

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rhesonativ 625 IE/ml, oplossing voor injectie Humaan anti-D immunoglobuline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rhesonativ en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 Wat is Rhesonativ en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rhesonativ is een immunoglobuline en bevat antilichamen tegen de Rhesus factor. Als een vrouw die geen Rhesus factor op haar rode bloedcellen heeft (= Rhesus (Rh) negatief) zwanger is van een kind dat wel de Rhesus factor heeft (= Rh-positief), kan het immuun systeem van de vrouw gestimuleerd worden om antilichamen tegen de Rhesus factor te vormen. Deze antilichamen kunnen het kind schaden, vooral bij volgende zwangerschappen.

Dit middel wordt gebruikt om te voorkomen dat de Rh-negatieve vrouw de antilichamen gaat vormen in de loop van de zwangerschap en tijdens de geboorte en op deze manier wordt voorkomen dat het kind schade ondervindt.

Dit middel wordt gebruikt voor rhesus-negatieve vrouwen als er sprake is van:

- anti-D preventietherapie bij zwangere vrouwen die rhesus D-negatief zijn
- bevalling van een rhesus-positieve baby
- Abortus/kans op abortus (miskraam/kans op miskraam)
- Buitenbaarmoederlijke zwangerschap, bepaalde complicaties in de vroege zwangerschap waarbij er zich geen vrucht ontwikkeld (z.g. molazwangerschappen) of als er bloed van het ongeboren kind in de bloedsomloop van de moeder terecht komt, (normaliter zijn de bloedsomlopen van moeder en ongeboren kind van elkaar gescheiden)
- Invasieve procedures gedurende de zwangerschap zoals het ontnemen van vruchtwater met een injectiespuit, biopsie of verloskundige procedures, b.v. procedures voor handmatige

kering om de baby in een correcte positie in de baarmoeder te brengen, of bij verwondingen aan de buik, intra-uteriene chirurgische behandeling van de ongeboren baby
Dit middel kan ook gebruikt worden bij Rh-negatieve personen die per ongeluk een Rh-positieve bloedtransfusie gekregen hebben.

2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt. Vertel uw arts als u een andere ziekte heeft.

Dit middel mag niet gebruikt worden bij rhesus(D)-positieve personen en niet bij personen die al geïmmuniseerd zijn tegen het Rhesus D antigeen.

Echte overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) zijn zeldzaam, maar kunnen voorkomen.

Als er verdenking bestaat op een allergie of in geval van een ernstige allergische reactie (anafylactische reactie), dient u onmiddellijk uw arts of verpleegkundige te raadplegen. De verschijnselen hiervan zijn bijvoorbeeld duizeligheid, hartkloppingen, een plotselinge verlaging van de bloeddruk, moeilijkheden bij het ademen of slikken, druk op de borst, jeuk, plaatselijke of uitgebreide urticaria (netelroos) zwelling van het gelaat, de tong of de keel, flauwvallen en huiduitslag Elk van deze reacties vereist een onmiddellijke behandeling.

Als u symptomen zoals kortademigheid, pijn in een ledemaat en opzwellen van een ledemaat, pijn op de borst ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige, omdat het om tekenen van een bloedprop kan gaan.

Kinderen

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik bij kinderen.

Patiënten met overgewicht

In het geval van patiënten met overgewicht/obese patiënten dient het gebruik van een intraveneus anti-D product te worden overwogen.

Virusveiligheid

Als geneesmiddelen gemaakt worden van humaan bloed of plasma, worden er bepaalde maatregelen genomen om te voorkomen dat infecties overgedragen worden op patiënten. Deze maatregelen zijn onder andere:

- zorgvuldige keuze van bloed- en plasmadonoren om er zeker van te zijn dat donoren die mogelijk infecties bij zich dragen uitgesloten worden en
- het testen van alle donatie- en plasmapools op tekenen van virussen of infecties.
- nemen van maatregelen bij de verwerking van bloed of plasma waardoor virussen geïnactiveerd of verwijderd worden.

