



B.870.004.D

octapharma®

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Rhesonativ, Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung

Anti-D-Immunglobulin vom Menschen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Rhesonativ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rhesonativ beachten?
3. Wie ist Rhesonativ anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rhesonativ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



#### 1. WAS IST RHESONATIV UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

##### Was ist Rhesonativ?

Rhesonativ ist eine aus menschlichem Blutplasma hergestellte Immunglobulinlösung, die Antikörper gegen den Rhesusfaktor enthält.

Wenn eine Frau, die keinen Rhesusfaktor auf ihren roten Blutkörperchen [=Rh(D)-negativ] besitzt, schwanger ist und das Kind den Rhesusfaktor hat [=Rh(D)-positiv], kann ihr Immunsystem Abwehrstoffe (Antikörper) gegen den Rhesusfaktor bilden [Rh(D)-Sensibilisierung]. Diese Antikörper können die Zerstörung der roten Blutkörperchen des ungeborenen Kindes auslösen. Die Sensibilisierung ist eine Gefahr insbesondere bei nachfolgenden Schwangerschaften.

Dieser Sensibilisierung kann durch die Gabe von Rhesonativ vorgebeugt werden.

Eine Rh(D)-Sensibilisierung kann auch stattfinden, wenn bei Transfusionen einem Rh(D)-negativen Patienten Rh(D)-positive rote Blutkörperchen übertragen werden.

##### Wofür wird Rhesonativ angewendet?

Vorbeugung (Prophylaxe) der Rh(D)-Sensibilisierung bei Rh(D)-negativen Frauen:

- Schwangerschaft / Entbindung eines Rh(D)-positiven Kindes
- Spontaner / drohender Fehlgeburts (Abort), Schwangerschaftsabbruch, Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (Extrauterinschwangerschaft) oder Blasenmole (blasige Fehlbildung ohne Frucht)
- Blutungen (Hämorrhagien) vor der Geburt (z.B. bei Placenta praevia), Fruchtwasserentnahme (Amniozentese), Gewebsuntersuchung der Zottenhaut (Chorionzottenbiopsie) und jeden anderen Eingriff, der zu einer Einschwemmung von roten Blutkörperchen des ungeborenen Kindes in den Kreislauf der Mutter führen kann (wie z.B. äußere Kindswendung); Bauchtrauma.

Behandlung Rh(D)-negativer Personen nach versehentlichen Transfusionen von Rh(D)-positivem Blut oder anderen Produkten, die Erythrozyten enthalten.

2050572-06

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RHESONATIV BEACHTEN?

Rhesonativ darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen menschliche Antikörper oder einen der sonstigen Bestandteile von Rhesonativ sind.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Rhesonativ anwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Krankheiten, an denen Sie leiden.

Nach einer Entbindung erhält nur die Mutter, niemals das Neugeborene, Rhesonativ.

Anti-D-Immunglobulin ist nicht für die Anwendung bei Rh(D)-positiven Personen vorgesehen.

Nach der Injektion sollten die Patienten für mindestens 20 Minuten unter Beobachtung bleiben, im Fall einer unbeabsichtigten Injektion in ein Blutgefäß mindestens 1 Stunde.

Zu den Standardmaßnahmen zur Verhinderung von Infektionen infolge der Verwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Medikamenten zählen die Auswahl der Spender, Untersuchung der einzelnen Spenden und Plasmapools auf spezifische Infektionsmarker sowie wirksame Produktionsschritte zur Inaktivierung/Entfernung von Viren. Dennoch kann bei der Verabreichung von Medikamenten, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt wurden, die Möglichkeit von Infektionskrankheiten durch die Übertragung von Infektionserregern nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für bisher unbekannt oder neu auftretende Viren und andere Krankheitserreger.

Die ergriffenen Maßnahmen gelten als wirksam gegen umhüllte Viren wie HI-Virus, Hepatitis B-Virus und Hepatitis C-Virus und gegen das nicht-umhüllte Hepatitis A-Virus.

Die Maßnahmen können bei nicht-umhüllten Viren wie Parvovirus B19 von begrenzter Wirksamkeit sein.

2050572-06



Aufgrund von klinischen Erfahrungen kann davon ausgegangen werden, dass bei der Verabreichung von Immunglobulinen keine Übertragung von Hepatitis A oder Parvovirus B19 erfolgt. Außerdem kann der Antikörpergehalt einen wichtigen Beitrag zur Virussicherheit liefern.

Es wird auf die Dokumentationspflicht gemäß Transfusionsgesetz hingewiesen.

Anwendung von Rhesonativ zusammen mit anderen Arzneimitteln  
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt oder wenn Sie in den letzten 3 Monaten geimpft wurden.

##### Abgeschwächte Lebendimpfstoffe

Die Wirksamkeit von Schutzimpfungen mit Virus-Lebendimpfstoffen (z.B. Mumps-, Masern-, Rötelnimpfstoffen) kann bis zu 3 Monaten nach der Gabe von Immunglobulinen beeinträchtigt sein.

Muss Anti-D-Immunglobulin innerhalb von 2–4 Wochen nach einer Impfung mit Virus-Lebendimpfstoffen verabreicht werden, kann deren Wirksamkeit beeinträchtigt sein.

