako např. proti spalničkám, zarděnkám, příušnicím a planým neštovicím. Po léčbě přípravkem Rhesonativ by měly uplynout tři měsíce, než budete očkováni některou z těchto vakcín. Je proto důležité, aby lékař provádějící očkování věděl o tom, že jste, nebo jste byl(a) léčen(a) přípravkem Rhesonativ.
- Pokud je Vám odebírána krev na vyšetření, informujte Vašeho lékaře, že dostáváte imunoglobulin, poněvadž tato léčba může ovlivnit výsledky.

### **Těhotenství a kojení:**

Rhesonativ je určen pro použití v těhotenství

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Nebyl pozorován žádný vliv na schopost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Rhesonativ**

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce (5ml), tj. v podstatě je „bez sodíku“.

## **3 JAK SE RHESONATIV UŽÍVÁ**

Váš lékař rozhodne jestli Rhesonativ potřebujete, a v jaké dávce. Rhesonativ je podáván v intramuskulární injekci zdravotnickým personálem.

## **4 MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i Rhesonativ nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V místě injekce může dojít k místním reakcím jako je bolest a citlivost.

Méně časté (více než 1 ze 1 000 ale méně než 1 ze 100 pacientů): bolest hlavy, teplota, nevolnost, třes, reakce v místě vpichu

Vzácné (více než 1 z 10 000 ale méně než 1 z 1 000 pacientů): hypersenzivita (alergické reakce), bušení srdce, snížení krevního tlaku, nauzea, zvracení, bolest v kloubu, kožní reakce

Velmi vzácné (méně než 1 z 10 000 pacientů): prudké alergické reakce včetně dechové nedostatečnosti a anafylaktického šoku.

Pokud pocítíte některý ze symptomů anafylaktické reakce jako nevolnost, zvracení, žaludeční křeče, kašel, obtížné dýchání a polykání, zmodrání pokožky, bušení srdce, pokles krevního tlaku, otok tváře, jazyka nebo hrdla, kolaps nebo bolest na hrudi, kontaktujte okamžitě svého lékaře, protože všechny tyto stavy vyžadují okamžitou léčbu.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři

## 5 JAK PŘÍPRAVEK RHESONATIV UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Uchovávejte ampulky v krabičce aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Rhesonativ nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na ampulce a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6 DALŠÍ INFORMACE

### Co Rhesonativ obsahuje

- Léčivou látkou je Immunoglobulinum humanum anti-D.
- 1 mililitr obsahuje 625 IU (125 µg) immunoglobulinum anti-D humanum.
- 2 ml ampulka obsahuje 1250 IU (250 µg) lidského imunoglobulinu anti-D.
- Obsah lidské bílkoviny je 165 mg/ml, z níž je nejméně 95% imunoglobulinu G.
- Ostatní pomocné látky jsou glycin, chlorid sodný, octan sodný a voda na injekci.

### Jak Rhesonativ vypadá a co obsahuje toto balení

Rhesonativ je injekční roztok. Čirý nebo slabě opalescentní a nažloutlý až světle hnědě zbarvený roztok. Rhesonativ je k dispozici jako roztok v ampulce o obsahu 1 ml a 2 ml (sklo typu I).

Velikost balení: 1 x 1 ml, 1 x 2 ml a 10 x 2 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci**

Octapharma (IP)Limited  
The Zenith Building  
26 Spring Gardens  
Manchester M2 1AB  
Velká Británie

## **Výrobce**

Octapharma AB  
SE-112 75 Stockholm  
Švédsko

**Datum poslední revize textu : 30.6.2006**

### **Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Před použitím má být přípravek uchováván při pokojové nebo tělesné teplotě .

Roztok by měl být čirý nebo slabě opalescentní a nažloutlý až světle hnědě zbarvený.  
Nepoužívejte roztok, je-li zakalený nebo obsahuje částice nebo usazeniny.

Obsah otevřené ampulky by měl být okamžitě spotřebován a všechny zbytky roztoku by měly být zlikvidovány v lékárně.

Rhesonativ by měl být podáván injekčně do svalu a neměl by být podáván intravenózně.

Při poruchách srážlivosti krve, kdy je kontraindikováno intramuskulární podávání do svalu, může být Rhesonativ na základě lékařského předpisu aplikován subkutánně není-li k dispozici žádný přípravek pro intravenózní podávání. Po aplikaci by měl být na místo vpichu pečlivě přitisknut obklad.

Je-li vyžadováno podání velké celkové dávky (> 2 ml u dětí a > 5 ml u dospělých), je třeba ji rozdělit do několika menších dávek aplikovaných do různých míst.

Rhesonativ nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.