

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rhesonativ 1250 j.m.

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Po odtworzeniu w 2 ml wody do wstrzykiwań (dołączono) produkt zawiera:

	w ml	w fiolce
Immunoglobulina ludzka	0,1g	0,2g
[równowartość Ig anty-Rh <sub>0</sub> (D)]	625 j.m. (125 µg)	1250 j.m. (250 µg)

Zawartość IgA nie przekracza 100 µg/fiolkę (0,05% całkowitej zawartości białka).

Wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań.

Przed podaniem domięśniowym liofilizowany proszek należy zmieszać z wodą do wstrzykiwań.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie immunizacji czynnikiem Rh(D) u kobiet z grupą krwi Rh<sub>0</sub>(D)(-) lub z mozaicyzmem Rh. Do uczulenia dochodzi przede wszystkim w czasie porodu, ale może ono nastąpić również w okresie ciąży. Poza tym do sytuacji potencjalnie uczulających należą: punkcja owodni, zewnętrzny obrót na główkę, uraz brzucha, krwotok przedporodowy, ciąża ektopowa czy biopsja kosmówki, jak również poronienie lub aborcja.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### *Zapobieganie po porodzie:*

Jako optymalną standardową dawkę zaleca się dawkę 1250 j.m. (250 µg) bez wcześniejszego badania w kierunku infiltracji komórek HbF (test Kleihauer-Betke). Iniekcję należy wykonać u matki jak najszybciej po porodzie, najpóźniej w ciągu 72 godzin od porodu.

***Po przerwaniu ciąży, w przypadku ciąży pozamacicznej lub zaśnięcia groniastego:***

Przed 12. tygodniem ciąży:

625 j.m. (125 µg), o ile to możliwe w ciągu 72 godzin od zdarzenia.

Po 12. tygodniu ciąży:

1250 j.m. (250 µg) o ile to możliwe w ciągu 72 godzin od zdarzenia.

Po punkcji owodni lub biopsji kosmówki:

1250 j.m. (250 µg) o ile to możliwe w ciągu 72 godzin od zabiegu.

**Sposób podawania**

- Wyłącznie w powolnej iniekcji domięśniowej.
- W przypadku zaburzeń krzepnięcia, kiedy to iniekcje domięśniowe są przeciwwskazane, Rhesonativ można podać podskórną. Następnie w miejscu wykonania iniekcji należy zastosować okład i ucisk ręką.
- Jeśli konieczne jest podanie dużych dawek (>5 ml), zaleca się podanie ich w dawkach podzielonych, w różne miejsca.

**4.3. Przeciwwskazania**

Nietolerancja krwi lub preparatów krwiopochodnych z powodu nadwrażliwości na homologiczne immunoglobuliny.

Reakcja alergiczna na jakikolwiek składnik.

Podanie drogą dożylną.

**4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Nie należy podawać preparatu dożylnie (ryzyko wstrząsu). Iniekcje należy podawać domięśniowo. Należy pamiętać, aby przed wstrzyknięciem preparatu wycofać tłok strzykawki po to, by mieć pewność, że igła nie znajduje się w naczyniu krwionośnym.

Prawdziwe reakcje alergiczne na immunoglobulinę anti-Rh<sub>0</sub>(D) podawaną domięśniowo, w zalecany sposób, są rzadkie. W razie wstrząsu należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi leczenia wstrząsu.

W razie podejrzenia reakcji alergicznej lub anafilaktycznej konieczne jest natychmiastowe zaprzestanie podawania preparatu.

Pacjentów należy obserwować przez 20 minut po podaniu preparatu.

W przypadku podawania produktów leczniczych przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć chorób zakaźnych spowodowanych

przeniesieniem czynników infekcyjnych. Dotyczy to również drobnoustrojów chorobotwórczych o nieznanym charakterze. Ryzyko przeniesienia czynników infekcyjnych można zmniejszyć poprzez:

- selekcję dawców za pomocą wywiadów lekarskich i badań przesiewowych pojedynczych próbek i zbiorów osocza w celu wykrycia HbsAg i przeciwciał przeciwko HIV i HCV;
- badanie zebranego osocza w celu wykrycia materiału genetycznego HCV;
- stosowanie procedur usuwania (inaktywacji) w procesie produkcji, walidowanych za pomocą modelowych wirusów i uznanych za skuteczne wobec HIV, HCV i HBV.

Procedury usuwania (inaktywacji) wirusów mogą mieć ograniczoną wartość w przypadku wirusów bezotoczkowych, jak HAV lub parwowirus B19.

Dla dobra pacjenta ważne jest, aby podczas każdego podania preparatu Rhesonativ zapisać nazwę i numer serii preparatu.

