Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Rhesonativ
625 UI/mL, soluzione iniettabile
Immunoglobulina umana anti-D

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Rhesonativ e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Rhesonativ
3. Come usare Rhesonativ
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rhesonativ
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Rhesonativ e a cosa serve

Rhesonativ è un'immunoglobulina e contiene anticorpi verso il fattore Rhesus. Se una donna a cui manca il fattore Rhesus nei propri eritrociti (cioè una donna Rh negativa) è incinta di un feto che ha il fattore Rhesus (cioè di un feto Rh positivo), il sistema difensivo immunitario della donna può essere stimolato a formare anticorpi verso il fattore Rhesus. Questi anticorpi possono essere pericolosi per il feto, soprattutto nelle gravidanze successive.

Rhesonativ viene utilizzato per evitare l'immunizzazione della donna Rh negativa durante la gravidanza e il parto e per impedire, in questo modo, un danno al feto.

Rhesonativ viene usato nella donna Rh negativa in caso di:

- terapia di prevenzione anti-D per le donne in gravidanza che sono Rh-negative
- nascita di un bambino Rh-positivo
- aborto/minaccia di aborto (aborto spontaneo/minaccia di aborto spontaneo)
- gravidanza all'esterno dell'utero, formazione di masse all'interno dell'utero (mola) o passaggio di sangue del feto nel torrente circolatorio materno normalmente separato o morte del feto in una fase avanzata della gravidanza
- procedure invasive durante la gravidanza, come prelievo di liquido amniotico con una siringa (amniocentesi) o prelievo di sangue del feto dalla vena ombelicale, biopsia o procedure ostetriche manipolative, ad esempio procedure per ruotare manualmente il bambino in una posizione corretta all'interno dell'utero, oppure trauma addominale, trattamento chirurgico del feto all'interno dell'utero

Rhesonativ può essere utilizzato anche nei soggetti Rh-negativi che hanno ricevuto per errore una trasfusione di sangue Rh-positivo.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare Rhesonativ

Non usi Rhesonativ

se è allergico all'immunoglobulina umana o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Rhesonativ.

Qualora soffra di qualsiasi altro disturbo, lo comunichi al medico.

Rhesonativ non è destinato all'uso né in soggetti Rh(D) positivi, né in soggetti già immunizzati all'antigene Rh(D).

Le vere reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche) sono rare, ma possono verificarsi.

In caso di sospetta allergia o di grave reazione allergica (reazione anafilattica), informi immediatamente il medico o l'infermiere. I sintomi sono, per esempio, capogiri, palpitazioni del cuore, abbassamento della pressione arteriosa, difficoltà a respirare e deglutire, costrizione del torace, prurito, orticaria generalizzata (orticaria), gonfiore del viso, della lingua o della gola, collasso ed eruzione cutanea. Tutte queste condizioni richiedono un trattamento immediato.

Se manifesta sintomi come mancanza di respiro, dolore e gonfiore a un arto, dolore toracico si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere, poiché questi possono essere segni di un coagulo di sangue.

Bambini

Non sono disponibili dati sull'uso nei bambini.

Pazienti in sovrappeso

In caso di pazienti in sovrappeso/obese, deve essere preso in considerazione l'uso di un prodotto anti-D per via endovenosa.

Sicurezza virale

Quando i medicinali vengono preparati con sangue umano o plasma, vengono adottate determinate misure per prevenire il rischio di trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste comprendono:

- un'attenta selezione dei donatori di sangue e plasma per assicurare l'esclusione dei soggetti a rischio di essere portatori di malattie infettive
- l'esame di ogni donazione e dei pool plasmatici per verificare la presenza di segni di virus/infezioni
- l'inclusione di procedure nella lavorazione del sangue o del plasma che possono inattivare o eliminare i virus.

Nonostante queste misure, quando si somministrano prodotti medicinali preparati con sangue o plasma umano non è possibile escludere totalmente l'eventualità di trasmettere malattie infettive. Questo vale anche per i virus di natura sinora sconosciuta o emergenti o altri tipi di infezioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Le misure adottate sono considerate efficaci per i virus capsulati come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B, il virus dell'epatite C e per il virus non capsulato dell'epatite A.

Le misure adottate possono avere valore limitato nei confronti di virus non capsulati, come il parvovirus B19.

Le immunoglobuline non sono state associate alle infezioni da epatite A o parvovirus B19, probabilmente in quanto gli anticorpi contro queste infezioni contenuti nel medicinale sono protettivi.

Ad ogni somministrazione di Rhesonativ, si raccomanda di registrare il nome del paziente ed il numero di lotto del prodotto, in modo da tenere un registro dei lotti utilizzati.

Altri medicinali e Rhesonativ

- Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- Rhesonativ può diminuire l'effetto di vaccini come quello per morbillo, rosolia, parotite e varicella. Questo vale per i vaccini somministrati all'incirca 2-4 settimane prima della somministrazione di un'iniezione di anticorpi anti-D, nonché per le successive vaccinazioni. Dopo il trattamento con Rhesonativ, devono trascorrere tre mesi prima di vaccinarsi con uno di questi vaccini. Pertanto, è importante che il medico che esegue la vaccinazione sia a conoscenza del fatto che sta ricevendo o ha ricevuto un trattamento con Rhesonativ.
- Quando le viene prelevato un campione di sangue, informi il medico che sta assumendo immunoglobulina, in quanto questo trattamento può influire sui risultati.