##### Auswirkungen auf Blutuntersuchungen

Bei Blutuntersuchungen ist zu beachten, dass es nach der Gabe von Anti-D-Immunglobulin-Präparaten zu einem vorübergehenden Anstieg verschiedener Antikörper im Blut des Patienten kommt, die eine aktive Immunisierung vortäuschen können. Eine Beeinflussung der Testergebnisse z.B. bei Blutgruppen- oder Antikörperbestimmungen ist möglich.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Rhesonativ wird während und unmittelbar nach der Schwangerschaft angewendet.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Immunglobuline die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

### 3. WIE IST RHESONATIV ANZUWENDEN?

Ihr Arzt entscheidet, ob Sie Rhesonativ benötigen und in welcher Dosierung. Rhesonativ wird in den Muskel (intramuskulär) von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Die Dosierung und das Dosierungsschema sind abhängig von der Indikation und müssen für jeden Patienten individuell festgelegt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

An der Injektionsstelle können Druckschmerz und Berührungsempfindlichkeit auftreten. Bei Verabreichung höherer Dosen kann dies durch Verteilung auf mehrere Injektionsstellen vermieden werden.

*Seltene Nebenwirkungen (Häufigkeit: von 10.000 Patienten sind 1 bis 10 Patienten betroffen):*

Fieber, Unwohlsein, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Gelenkschmerzen, Schmerzen im Brustkorb, Hautreaktionen, Lokale Reaktionen an der Einstichstelle (wie z.B. Schwellung, Druckschmerz und



Berührungsempfindlichkeit, Schmerz, Rötung, Verhärtung, lokales Hitzegefühl, Juckreiz, oder Ausschläge), Nesselsucht, Übelkeit, Erbrechen, Blutdruckabfall, Herzerkrankungen, Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen), schwere plötzliche allergische Reaktion mit Blutdruckabfall, Atemnot bis zum Schock (Anaphylaktischer Schock), Atemgeräusche

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):* thromboembolisches Ereignis (Bildung von Blutgerinnseln), Hämolyse (Zerstörung der roten Blutkörperchen)

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Telefon: +49 6103 77 0, Telefax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. WIE IST RHESONATIV AUFZUBEWAHREN?

Das Arzneimittel ist nach dem aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr zu verwenden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dauer der Haltbarkeit: 2 Jahre.

Bei +2°C bis +8°C (Kühlschrank) lagern.

Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das verpackte Produkt kann auch bei Raumtemperatur (bis max. 25°C) maximal 1 Monat aufbewahrt werden. In diesem Fall läuft die Haltbarkeit des Produkts

2050572-06

nach Ablauf eines Monats ab; das neue Haltbarkeitsdatum muss außen auf dem Karton vermerkt werden.

Nach dem Öffnen der Ampulle ist die Lösung sofort zu verwenden.

Keine Lösungen verwenden, die trüb sind oder einen Bodensatz haben.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Rhesonativ enthält

- Der Wirkstoff ist Anti-D-Immunglobulin vom Menschen; 1 ml Lösung enthält 150 Mikrogramm (750 I.E.) Anti-D-Immunglobulin vom Menschen.
- Das Produkt enthält 165 mg Protein/ml, davon mindestens 95 % Immunglobulin G. Der maximale IgA-Gehalt beträgt 0,05 %.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycin, Natriumchlorid, Natriumacetat, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

#### Wie Rhesonativ aussieht und Inhalt der Packung

Rhesonativ ist eine Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung.

Die Lösung sollte klar oder leicht opaleszierend sein.

Rhesonativ ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packung mit 1 Ampulle à 2 ml: 300 Mikrogramm = 1500 I.E.

Packung mit 5 Ampullen à 2 ml: 5 × 300 Mikrogramm = 5 × 1500 I.E.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

OCTAPHARMA GmbH, Elisabeth-Selbert-Str. 11, 40764 Langenfeld

Tel.: 02173-917-0, Fax: 02173-917-111

E-Mail: info@octapharma.de

www.octapharma.de

2050572-06



Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2019.

#### Herkunftsland des Blutplasmas:

Deutschland, Belgien, Estland, Finnland, Kroatien, Litauen, Luxemburg, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn, USA

#### Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- Die Lösung sollte vorher auf Raum- oder Körpertemperatur gebracht werden.
- Rhesonativ wird intramuskulär verabreicht. Nicht in ein Blutgefäß injizieren.
- Bei Vorliegen eines schweren Mangels an Blutplättchen oder anderer Gerinnungsstörungen, bei denen intramuskuläre Injektionen kontraindiziert sind, darf Rhesonativ auch subkutan injiziert werden. Die Injektionsstelle ist anschließend mittels Tupfer sorgfältig zu komprimieren.
- Höhere Dosen (> 5 ml) sollten aufgeteilt und an verschiedenen Injektionsstellen verabreicht werden.
- Rhesonativ enthält eine geringe Menge an IgA. Anti-D-Immunglobulin wird bei Personen mit selektivem IgA-Mangel erfolgreich angewendet. Personen mit IgA-Mangel können IgA-Antikörper bilden und nach Verabreichung von IgA-haltigen Blutprodukten anaphylaktische Reaktionen zeigen. Daher muss der behandelnde Arzt das Nutzen-Risiko-Verhältnis sorgfältig abwägen.
- Rhesonativ darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.