Ondanks deze maatregelen kan de mogelijkheid dat bij het toedienen van geneesmiddelen die gemaakt zijn uit humaan bloed of plasma een infectie wordt overgedragen niet volledig

uitgesloten worden. Dit is ook van toepassing op onbekende of zich ontwikkelende virussen of andere typen infecties.

De maatregelen die genomen zijn worden effectief geacht voor omhulde virussen zoals het humaan immunodeficiëntie-virus (HIV), hepatitis B-virus en hepatitis C-virus en voor het niet-omhulde hepatitis A-virus.

Deze maatregelen kunnen echter van beperkte waarde zijn tegen het niet omhulde parvovirus B19.

Immunoglobulines zijn niet in verband gebracht met de overdracht van hepatitis A- of parvovirus B19-infecties, mogelijk omdat de in het product aanwezige antilichamen tegen deze infecties, een beschermende werking hebben.

Wij raden u ten sterkste aan iedere keer dat u een dosis van dit middel krijgt, de naam en het batchnummer van het product te noteren om zo de gebruikte batches te kunnen achterhalen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Gebruikt u naast Rhesonativ nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- Rhesonativ kan het effect van vaccinaties, zoals mazelen, rode hond, bof en water pokken verminderen. Dit geldt voor vaccinaties toegediend ongeveer 2-4 weken voorafgaand aan de toediening van een injectie met een anti-D-antilichaam, alsook voor vaccinaties die nadien zijn toegediend. Na behandeling met Rhesonativ dient mogelijk 3 maanden gewacht te moeten worden voordat u gevaccineerd wordt met één van deze vaccins. Het is daarom belangrijk dat de arts, die de vaccinatie uitvoert, op de hoogte is van het feit dat u behandeld wordt of eerder behandeld bent met Rhesonativ.
- Informeer uw arts dat u immunoglobulines gebruikt als uw bloed onderzocht moet worden aangezien deze behandeling de resultaten kan beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel is bestemd voor gebruik tijdens de zwangerschap en mag tijdens de borstvoeding gebruikt worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat het geneesmiddel een invloed heeft op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen.

Rhesonativ bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 1 ml oplossing (625 IE), dit wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3 Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts bepaalt of u dit middel nodig heeft en hoeveel u van dit middel nodig heeft. Dit middel wordt toegediend als intramusculaire injectie (in een spier) door uw arts.

4 Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens): hoofdpijn, hartkloppingen, lage bloeddruk, piepende ademhaling, braken, misselijkheid, huidreacties, gewrichtspijn, lage rugpijn, duizeligheid, koorts, gevoelens van onbehagen met inbegrip van pijn op de borst, rillingen, lokale reactie op de plaats van injectie zoals zwelling en pijn, afbraak van rode bloedcellen en ernstige allergische reacties met inbegrip van anafylactische shock.

Indien u symptomen vertoont van anafylactische reacties zoals: duizeligheid, misselijkheid, braken, maagkrampen, hoesten, moeilijkheden bij het ademen en slikken, blauwheid van de huid, jeuk, netelroos, huiduitslag, hartkloppingen, lage bloeddruk, zwelling van gelaat, tong of keel, flauwvallen of pijn op de borst, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, daar al deze reacties een onmiddellijke behandeling vereisen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Nederlands

Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5 Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2oC – 8oC). Niet in de vriezer bewaren. De ampul in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Tijdens de houdbaarheidsperiode mag het product gedurende 1 maand bij een temperatuur van maximaal 25 °C worden bewaard, zonder tijdens die periode opnieuw in de koelkast te worden geplaatst, en mag niet meer worden gebruikt na deze periode.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Het werkzame bestanddeel is humaan immunoglobuline anti-D. 1 ml bevat 625 IE (125 µg) humaan anti-D immunoglobuline.
- Een ampul van 1 ml bevat 625 IU (125 microgram) humaan anti-D immunoglobuline. Een ampul van 2 ml bevat 1250 IE (250 microgram) humaan anti-D immunoglobuline.
- Het humaan eiwit gehalte is 165 mg/ml, waarvan tenminste 95% immunoglobuline G.
- De andere stoffen zijn glycine, natriumchloride, natriumacetaat, polysorbaat 80 en water voor injecties.