Gravidanza e allattamento

Rhesonativ è destinato all'uso in gravidanza e può essere usato durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Rhesonativ contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per 1 mL di soluzione (625 UI), vale a dire che è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come usare Rhesonativ

Il suo medico deciderà se e in che dose le deve essere somministrato Rhesonativ. Rhesonativ viene somministrato come iniezione intramuscolare (in un muscolo) da personale medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): cefalea, palpitazione, pressione sanguigna bassa, dispnea, vomito, nausea, reazioni cutanee, dolore articolare, lombalgia, capogiri, febbre, sensazione di disagio tra cui dolore toracico, brividi, reazioni locali al sito di iniezione come gonfiore e dolore, degradazione dei globuli rossi e gravi reazioni allergiche tra cui lo shock anafilattico.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se nota sintomi di una reazione anafilattica come vertigini, nausea, vomito, crampi allo stomaco, tosse, difficoltà a respirare e a deglutire, pelle cianotica, prurito, orticaria, eruzioni cutanee, battito accelerato del cuore, abbassamento della pressione arteriosa, gonfiore del viso, della lingua o della gola, collasso o dolore al torace, contatti immediatamente il medico perché tutte queste condizioni richiedono un trattamento immediato.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rhesonativ

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2℃ – 8℃). Non congelare.Tenere le fiale nell'imballaggio esterno per proteggerle dalla luce.

Entro il periodo di validità, il prodotto può essere conservato a una temperatura inferiore a 25 °C fino ad un massimo di 1 mese, senza essere refrigerato di nuovo durante questo periodo, e deve essere scartato se non viene utilizzato dopo questo periodo.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola, dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rhesonativ

Il principio attivo è immunoglobulina umana anti-D.

1 mL contiene 625 UI (125 µg) di immunoglobulina umana anti-D.

- 1 fiala da 1 mL contiene 625 UI (125 µg) di immunoglobulina umana anti-D. 1 fiala da 2 mL contiene 1250 UI (250 µg) di immunoglobulina umana anti-D.
- Il contenuto di proteina umana è di 165 mg/mL, di cui l'immunoglobulina G rappresenta almeno il 95%.

Gli eccipienti sono: glicina, sodio cloruro, sodio acetato, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Rhesonativ e contenuto della confezione

Rhesonativ è una soluzione iniettabile (625 UI/mL o 1250 UI/2 mL per fiala).
Confezioni da: 1x1 mL, 1x2 mL e 10x2 mL.
Il colore della soluzione può variare da incolore a giallo tenue fino a marrone chiaro.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria	Rhesonativ 625 I.E./mL Injektionslösung
Bulgaria	Rhesonativ 625 IU/mL, solution for injection
Cipro	Rhesonativ 625 IU/mL, διάλυμα για ένεση
Danimarca	Rhesonativ, Injectionsvæske, opløsning
Estonia	Rhesonativ, 625 RÜ/mL, süstelahus
Finlandia	Rhesonativ 625 IU/mL injektioneste, liuos
Francia	Rhesonativ 625 UI/mL, solution injectable
Irlanda	Rhesonativ 625 IU/mL, solution for injection
Islanda	Rhesonativ 625 a.e./mL, stungulyf, lausn
Italia	Rhesonativ 625 IU/mL Soluzione iniettabile
Lettonia	Rhesonativ 625 SV/mL šķīdums injekcijām
Lituania	Rhesonativ 625 TV/mL injekcinis tirpalas
Lussemburgo	Rhesonativ 625 UI/mL, solution injectable
Malta	Rhesonativ 625 IU/mL, solution for injection
Norvegia	Rhesonativ 625 IE/mL injeksjonsvæske, oppløsning
Paesi Bassi	Rhesonativ 625 IE/mL, oplossing voor injectie
Polonia	Rhesonativ, 625 j.m./mL, roztwór do wstrzykiwań
Portogallo	Rhesonativ 625 UI/mL, solução injetável
Repubblica Ceca	Rhesonativ 625 IU/mL, injekční roztok
Romania	Rhesonativ 625 UI/mL, solutie injectabila
Slovacchia	Rhesonativ 625 IU/mL injekčný roztok
Slovenia	Rhesonativ 625 i.e./mL, raztopina za injiciranje
Svezia	Rhesonativ 625 IE/mL injektionsvätska, lösning
Ungheria	Rhesonativ 625 NE/mL oldatos injekció

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

OCTAPHARMA ITALY S.p.A.
Via Cisanello, 145
56100 Pisa
Italia

Produttore

Octapharma AB
SE-112 75 Stoccolma, Svezia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 06/2021.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari professionali:

Il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente o corporea prima dell'uso.

Non usare soluzioni torbide o contenenti depositi.

Il contenuto di una fiala aperta deve essere utilizzato immediatamente. Qualsiasi medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Le iniezioni devono essere somministrate per via intramuscolare e occorre prestare attenzione a tirare indietro lo stantuffo della siringa prima dell'iniezione al fine di essere certi che l'ago non è in un vaso sanguigno.

Se la somministrazione intramuscolare è controindicata (disturbi emorragici), l'iniezione può essere somministrata per via sottocutanea se nessun altro prodotto per via endovenosa è disponibile. Dopo l'iniezione, una attenta pressione manuale, con un tampone, deve essere applicata sul punto di inoculo.

Se è richiesto un volume elevato (>2 mL per i bambini o >5 mL per gli adulti), si raccomanda di suddividerlo in più dosi da iniettare in siti diversi.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

A causa di una possibile mancanza di efficacia in caso di somministrazione intramuscolare nelle pazienti sovrappeso/obese, si raccomanda l'uso di un prodotto anti-D per via endovenosa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).