

Rhesonativ 1250 j.m.
Ludzka immunoglobulina zapobiegająca uczuleniu (immunizacji) antygenem Rh(D)

Octapharma

Skład

Rhesonativ 1250 j.m. jest dostępny w opakowaniach łączonych, zawierających liofilizowaną immunoglobulinę oraz ampułkę z 2 ml jałowej wody do wstrzykiwań.

Rhesonativ zawiera ludzką immunoglobulinę w postaci jałowego proszku w dawce 0,2 g, co odpowiada 1250 j.m. (250 µg) Ig anty-Rh₀(D), oraz 70 mg glicyny.

Przygotowanie roztworu polega na dodaniu 2 ml jałowej wody do wstrzykiwań do fiolki z liofilizowaną substancją.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Octapharma Limited
6 Elm Court
Cose Drive Meriden Green
Coventry CV5 9RG
Wielka Brytania

Wytwórca

Octapharma AB, SE-112 75 Stockholm, Szwecja

Co to jest Rhesonativ?

Rhesonativ jest to liofilizowany koncentrat immunoglobuliny anty-Rh(D), otrzymywany z ludzkiego osocza. Po rozpuszczeniu preparatu Rhesonativ w 2 ml jałowej wody do wstrzykiwań stężenie anty-Rh(D) wynosi 625 j.m. (125 µg) w 1 ml.

Jak działa Rhesonativ?

Substancją czynną preparatu Rhesonativ jest immunoglobulina anty-D, zapobiegająca uczuleniu czynnikiem Rh(D) osób z grupą krwi Rh₀(D)(-) po kontakcie z krwią zawierającą czynnik Rh(D).

W jakim celu stosuje się Rhesonativ?

Zapobieganie immunizacji czynnikiem Rh(D)

Rhesonativ należy stosować u:

kobiet z grupą krwi Rh₀(D)(-) lub z mozaicyzmem Rh, bez wcześniejszej immunizacji Rh.

- bezpośrednio po porodzie, jeśli noworodek ma grupę krwi Rh₀(D)(+) lub jeśli nie wiadomo, czy ma czynnik Rh;
- po przerwaniu ciąży, w razie ciąży pozamacicznej lub zaśniadu groniastego.

Leczenie trzeba powtarzać za każdym razem, gdy pojawi się nowe ryzyko immunizacji czynnikiem Rh, zgodnie ze wskazówkami powyżej.

Kiedy nie należy podawać preparatu Rhesonativ?

Preparatu Rhesonativ nie należy podawać osobom z grupą krwi Rh₀(D)(+) oraz osobom, które nie tolerują krwi ani preparatów krwiopochodnych z powodu nadwrażliwości.

Preparatu Rhesonativ nie należy podawać osobom ze znanymi reakcjami alergicznymi na składniki preparatu.

Preparatu Rhesonativ nie należy podawać noworodkom.

Czy stosowanie innych leków jest zakazane w czasie stosowania preparatu Rhesonativ?

Nie wykazano żadnych interakcji między ludzką immunoglobuliną anti-Rh(D) a innymi lekami. Nie należy jednak mieszać roztworu Rhesonativ z innymi produktami leczniczymi. Podanie preparatu Rhesonativ może osłabiać skuteczność niektórych szczepionek.

Jaką dawkę preparatu Rhesonativ należy stosować?

Lekarz zdecydował o tym czy zastosować preparat Rhesonativ i jaką jego dawkę należy podać.

Po porodzie:

Jako optymalną standardową dawkę stosuje się zazwyczaj dawkę 1250 j.m. (250 µg), podawaną matce jak najszybciej po porodzie, najpóźniej w ciągu 72 godzin od porodu.

Po przerwaniu ciąży lub w związku z innymi zabiegami w czasie ciąży:

Przed 12. tygodniem ciąży: 625 j.m. (125 µg)

Po 12. miesiącu ciąży: 1250 j.m. (250 µg)

Instrukcja stosowania

Rhesonativ należy wstrzykiwać wyłącznie domięśniowo. Nie podawać go dożylnie.
--

Roztwór do iniekcji domięśniowych przygotowuje się poprzez dodanie 2 ml jałowej wody do wstrzykiwań do zawartości fiolki. W celu rozpuszczenia liofilizowanego preparatu wodę do wstrzykiwań należy wprowadzić do fiolki po bocznej ściance, aby uniknąć powstania piany. Fiolkę należy powoli obracać aż proszek się rozpuści (5 do 10 min). Potrząsanie lub poruszanie fiolką w inny sposób powodujący powstanie piany w roztworze opóźnia rozpuszczanie się preparatu.

W związku z tym, że jałowy proszek Rhesonativ nie zawiera żadnych konserwantów, roztwór należy zużyć natychmiast po przygotowaniu.

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

Czy Rhesonativ powoduje jakieś objawy niepożądane?

Rzadko w miejscu podania może wystąpić ból i tkliwość. Rzadko występuje przemijający wzrost temperatury ciała, dreszcze lub złe samopoczucie.

W rzadkich przypadkach istnieje możliwość rozwoju reakcji alergicznych, do wstrząsu włącznie. Pacjentów należy obserwować przez co najmniej 20 minut po iniekcji.

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 bezotczkowych, jak HAV lub parwovirus B19.

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

Jak należy przechowywać Rhesonativ?

Pudełko zawierające liofilizowany proszek należy przechowywać w lodówce, w temperaturze od +2°C do +8°C.

Leki należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować preparatu po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

PA 521/11/1

Czerwiec 2004