

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Octapharma AB
SE-112 75 Stockholm
Sverige

Fremstiller:

Octapharma AB
SE-112 75 Stockholm
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Bulgarien	Rhesonativ 625 IU/ml, solution for injection
Cypern	Rhesonativ 625 IU/ml, δισάλυμα για ένεση
Danmark	Rhesonativ, Injektionsvæske, opløsning
Estland	Rhesonativ, 625 RÜ/ml, süstelahus
Finland	Rhesonativ 625 IU/ml injektioneste, liuos
Frankrig	Rhesonativ 625 UI/ml, solution injectable
Holland	Rhesonativ 625 IE/ml, oplossing voor injectie
Island	Rhesonativ 625 a.e./ml, stungulyf, lausn
Irland	Rhesonativ 625 IU/ml, solution for injection
Italien	Rhesonativ 625 IU/ml Soluzione iniettabile
Letland	Rhesonativ 625 SV/ml šķīdums injekcijām
Litauen	Rhesonativ 625 TV/ml injekcinis tirpalas
Luxembourg	Rhesonativ 625 UI/ml, solution injectable



Malta	Rhesonativ 625 IU/ml, solution for injection
Norge	Rhesonativ 625 IE/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Østrig	Rhesonativ 625 I.E./ml Injektionslösung
Polen	Rhesonativ, 625 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań
Portugal	Rhesonativ 625 UI/ml, solução injetável
Rumænien	Rhesonativ 625 UI/ml, solutie injectabila
Slovakiet	Rhesonativ 625 IU/ml injekčný roztok
Slovenien	Rhesonativ 625 i.e./ml, raztopina za injiciranje
Sverige	Rhesonativ, 625 IE/ml injektionsvätska, lösning
Tjekkiet	Rhesonativ 625 IU/ml, injekční roztok
Ungarn	Rhesonativ 625 NE/ml oldatos injekció

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2020

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.Laegemiddelstyrelsen.dk

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Medicinen bør have stue- eller legemstemperatur før anvendelse. Anvend ikke opløsninger, der er uklare, eller indeholder bundfald. Indholdet af en åbnet ampul skal anvendes umiddelbart. Ikke anvendt lægemiddel eller spild bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav. Injektioner skal gives intramuskulært og der skal sørges for, at stemplet i sprøjten trækkes tilbage før injektionen, for at sikre at nålen ikke kommer i et blodkar. Hvis intramuskulær administration er kontraindiceret (blødningsforstyrrelser) kan injektionen gives subkutan, hvis der ikke er intravenøst produkt til rådighed. Omhyggeligt manuelt tryk med et kompres skal anvendes på stedet efter injektion. Hvis et stor volumen (>2 ml til børn eller >5 ml til voksne) er nødvendigt, er det anbefalet at opdele denne i flere doser, der injiceres på forskellige steder. Dette lægemiddel må ikke blandes med anden medicin. Hos overvægtige eller meget overvægtige patienter anbefales det at anvende et intravenøst anti D lægemiddel på grund af den mulige manglende effekt ved intramuskulær administration.

2050569-06

2050569-06



octapharma

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Rhesonativ 625 IE/ml

injektionsvæske, opløsning
Humant anti-D immunglobulin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apoteketspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Rhesonativ til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Rhesonativ
3. Sådan skal De bruge Rhesonativ
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rhesonativ er et immunglobulin og indeholder antistoffer mod Rhesus faktor. Hvis en kvinde, som mangler Rhesus faktor i de røde blodlegemer (=Rh-negativ) er gravid med et foster, som har Rhesus faktor (=Rh-positiv) kan hendes

2050569-06



immunsystem blive stimuleret til at danne antistoffer mod Rhesus faktor. Disse antistoffer kan skade fostret specielt i efterfølgende graviditeter.

Rhesonativ anvendes for at undgå, at den Rh-negative kvindes immunsystem bliver stimuleret til at danne antistoffer under

graviditet og fødsel og for at undgå at skade fostret.

Rhesonativ anvendes til Rh-negative kvinder i tilfælde af:

- Anti-D forebyggelse til gravide kvinder, der er Rh- negative
- Fødsel af et Rh-positivt barn
- Abort/risiko for abort
- Graviditet uden for livmoderen, visse vækster i livmoderen (mola) eller blødning fra fostret ud i moderens normalt adskilte blodomløb eller fosterdød sent i graviditeten
- Indgreb under graviditet, som udtagning af fostervand med en kanyle (dvs. amniocentese), eller når der tages en blodprøve fra fostret fra en moderkage blodåre, biopsi eller obstetriske manipulationsprocedurer (f.eks. vending af barnet til en rigtig stilling i livmoderen eller i forbindelse med mavetrauma (skader i maven) eller operation foretaget på fostret inde i livmoderen

Rhesonativ kan også anvendes i Rh-negative individer, som ved et uheld har fået en Rh-positiv blodtransfusion.

2. Det skal de vide, før De begynder at bruge Rhesonativ

Brug ikke Rhesonativ:

- hvis De er allergisk over for humant immunglobulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rhesonativ angivet i pkt. 6.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før De bruger Rhesonativ.

Fortæl Deres læge, hvis De har andre sygdomme.

Rhesonativ er hverken beregnet til anvendelse til Rh (D) positive personer eller til personer allerede immuniseret mod Rh(D) antigen.

Ægte overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) er sjældne, men kan forekomme.

Søg derfor straks læge i tilfælde af mistanke om allergi eller en alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion). Symptomerne er f.eks. svimmelhed, hjertebanken, faldende blodtryk, ånde- og synkebesvær, trykken for brystet, kløen, generel urticaria (udslæt), hævelser af ansigt, tunge og svælg, kollaps og hududslæt. Enhver af disse reaktioner kræver øjeblikkelig behandling. Hvis du oplever symptomer som f.eks. åndenød, smerter, hævede lemmer og brystmerter, skal du omgående kontakte din læge eller sygeplejerske, da disse kan være tegn på en blodprop.

Børn

Der er ingen tilgængelige data vedrørende brug til børn.

Overvægtige patienter

Anvendelsen af et intravenøst anti-D-lægemiddel skal overvejes i tilfælde af, at patienten er overvægtig eller meget overvægtig.

Virus sikkerhed

Når medicin fremstilles af humant blod eller plasma, tages der visse forholdsregler for at undgå, at der overføres virus fra én patient til en anden. Disse forholdsregler inkluderer:

- omhyggelig udvælgelse af blod- og plasmadonorere for at sikre, at donorer, som har en risiko for at bære på infektioner, ikke får lov at give blod og at blod
- undersøgelse af hver plasmadonation og plasmaportion for tegn på virus/infektioner
- inklusion af forholdsregler under behandlingen af blod eller plasma som inaktiverer eller fjerner eventuel virus.

På trods af disse forholdsregler kan risikoen for at overføre infektion ikke helt undgås i forbindelse med fremstilling af medicin af blod eller plasma fra mennesker. Dette gælder også for en hvilken som helst ukendt eller opstået virus eller andre infektionstyper.

De forholdsregler, der tages, virker over for kappebærende virus, som immundefekt virus (HIV), hepatitis B-virus og hepatitis C-virus (hos mennesker), og over for ikke-kappebærende hepatitis A-viruset.

De forholdsregler, der tages, er ikke helt sikre over for ikke kappebærende virus, som parvovirus B19.

Immunoglobuliner er ikke blevet forbundet med hepatitis A-



eller parvovirus B19-infektioner, muligvis fordi de antistoffer, der er i produktet, beskytter mod disse infektioner.

For at have en fortegnelse over de anvendte batch anbefales det på det kraftigste, at produktets navn og lotnummer, som står på pakningen, registreres hver gang du modtager en dosis Rhesonativ.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug af anden medicin sammen med Rhesonativ

- Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler samt kosttilskud.
- Rhesonativ kan svække virkningen af vacciner som mæslinger, røde hunde, fåresyge samt skoldkopper. Dette er gældende for vacciner, der indgives ca. 2-4 uger før indgivelse af en anti-D-antistofinjektion tillige med vaccinationer, der gives efterfølgende. Ved efterfølgende behandling med Rhesonativ skal der derfor gå 3 måneder, før De bliver vaccineret med nogle af disse vacciner. Det er derfor vigtigt at den læge, der udfører vaccinationen er opmærksom på, om De får eller har fået behandling med Rhesonativ.
- Informer Deres læge om at De får immunglobulin, når De får taget en blodprøve, da denne behandling kan påvirke resultaterne.

Graviditet og amning

Rhesonativ er beregnet til anvendelse under graviditet og kan anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke observeret virkninger på evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Rhesonativ indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 1 ml opløsning (625 IE), dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal De bruge Rhesonativ

Brug altid Rhesonativ nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning.

2050569-06

Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Deres læge bestemmer om De har brug for Rhesonativ og i hvilke doser. Rhesonativ gives som en intramuskulær injektion (i en muskel) af sundhedsfagligt personale.

Hvis De har brugt for meget Rhesonativ?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Rhesonativ, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

Spørg lægen, eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hyppigheden af følgende bivirkninger er ikke kendt (hyppigheden kan ikke fastlægges på baggrund af de tilgængelige data): Hovedpine, hjertebanken, blodtryksfald, hvæsen, opkastning, kvalme, hudreaktioner, ledsmerter, lændesmerter, svimmelhed, feber, følelse af ubehag inklusiv ubehag i brystet, skælven, lokale reaktioner på injektionsstedet såsom hævelse og smerte, nedbrydning af røde blodlegemer og alvorlige allergiske reaktioner inklusiv anafylaktisk shock (pludselig hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed. Kan være livsfarligt. Ring 112).

Oplever du symptomer på en anafylaktiske reaktion, som svimmelhed, kvalme, opkastning, mavekrampe, hosten, besvær med at trække vejret eller synke, blåfarvning af huden, kløe, nældefeber, udslæt, hjertebanken, blodtryksfald, hævelser af ansigt, tunge eller svælg, kollaps eller brystmerter skal du kontakte lægen med det samme (ring 112), da disse symptomer kræver øjeblikkelig behandling.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1



DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (+ 2°C - + 8°C). Må ikke nedfryses. Opbevar ampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Inden for opbevaringstiden kan lægemidlet opbevares ved temperaturer under 25 °C i op til 1 måned uden at det anbringes i køleskab inden for denne periode igen, men skal kasseres, hvis det ikke er anvendt inden for denne måned.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. EXP anvendes for udløbsdatoen på yder- og inderpakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rhesonativ indeholder:

- Aktivt stof: Humant anti-D immunglobulin, 1 ml indeholder 625 IE (125 mikrogram) humant anti-D immunglobulin.
- En 2 ml indeholder 1250 IE (250 µg) humant anti-D immunglobulin.
- Humanprotein indholdet er 165 mg/ml, hvoraf mindst 95% er immunglobulin G.
- Øvrige indholdsstoffer: Glycin, natriumchlorid, natriumacetat, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningstørrelser

Rhesonativ er en opløsning til injektion (625 IE/ml eller 1250 IE/2ml per ampul).

Emballagestørrelser: 1x1 ml, 1x2 ml og 10x2 ml.

Opløsningens farve kan variere fra farveløs til bleggul op til lys brun.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.