Hoe ziet Rhesonativ eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rhesonativ is een oplossing voor injectie (625 IE/ml of 1250 IE/2 ml per ampul).

Verpakkingsgrootten: 1x1 ml, 1x2 ml en 10x2 ml.

De kleur van de oplossing kan variëren van kleurloos naar licht-geel tot lichtbruin.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

OCTAPHARMA GmbH

Elisabeth-Selbert-Str. 11

D-40764 Langenfeld

Duitsland

Tel: 0049 (0)2173 917 0

Fax: 0049 (0)2173 917 111

Fabrikant

Octapharma AB

SE-112 75 Stockholm

Zweden

In het register ingeschreven onder

RVG 33233

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Bulgarije	Rhesonativ 625 IU/ml, solution for injection
Cyprus	Rhesonativ 625 IU/ml, διάλυμα για ένεση
Denemarken	Rhesonativ, Injectionsvæske, opløsning
Estonia	Rhesonativ, 625 RÜ/ml, süstelahus
Finland	Rhesonativ 625 IU/ml injektioneste, liuos
Frankrijk	Rhesonativ 625 UI/ml, solution injectable
Hongarije	Rhesonativ 625 NE/ml oldatos injekció
IJsland	Rhesonativ 625 a.e./ml, stungulyf, lausn
Ierland	Rhesonativ 625 IU/ml, solution for injection
Italië	Rhesonativ 625 IU/ml Soluzione iniettabile
Letland	Rhesonativ 625 SV/ml šķīdums injekcijām
Litouwen	Rhesonativ 625 TV/ml injekcinis tirpalas

Luxemburg	Rhesonativ 625 UI/ml, solution injectable
Malta	Rhesonativ 625 IU/ml, solution for injection
Nederland	Rhesonativ 625 IE/ml, oplossing voor injectie
Noorwegen	Rhesonativ 625 IE/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Oostenrijk	Rhesonativ 625 I.E./ml Injektionslösung
Polen	Rhesonativ, 625 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań
Portugal	Rhesonativ 625 UI/ml, solução injetável
Roemenië	Rhesonativ 625 UI/ml, solutie injectabila
Slowakije	Rhesonativ 625 IU/ml injekčný roztok
Slovenië	Rhesonativ 625 i.e./ml, raztopina za injiciranje
Tsjechië	Rhesonativ 625 IU/ml, injekční roztok
Zweden	Rhesonativ, 625 IE/ml injektionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Het product moet op kamertemperatuur of lichaamstemperatuur worden gebracht vóór toediening.

Gebruik geen oplossingen die troebel zijn of neerslag bevatten.

De inhoud van een geopende ampul dient onmiddellijk gebruikt te worden. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. De injecties moeten intramusculair worden toegediend. Voordat de injectie wordt ingespoten, moet eerst de zuiger van de spuit worden opgetrokken om er zeker van te zijn dat de naald niet in een bloedvat zit.

Indien intramusculaire toediening gecontra-indiceerd is (bloeding stoornissen), mag de injectie subcutaan toegediend worden, als er geen intraveneus product voorhanden is. Na de injectie wordt op de injectieplaats een voorzichtige handmatige druk met een kompres uitgeoefend.

Als een groot volume nodig is (>2 ml voor kinderen of > 5 ml voor volwassenen) is het beter om deze in verschillende doses op te delen die op verschillende injectieplaatsen toegediend worden.

Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.

Bij patiënten met overgewicht/obese patiënten is een intraveneus anti-D product aanbevolen wegens het mogelijke gebrek aan doeltreffendheid bij intramusculaire toediening.