#### **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

##### Szczepionki zawierające żywe atenuowane wirusy

Podanie immunoglobuliny może osłabiać skuteczność szczepionek zawierających żywe atenuowane wirusy, takie jak wirus odry, świnki, różyczki czy ospy wietrznej przez okres od 6 tygodni do 3 miesięcy.

##### Zmiany wyników badań serologicznych

Po iniekcji immunoglobuliny przemijające zwiększenie we krwi pacjenta różnych przenoszonych biernie przeciwciał może być przyczyną fałszywie dodatnich wyników badań serologicznych.

Podanie preparatu Rhesonativ ma istotny wpływ na wyniki oznaczania grupy krwi i wyniki oznaczania przeciwciał testem Coombs'a lub testem antyglobulinowym.

#### **4.6. Cięża i karmienie piersią**

Produkt leczniczy jest stosowany w czasie ciąży. Nie jest znane jego szkodliwe działanie na przebieg ciąży ani na dziecko.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Nie ma danych wskazujących na to, że Rhesonativ mógłby zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

W miejscu podania może wystąpić ból i tkliwość; można temu zapobiec dzieląc większe dawki na kilka iniekcji podawanych w różne miejsca.

Rzadko występuje gorączka, reakcje skórne i dreszcze. W rzadkich przypadkach opisywano nudności, wymioty, hipotonię, tachykardię oraz reakcje alergiczne i anafilaktyczne, w tym wstrząs.

Kwestie bezpieczeństwa dotyczące czynników zakaźnych, patrz punkt 4.4.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Skutki przedawkowania nie są znane.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Rhesonativ zawiera specyficzne przeciwciała przeciwko antygenowi Rh<sub>0</sub>(D) ludzkich erytrocytów.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Oznaczalne stężenia przeciwciał uzyskuje się po około 20 minutach od iniekcji domięśniowej. Maksymalne stężenia w surowicy występują zwykle po 2-3 dniach.

Okres półtrwania w krążeniu u osób z prawidłowymi stężeniami IgG wynosi 3 do 4 tygodni.

IgG i kompleksy IgG są rozkładane w komórkach układu siateczkowo-śródbłonkowego.

#### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Immunoglobuliny są fizjologicznym składnikiem ludzkiego organizmu. Badania toksyczności pojedynczych dawek u zwierząt nie mają znaczenia, gdyż większe dawki prowadzą do przeciążenia. Badania toksyczności dawek powtarzanych oraz badania toksycznego wpływu na zarodek i płód są niewykonalne z powodu indukcji i wzajemnego oddziaływania z przeciwciałami. Nie badano wpływu preparatu na układ immunologiczny noworodka.

Doświadczenie kliniczne w najmniejszym stopniu nie wskazuje na możliwość rakotwórczego lub mutagennego działania immunoglobulin i dlatego uznano, że badania doświadczalne, szczególnie u gatunków heterologicznych nie są konieczne.

Zawartość TNBP i Tween 80 w gotowym preparacie jest bardzo mała. Te dwa dodatki nie powinny stanowić żadnego zagrożenia toksykologicznego dla pacjentów, gdy Rhesonativ jest stosowany zgodnie z zaleceniami.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glicyna  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Preparatu Rhesonativ nie mieszać z innymi lekami.

### **6.3. Okres ważności**

3 lata

Rhesonativ należy podać natychmiast po zmieszaniu z rozpuszczalnikiem.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania**

Przechowywać w temperaturze 2°-8°C.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

#### Rhesonativ

Szklana butelka o pojemności 8 ml z bromobutyłowym korkiem i uszczelniona zrywanym kapslem, którego dolna część jest wykonana z aluminium zaś górna z polipropylenu.

#### Rozpuszczalnik

Szklane ampułki o pojemności 2 ml.

### **6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

W celu rozpuszczenia liofilizowanego preparatu wodę do wstrzykiwań należy wprowadzić po bocznej ściance do fiolki, aby uniknąć powstania piany. Fiolkę należy powoli obracać, aż proszek się rozpuści (5 do 10 min). Potrzęsanie lub poruszanie fiolką w inny sposób powodujący powstanie piany w roztworze opóźnia rozpuszczanie się preparatu.

Nie stosować preparatu, jeśli nie jest przejrzysty lub jeśli zawiera stałe cząstki.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Octapharma Limited  
6 Elm Court  
Cope Drive  
Meriden Green  
Coventry CV5 9RG

Wielka Brytania

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

PA 521/11/1

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

30 października 1998 / 30 października 2003

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB (CZĘŚCIOWEJ) ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

8 grudnia 2004