

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Rhesonativ 625 IU/mL otopina za injekciju Imunoglobulin anti-D, ljudski

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Rhesonativ i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Rhesonativ
3. Kako primjenjivati Rhesonativ
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rhesonativ
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Rhesonativ i za što se koristi**

Rhesonativ je imunoglobulin i sadrži protutijela na Rhesus faktor. Ukoliko trudnica čijim crvenim krvnim zrnima nedostaje Rhesus faktor (=Rh-negativan) nosi dijete koje ima Rhesus faktor (=Rh-pozitivan), njezin imunološki obrambeni sustav može biti stimuliran da stvori protutijela na Rhesus faktor. Ova protutijela mogu naškoditi njezinom nerođenom djetetu, osobito u sljedećim trudnoćama.

Rhesonativ se koristi kako Rh-negativne žene ne bi bile imunizirane tijekom trudnoće i poroda, te na taj način sprečava štetnost za nerođeno dijete. Rhesonativ se koristi u Rh-negativnih žena u slučajevima:

- anti-D preventivnog liječenja trudnica koje su Rh-negativne
- rođenja Rh-pozitivnog djeteta
- pobačaja/prijetećeg pobačaja
- izvanmaternične trudnoće, određenih izraslina unutar maternice (mola), ili prolaska krvi nerođenog djeteta u inače normalno odijeljenu cirkulaciju majke ili smrti nerođenog djeteta u kasnoj trudnoći
- invazivnih zahvata tijekom trudnoće kao što je vađenje plodne vode iglom (tj. amniocenteza), ili uzimanja uzoraka krvi nerođenog djeteta iz pupčane vene, biopsije ili porodiljskih manipulativnih zahvata, npr. zahvata kojima se rukom okreće dijete u ispravni položaj u maternici, ili ozljede trbuha, kirurškog zahvata na nerođenom djetetu u maternici.

Rhesonativ se također može primjenjivati u Rh-negativnih osoba koje su slučajno primile transfuziju Rh-pozitivne krvi.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Rhesonativ**

**Nemojte primjenjivati Rhesonativ**

- ako ste alergični na normalni ljudski imunoglobulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Rhesonativ.

Obavijestite svog liječnika ako bolujete od bilo kojih drugih bolesti.

Rhesonativ nije namijenjen za primjenu u Rh(D)-pozitivnih osoba kao ni u osoba koje su već imunizirane Rh(D)-antigenom.

Prave reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) su rijetke, ali se mogu javiti.

**U slučaju sumnje na alergiju ili ozbiljnu alergijsku reakciju (anafilaktička reakcija) odmah morate obavijestiti svog liječnika ili medicinsku sestru.** Simptomi su na primjer omaglica, lupanje srca, pad krvnog tlaka, otežano disanje i gutanje, stezanje u prsima, svrbež, generalizirana urtikarija (koprivnjača), otekline lica, jezika ili grla, kolaps i osip. Bilo koje od ovih stanja zahtijeva trenutno liječenje.

Ako osjetite simptome kao što su kratkoća daha, bol i oticanje udova, bol u prsima, odmah se obratite svom liječniku ili medicinskoj sestri jer to mogu biti znakovi pojave krvnog ugruška.

### **Djeca**

Nema podataka o primjeni lijeka u djece.

### **Bolesnici s prekomjernom tjelesnom težinom**

Kod bolesnika s prekomjernom tjelesnom težinom/pretilih bolesnika treba razmotriti primjenu anti-D lijeka za intravensku primjenu.

### Virusna sigurnost

Kod proizvodnje lijekova iz ljudske krvi ili plazme, poduzimaju se određene mjere kako bi se spriječio prijenos zaraze na bolesnike. One uključuju:

- pažljivi odabir davatelja krvi i plazme kako bi se osiguralo da nositelji zaraze budu isključeni,
- testiranje svake donacije i pula plazme na znakove virusa/zaraze,
- uključivanje postupaka u preradi krvi ili plazme koji inaktiviraju ili uklanjaju viruse.

Unatoč tim mjerama, mogućnost prijenosa zaraze kod primjene lijekova pripremljenih iz ljudske krvi ili plazme ne može se potpuno isključiti. To se također odnosi na nepoznate viruse ili viruse koji će se tek pojaviti, ili na druge oblike zaraze.

Poduzete mjere smatraju se djelotvornima kod virusa s ovojnicom, kao što su virus ljudske imunodeficijencije (HIV), virus hepatitisa B i virus hepatitisa C, te kod hepatitisa A virusa bez ovojnice.

Poduzete mjere mogu biti ograničene djelotvornosti kod virusa bez ovojnice, kao što je parvovirus B19.

Imunoglobuline se ne povezuje sa zarazom hepatitisom A ili parvovirusom B19, moguće zbog zaštitnih protutijela na ove zaraze koja su sadržana u lijeku.

### **Sljedivost**

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka liječnik će jasno evidentirati.

