PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Anti-D humaanimmunoglobuliin, parenteraalsed ravimvormid

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

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, apteekriga või meditsiiniõega.
- 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, apteekriga või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on anti-D humaanimmunoglobuliin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne anti-D humaanimmunoglobuliini kasutamist
3. Kuidas anti-D humaanimmunoglobuliini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas anti-D humaanimmunoglobuliini säilitada
6. Muu teave

NB! Pakendi infoleht on koostatud toimeainepõhiselt.
Saadaval võib olla erineva tugevuse, ravimvormi ja manustamisviisiga anti-D humaanimmunoglobuliini sisaldavaid ravimeid ning need ei pruugi vastata Eestis varem turustatud ravimile.

Mõned ravimid on ette nähtud intramuskulaarseks, teised intravenoosseks manustamiseks; ravimi manustamisel tuleb lähtuda konkreetse ravimi omaduste kokkuvõttest.

Mõned ravimid on eeltäidetud süstlis, enne ravimi manustamist tuleb hinnata süstlis oleva annuse vastavust ettenähtud raviskeemile.

Ravimite tugevus võib olla esitatud erinevalt - mikrogrammides või rahvusvahelistes ühikutes, enne ravimi manustamist tuleb veenduda annuse vastavuses raviskeemile.

Pärast ravimi intramuskulaarset manustamist peab patsienti jälgima vähemalt 20 minutit ja pärast juhuslikku intravenoosset manustamist vähemalt 1 tund.

1. Mis ravim on anti-D humaanimmunoglobuliin ja milleks seda kasutatakse

Anti-D humaanimmunoglobuliin 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.

Anti-D humaanimmunoglobuliini kasutatakse Rh-negatiivsete naiste reesusimmuniseerumise vältimiseks raseduse ja sünnituse ajal ning lootekahjustuse ärahoidmiseks.
Anti-D humaanimmunoglobuliini 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.

Anti-D humaanimmunoglobuliini võib samuti kasutada Rh-negatiivsetel isikutel, kellele on juhuslikult tehtud Rh-positiivne vereülekanne.

2. Mida on vaja teada enne anti-D humaanimmunoglobuliini kasutamist

Ärge kasutage anti-D humaanimmunoglobuliini:
- kui olete inimese normaalimmunoglobuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (vt. pakendilt) suhtes allergiline.
- kui teil on immunoglobuliin A (IgA) puudulikkus koos antikehadega IgA-le
- kui teil on hemolüütiline aneemia

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne anti-D humaanimmunoglobuliini kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Rääkige oma arstile, kui te põete mis tahes muud haigust, eriti oluline on see järgmiste seisundite puhul:
- aneemia praegu või varasemalt,
- südamehaigus või koronaararterite haigus,
- hemofiilia või muu veritsushäire,
- suurenenud triglütseriidide sisaldus veres,
- neeruhaigus,
- diabeet.

Anti-D humaanimmunoglobuliini 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 pööritustunne, südamekloppimine, 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.

Kui teil tekib hingeldus, valu ja turse kätes või jalgades või valu rindkeres, pöörduge viivitamatult oma arsti või meditsiiniõe poole, sest need nähud võivad viidata trombile veresoones (soonesisene verehüüve).

Lapsed
Lastel kasutamise kohta andmed puuduvad.

Ülekaalulised patsiendid
Ülekaalulistel ja rasvunud patsientidel tuleb kaaluda intravenoosse anti-D ravimi kasutamist.

<u>Viirusohutus</u>
Kui ravimid on valmistatud inimese verest või vereplasmast, rakendatakse teatud meetmeid, et ära hoida infektsioonide ülekandmist patsientidele. Need on muuhulgas:
- vere- ja vereplasmadoonorite hoolikas valik, välistamaks võimalikke nakkuskandjaid;
- iga üksikannetuse ja plasmakogumi analüüsimine viiruste/nakkusetekitajate suhtes;

- viirusi inaktiveerivate või eemaldavate etappide lisamine vere või vereplasma tootmisprotsessi.

Vaatamata nendele meetmetele ei saa inimese verest või vereplasmast valmistatud ravimite manustamisel täielikult välistada nakkusetekitajate ülekannet. 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.

Immunoglobuliinid ei ole olnud seotud A-hepatiidi või parvoviirus B19 infektsioonidega, sest on võimalik, et ravimis sisalduvad nende nakkuste vastased antikehad on kaitsva toimega.

Igakordsel anti-D humaanimmunoglobuliini manustamisel on tungivalt soovitatav talletada ravimi nimi ja partii number, et säilitada märge kasutatud ravimi partii kohta.

