

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Rhesonativ, 625 RÜ/ml, süstelahus Anti-D humaanimmunoglobuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Rhesonativ ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Rhesonativ-i kasutamist
3. Kuidas Rhesonativ-i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Rhesonativ-i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Rhesonativ ja milleks seda kasutatakse

Rhesonativ on immunoglobuliin ja sisaldab antikehasid reesusfaktori vastu. Kui rasedal naisel puudub vere punaliblede pinnal asuv reesusfaktor (=Rh-negatiivne) ja lootel on reesusfaktor olemas (=Rh-positiivne), võib ema immuunsüsteem hakata tootma antikehi reesusfaktori vastu. Need antikehad võivad kahjustada loodet, eriti hilisemate raseduste korral.

Rhesonativ-i kasutatakse Rh-negatiivsete naiste reesusimmuniseerimise vältimiseks raseduse ja sünnituse ajal ning lootekahjustuse ärahoidmiseks.

Rhesonativ-i manustatakse Rh-negatiivsetele naistele järgmistel juhtudel:

- anti-D profülaktika Rh-negatiivsetele rasedatele
- sünnitamine, kui loode on Rh-positiivne
- abort/ähvardav abort (raseduse katkemine/ähvardav raseduse katkemine)
- emakaväline rasedus, teatud tüüpi emakasisene kasvaja (põismool), loote vere sattumine ema vereringesse või loote surm raseduse lõppjärgus
- invasiivsed protseduurid raseduse ajal, nt süstla abil looteveest proovi võtmine (amniotsentees) või analüüsiks lootevere võtmine nabaveenist, biopsia (koeproovi võtmine) või manipulatiivsed sünnitusabi toimingud, nt loote pööramine käsitsi õigesse asendisse emaka sees, kõhutrauma või loote emakasisene kirurgiline ravi

Rhesonativ-i võib samuti kasutada Rh-negatiivsetel isikutel, kellele on juhuslikult tehtud Rh-positiivne vereülekanne.

2. Mida on vaja teada enne Rhesonativ-i kasutamist

Ärge kasutage Rhesonativ-i:

- kui olete inimese normaalimmunoglobuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Rhesonativ-i kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Rääkige oma arstile, kui te põete mistahes muud haigust.

Rhesonativ-i ei tohi manustada Rh(D)-positiivsetele isikutele ega isikutele, kes on juba immuniseerunud Rh(D) antigeeni suhtes.

Tõelised ülitundlikkusreaktsioonid (allergilised reaktsioonid) tekivad harva.

Allergia või tõsise allergilise reaktsiooni (anafülaktiline reaktsioon) kahtluse korral peate otsekohe informeerima arsti või meditsiiniõde. Sümptomid on nt peapööritustunne, südameklõppimine, vererõhu langus, hingamis- ja neelamisraskused, pitsitustunne rindkeres, sügelus, kogu keha nõgestõbi (lööve), näo-, keele- või kõriturse, minestus ja nahalööve. Ükskõik milline neist seisunditest vajab kohest ravi.

Lapsed

Lastel kasutamise kohta andmed puuduvad.

Viirusohutus

Kui ravimid on valmistatud inimese verest või vereplasmast, rakendatakse teatud meetmeid kaitsmaks patsiente infektsioonide ülekandumise eest. Need on vere- ja plasmadoonorite hoolikas valik, välistamiseks võimalikke nakkuskandjaid ning iga üksikannetus ja plasmakogum testitakse viiruste/nakkusetekitajate suhtes. Selliste ravimite tootjad lisavad samuti vere või plasma tootmisprotsessi viirusi inaktiveerivad või eemaldavad etapid. Hoolimata ettevaatusabinõudest, mida rakendatakse inimese verest või plasmast valmistatud ravimite kasutamisel, ei saa võimalikku nakkuste ülekandumist täielikult välistada. See kehtib ka tundmatute või uute viiruste ja teiste nakkusetekitajate suhtes.

Rakendatud meetmeid loetakse efektiivseks kestaga viiruste, nt inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV), B- ja C-hepatiidi viiruse ning kestata A-hepatiidi viiruse suhtes.

Rakendatud meetmed ei ole nii efektiivsed kestata viiruste, nt parvoviirus B19 suhtes.

Immunoglobuliinide ülekannete ja hepatiit A või parvoviirus B19 viirusega nakatumise vahel ei ole leitud seost, sest on võimalik, et ravimis sisalduvad nende nakkuste vastased antikehad on kaitsva toimega.

Igakordsel Rhesonativ-i manustamisel on tungivalt soovitatav talletada ravimi nimi ja partii number, et säilitada märged kasutatud ravimi partii kohta.