### **Drugi lijekovi i Rhesonativ**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Rhesonativ može umanjiti učinkovitost cjepiva protiv npr. ospica, rubeole, zaušnjaka ili vodenih kozica. To vrijedi za cjepiva koja se primijene od 2 do 4 tjedna prije davanja injekcije anti-D protutijela, kao i za sva cijepljenja nakon toga. Nakon primjene Rhesonativa treba proći najmanje 3 mjeseca prije cijepljenja nekim od navedenih cjepiva. Stoga je važno da liječnika koji provodi cijepljenje obavijestite da primete ili ste primali Rhesonativ.
- Kada dajete uzorak krvi, obavijestite svog liječnika da primete imunoglobulin, jer ovo liječenje može utjecati na rezultate testova.

### **Trudnoća i dojenje**

Rhesonativ je namijenjen za primjenu u trudnoći i može se koristiti za vrijeme dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima nije primijećen.

### **Rhesonativ sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) u 1 ml otopine (625 IU), tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Rhesonativ**

Vaš liječnik će odlučiti trebate li Rhesonativ i u kojoj dozi. Rhesonativ će primijeniti medicinsko osoblje, intramuskularnom injekcijom (u mišić).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Učestalost sljedećih nuspojava nije poznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): glavobolja, lupanje srca, niski krvni tlak, zviždanje pri disanju, povraćanje, mučnina, kožne reakcije, bol u zglobovima, križobolja, omaglica, vrućica, osjećaj nelagode, uključujući osjećaj nelagode u prsima, drhtanje, lokalne reakcije na mjestu injekcije kao što su oticanje i bol, propadanje crvenih krvnih stanica i ozbiljne alergijske reakcije uključujući anafilaktički šok.

**Ukoliko primijetite bilo koji simptom anafilaktičke reakcije** kao što je omaglica, mučnina, povraćanje, grčevi u trbuhu, kašalj, otežano disanje i gutanje, modrikasta boja kože, svrbež, koprivnjača (urtikarija), osip, lupanje srca, pad krvnog tlaka, otekline lica, jezika ili grla, kolaps ili bol u prsima, **odmah se javite svom liječniku jer bilo koje od ovih stanja zahtijeva trenutno liječenje.**

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Rhesonativ**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C). Ne zamrzavati. Ampule držati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Lijek se za vrijeme roka valjanosti može čuvati na temperaturi ispod 25°C do 1 mjesec, bez ponovnog čuvanja u hladnjaku. Ako se tijekom tog razdoblja lijek ne primjeni mora se baciti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Rhesonativ sadrži

- Djelatna tvar je ljudski imunoglobulin anti-D. 1 mililitar sadrži 625 IU (125 µg) ljudskog imunoglobulina anti-D.
  - Jedna ampula od 1 ml sadrži 625 IU (125 µg) ljudskog imunoglobulina anti-D. Jedna ampula od 2 ml sadrži 1250 IU (250 µg) ljudskog imunoglobulina anti-D.
  - Sadržaj ljudskog proteina je 165 mg/mL, od čega je imunoglobulina G najmanje 95%.
- Pomoćne tvari su glicin, natrijev klorid, natrijev acetat, polisorbit 80 i voda za injekcije.

### Kako Rhesonativ izgleda i sadržaj pakiranja

Rhesonativ je otopina za injekciju (625 IU/ml ili 1250 IU/2 ml po ampuli).

Veličine pakiranja: 1x1 ml, 1x2 ml

Boja može varirati od bezbojne do svijetlo žute ili svijetlo smeđe.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

JANA PHARM d.o.o.

Lopašićeva 6

10000 Zagreb

Proizvođač:

OCTAPHARMA AB,

Lars Forssells gata 23,

11275 Stockholm, Švedska

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2023.**

---

**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

Lijek treba zagrijati na sobnu temperaturu ili temperaturu tijela prije primjene.

Ne koristiti otopine koje su zamućene ili imaju talog.

Sadržaj otvorene ampule mora se odmah primijeniti, a sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.

Rhesonativ se primjenjuje intramuskularno i treba obratiti pažnju da se prije primjene povuče klip štrcaljke prema natrag kako biste bili sigurni da se igla ne nalazi u krvnoj žili.

Ako je intramuskularna primjena kontraindicirana (u slučaju poremećaja zgrušavanja krvi), injekcija se može dati potkožno ukoliko lijek za intravensku primjenu nije na raspolaganju. Nakon injekcije, rukom pažljivo pritisnuti mjesto primjene pomoću komprese.

U slučaju potrebe velikih ukupnih doza (>2 mL za djecu ili >5 mL za odrasle), preporuča se primijeniti ih u podijeljenim dozama na različita mjesta.

Rhesonativ se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Kod bolesnika s prekomjernom tjelesnom težinom/pretilih bolesnika, zbog mogućeg nedostatka učinkovitosti u slučaju intramuskularne primjene, preporučuje se intravenski anti-D proizvod.