Muud ravimid ja anti-D humaanimmunoglobuliin
- Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

- Anti-D humaanimmunoglobuliin võib nõrgestada vaktsiinide, nt leetrite, punetiste, mumpsi ja tuulerõugete vastaste vaktsiinide toimet, mida manustatakse ligikaudu 2…4 nädalat enne ravi anti-D immunoglobuliiniga või pärast seda. Anti-D humaanimmunoglobuliini manustamisest peab mööduma vähemalt kolm kuud enne vaktsineerimist loetletud vaktsiinidega, mistõttu on oluline, et teie arst teab, kui te saate või olete saanud ravi anti-D humaanimmunoglobuliin´iga.

- Kui te annate vereproovi, tuleb arsti informeerida oma ravist immunoglobuliiniga, sest see võib mõjutada proovi tulemusi.

Rasedus ja imetamine
Anti-D humaanimmunoglobuliin on mõeldud kasutamiseks raseduse ajal ja seda võib kasutada imetamisperioodil.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Toimet autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole täheldatud.

Anti-D humaanimmunoglobuliin võib sisaldada naatriumi

3. Kuidas anti-D humaanimmunoglobuliini kasutada

Teie arst otsustab, kas ja millises annuses te anti-D humaanimmunoglobuliini vajate. Anti-D humaanimmunoglobuliini süstitakse lihasesse või manustatakse veeni. **Ravimi manustamise viis on märgitud tootja pakendil ja/või pakendiga kaasas olevas võõrkeelses infolehes.** Ravimit manustab tervishoiutöötaja.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Järgmiste kõrvaltoimete esinemissagedus on teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): peavalu, südamekloppimine, vererõhu langus, vilistav hingamine, oksendamine, iiveldus, nahareaktsioonid, valu liigestes, valu alaselja piirkonnas, pööritustunne, 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, uriini värvumine unaseks või roosaks, uriini värvumine tumedaks, naha kahvatus või kollasus,

neerupuudulikkuse nähud – uriini koguse märkimisväärne vähenemine või täielik urineerimise puudumine, tursete teke, kiire kaalutõus; trombi tekke sümptomid – äkiline tuimus või nõrkus, kõnehäired, nägemis- või tasakaaluhäired, valu rinnus, veriköha, jäseme turse koos punetuse ja temperatuuri tõusuga ühes või mõlemas jäsemes.

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

Samuti teavitage kohe oma varsti, kuna vajate kohest ravi, kui teil on:
- Palavik, külmavärinad, seljavalu, ebatavaline nõrkus, punane/roosa uriin;
- Naha kahvatus või kollasus ja tume uriin;
- Kiirenenud hingamine, kiirenenud pulss, segasusseisund, õhupuudus;
- Neerupuudulikkuse sümptomid – uriini koguse märkimisväärne vähenemine või täielik urineerimise puudumine, tursete teke, kiire kaalutõus;
- Veresoones trombi tekke sümptomid – äkiline tuimus või nõrkus, kõnehäired, nägemis- või tasakaaluhäired, valu rinnus, veriköha, turse koos punetuse ja temperatuuri tõusuga ühes või mõlemas jäsemes.

Kõrvaltoimetest teavitamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas anti-D humaanimmunoglobuliini säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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.

Säilitamise kohta vt infot pakendilt

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2026.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

NB! Käesolev infoleht sisaldab toimeainepõhist teavet. Enne ravimi manustamist tuleb alati veenduda, et juhised on kooskõlas konkreetse ravimi tootja juhistega, mis on esitatud välispakendil ja/või pakendiga kaasas olevas võõrkeelses infolehes. Erinevuste korral tuleb lähtuda võõrkeelse pakendi infolehe juhistest.

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 ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Lihasesse manustatavate ravimite puhul tuleb enne süstimist 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 osasid anti-D humaanimmunoglobuliini sisaldavaid ravimeid (vt infot tootja pakendilt ja/või pakendiga kaasas olevas võõrkeelses infolehest) manustada naha alla. Pärast süstimist on vajalik ettevaatlik manuaalne survekompress süstekohal.

Kui vajalik koguannus on suur (lastele >2 ml või täiskasvanutele >5 ml), võib olla soovitatav manustada see osadeks jaotatuna eri süstekohtadesse (vt infot tootja pakendilt ja/või pakendiga kaasas olevas võõrkeelses infolehest).

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega.

Ülekaalulistele ja rasvunud patsientidele soovitatakse intravenoosselt manustatavat anti-D ravimpreparaati toime võimaliku puudumise tõttu intramuskulaarsel manustamisel.