Muud ravimid ja Rhesonativ

- Teatage oma arstile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mistahes muid ravimeid.
- Rhesonativ võib nõrgestada vaktsiinide, nt leetrite, punetiste, mumpsu ja tuulerõugete vastaste vaktsiinide toimet. Pärast Rhesonativ-i manustamist peab mööduma vähemalt kolm kuud enne vaktsineerimist loetletud vaktsiinidega, mistõttu on oluline, et teie arst teab, kui te saate või olete saanud ravi Rhesonativ-iga.
- Kui te annate vereproovi, tuleb arsti informeerida oma ravist immunoglobuliiniga, sest see võib mõjutada proovi tulemusi.

Rasedus ja imetamine

Rhesonativ on mõeldud kasutamiseks raseduse ajal ja seda võib kasutada imetamisperioodil.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Toimet autojuhtimisele või masinate käsitlemise võimele ei ole täheldatud.

Rhesonativ sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumit annuse kohta, st tegemist on sisuliselt naatriumivaba ravimiga.

3. Kuidas Rhesonativ-i kasutada

Teie arst otsustab, kas ja millises annuses te Rhesonativ-i vajate. Rhesonativ-i süstitakse lihasesse. Süsti teeb tervishoiutöötaja.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed: peavalu, südamekloppimine, vererõhu langus, hingamisraskus, oksendamine, iiveldus, nahareaktsioonid, valu liigestes, palavik, halb enesetunne, k.a ebamugavustunne rindkeres, külmavärinad, paiksed reaktsioonid süstekohas (nt turse ja valu), punaste vererakkude lagunemine ja rasked allergilised reaktsioonid, k.a anafülaktiline šokk.

Kui te täheldate enesel anafülaktilise reaktsiooni mistahes sümptomeid, nt peapööritustunne, iiveldus, oksendamine, kramplik valu kõhus, kõha, hingamis- ja neelamisraskus, naha sinetus, sügelus, nõgestõbi, nahalööve, südamekloppimine, madal vererõhk, näo-, keele- või kõriturse, minestus või valu rindkeres, teavitage sellest otsekohe oma arsti, sest ükskõik milline neist seisunditest vajab kohest ravi.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Rhesonativ-i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Hoida ampullid välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja etiketil pärast „Kõlblik kuni“ või „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Rhesonativ sisaldab

- Toimeaine on anti-D humaanimmunoglobuliin. 1 milliliiter sisaldab 625 (rahvusvahelist ühikut) RÜ (125 mikrogrammi) anti-D humaanimmunoglobuliini.
Üks 1 ml ampull sisaldab 625 RÜ (125 mikrogrammi) anti-D humaanimmunoglobuliini.
Üks 2 ml ampull sisaldab 1250 RÜ (250 mikrogrammi) anti-D humaanimmunoglobuliini.
Inimvalgu sisaldus on 165 mg/ml, millest immunoglobuliin G moodustab vähemalt 95%.
- Abiained on glütsiin, naatriumkloriid, naatriumatsetaat, polüsorbaat 80 ja süstevesi.

Kuidas Rhesonativ välja näeb ja pakendi sisu

Rhesonativ on süstelahus (625 RÜ/ml või 1250 RÜ/2 ml ampulli kohta).

Pakendi suurused: 1 x 1 ml, 1 x 2 ml, 10 x 2 ml.

Lahuse värvus võib varieeruda värvitust kahvatukollase kuni helepruunini.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Octapharma (IP) Limited
The Zenith Building,
26 Spring Gardens

Manchester M2 1AB
Ühendkuningriik
Tel. +44 (167) 6 52 10 00

Tootja:
Octapharma AB
SE-112 75 Stockholm
Rootsi

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Covalent OÜ
Pärnu mnt 102c, Tallinn 11312
Tel.: 6600945

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2014

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Enne manustamist peab ravim soojenema toa- või kehatemperatuurini.

Ei tohi kasutada lahust, mis on hägune või sisaldab osakesi.

Avatud ampulli sisu tuleb kasutada koheselt. Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Rhesonativ-i peab süstima lihasesse. Enne süstimist tuleb süstlakolbi tagasi tõmmates hoolikalt kontrollida, et nõel ei ole sattunud veresoonde.

Kui lihasesse manustamine on vastunäidustatud (veritsushäired) ning veeni manustatavat ravimit ei ole saadaval, võib Rhesonativ-i manustada naha alla. Pärast süstimist on vajalik ettevaatlik manuaalne survekompress süstekohal.

Kui vajalik koguanus on suur (lastele >2 ml või täiskasvanutele >5 ml), on soovitatav manustada see osadeks jaotatuna eri süstekohtadesse.

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega.