

**Prospect: Informații pentru utilizator****Rhophylac 300 micrograme/2 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
Imunoglobulină umană anti-D

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau personalului medical.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau personalului medical. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Rhophylac 300 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rhophylac 300
3. Cum se administrează Rhophylac 300
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rhophylac 300
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Rhophylac 300 și pentru ce se utilizează****Ce este Rhophylac 300**

Acest medicament este soluție injectabilă gata de utilizare, conținută într-o seringă preumplută. Soluția conține proteine speciale, izolate din plasma sângelui uman. Aceste proteine fac parte din clasa „imunoglobulinelor”, numite și anticorpi. Substanța activă din Rhophylac 300 este un anticorp specific numit "imunoglobulină anti-D (Rh)". Acest anticorp acționează împotriva factorului Rhesus de tip D.

**Ce este factorul Rhesus de tip D**

Factorii Rhesus sunt caracteristici speciale ale globulelor roșii umane. Circa 85% din populație are așa-numitul factor Rhesus de tip D (prescurtat "Rh(D)"). Acești oameni se numesc *Rh(D) pozitivi*. Persoanele care nu au factorul Rhesus de tip D sunt numite *Rh(D) negative*.

**Ce este imunoglobulina anti-D (Rh)**

Imunoglobulina anti-D (Rh) este un anticorp care acționează împotriva factorului Rhesus de tip D și este produsă de sistemul imunitar al oamenilor. Când o persoană Rh(D) negativă primește sânge Rh(D) pozitiv, sistemul său imunitar va recunoaște globulele roșii Rh(D) pozitive ca fiind „străine” de organismul său, și va încerca să le distrugă. În acest scop, sistemul imunitar va fabrica anticorpi specifici împotriva factorului Rhesus de tip D. Acest proces se numește „imunizare” și durează un anumit timp (2–3 săptămâni). Ca urmare, globulele roșii Rh(D) pozitive nu vor fi distruse la primul contact, când nu se vor observa niciun semn sau simptom. Dar, când aceleași persoane Rh(D) negative i se va administra a doua oară sânge Rh(D) pozitiv, anticorpii vor fi „la îndemână” și sistemul imunitar va distruge imediat globulele roșii Rh(D) pozitive străine.

**Cum acționează Rhophylac 300**

Dacă unei persoane Rh(D) negative i se administrează o cantitate suficientă de imunoglobulină umană anti-D (Rh), izoimunizarea împotriva factorului Rhesus de tip D poate fi prevenită. Pentru a realiza

acest lucru, tratamentul cu Rhophylac 300 trebuie să înceapă înainte de primul contact cu globulele roșii Rh(D) pozitive sau suficient de repede după acesta. Imunoglobulinele anti-D (Rh) din acest medicament vor distruge imediat globulele roșii Rh(D) pozitive străine. Astfel, nu va mai fi necesar ca sistemul imun al persoanei să producă proprii anticorpi.

### **Pentru ce se utilizează Rhophylac 300**

Acest medicament se utilizează în două situații distincte:

- A) Sunteți o gravidă Rh(D) negativă, iar copilul dumneavoastră este Rh(D) pozitiv  
În această situație specială, puteți fi imunizată împotriva globulelor roșii Rh(D) pozitive ale copilului ce trec în propria dumneavoastră circulație. Dacă se întâmplă acest lucru, de obicei, primul copil nu e afectat și este complet sănătos. Cu toate acestea, la următorul copil Rh(D) pozitiv, anticorpii dumneavoastră ar putea distruge globulele roșii Rh(D) pozitive ale copilului în timpul sarcinii. Acest lucru poate duce la complicații în dezvoltarea viitorului dumneavoastră copil, inclusiv posibila moarte a acestuia.

*Din acest motiv puteți primi Rhophylac 300:*

- atunci când sunteți gravidă sau tocmai ați născut un copil Rh(D) pozitiv;
- când pierdeți un copil Rh(D) pozitiv (*moartea în pânțece a copilului nenăscut, pierdere de sarcină, avort sau iminență de avort*);
- când sarcina dumneavoastră prezintă complicații severe (*sarcină ectopică sau o sarcina cu un ovul fertilizat non-viabil (molă hidatiformă)*);
- când este probabil faptul ca globulele roșii ale copilului să treacă în propria dumneavoastră circulație (*hemoragie transplacentară care duce la hemoragie antepartum*). Acest lucru se poate întâmpla, de exemplu, când aveți sângerări vaginale în timpul sarcinii;
- când medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze teste pentru a depista malformațiile fetale (*amniocenteză, biopsie corionică, cordonocenteză*);
- când medicul dumneavoastră sau moașa trebuie să încerce să miște copilul din afară (de exemplu *versie externă* a copilului sau alte *proceduri obstetrice manipulative*);
- când suferiți un accident, care vă rănește stomacul sau intestinul (*traumă abdominală*).

Acest medicament este utilizat de asemenea și dacă sunteți o femeie gravidă Rh(D) negativă și nu se știe dacă copilul dumneavoastră este Rh(D) pozitiv.

- B) Sunteți un adult, copil sau adolescent (0-18 ani) Rh(D) negativ căruia i s-au administrat în mod accidental perfuzii (transfuzii) cu sânge Rh(D) pozitiv sau alte preparate din sânge care contin globule roșii Rh(D) pozitive, cum ar fi "concentrat de trombocite" (transfuzie incompatibilă).

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rhophylac 300**

- Citiți această secțiune cu atenție. Informația furnizată trebuie luată în considerare de dumneavoastră sau de medicul dumneavoastră înainte să vi se administreze acest medicament.

### **Nu utilizați Rhophylac 300**

- Dacă sunteți alergic(ă) (hipersensibil[ă]) la imunoglobuline umane sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).  
➔ Informați medicul dumneavoastră sau personalul medical înainte de tratament cu privire la orice medicament pe care nu l-ați tolerat în trecut.
- Nu trebuie să vi se administreze injecții într-un mușchi dacă aveți o scădere severă a numărului de trombocite (trombocitopenie) sau orice altă tulburare de coagulare a sângelui severă.

- ➔ Informați medicul dumneavoastră sau personalul medical dacă oricare dintre cele de mai sus este valabil în cazul dumneavoastră. În acest caz, acest medicament poate să vă fie administrat doar în venă.

### **Atenționări și precauții**

- ▶ Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu personalul medical înainte să vi se administreze Rhophylac 300.

Pentru protecția femeilor Rh(D) negative, după nașterea unui copil Rh(D) pozitiv, acest medicament se administrează întotdeauna mamei, nu nou-născutului. Acest medicament nu este indicat pentru utilizare la persoanele Rh(D) pozitive, nici persoanelor deja imunizate la antigenul Rh(D)

#### Când este necesară oprirea administrării

- Rhophylac 300 poate declanșa reacții de hipersensibilitate (de tip alergic). În cazuri rare pot să apară reacții alergice precum o scădere bruscă a presiunii sanguine sau șoc (vezi, de asemenea punctul 4. „Reacții adverse posibile”) chiar dacă ați mai primit în trecut imunoglobuline și le-ați tolerat bine.

Adresați-vă imediat medicului sau personalului medical dacă apar astfel de reacții. Aceștia vor opri imediat administrarea medicamentului și vă vor trata în funcție de tipul și gravitatea reacției adverse.

#### Medicul dumneavoastră sau personalul medical vor avea grijă deosebită

- Dacă aveți niveluri scăzute de imunoglobuline de tip IgA, este probabil să aveți o reacție de hipersensibilitate.
- ▶ Spuneți medicului dumneavoastră sau personalului medical dacă aveți niveluri scăzute de imunoglobuline de tip IgA. Aceștia vor cântări cu atenție beneficiul tratamentului cu acest medicament în detrimentul riscului crescut pentru reacții de hipersensibilitate.
- Dacă vi se administrează acest medicament după o transfuzie incompatibilă, este posibil să vi se administreze o cantitate mare de medicament (până la 3000 micrograme, echivalentul a 20 ml sau 10 seringi). În acest caz, are loc o așa-numită reacție hemolitică. Ea rezultă din distrugerea intenționată a globulelor roșii străine, Rh(D) pozitive. Din acest motiv, medicul dumneavoastră sau personalul medical vă vor monitoriza îndeaproape și poate fi necesar să vi se efectueze analize speciale de sânge.
- Dacă indicele dumneavoastră de masă corporală (IMC) este mai mare sau egal cu 30 (calculat prin împărțirea greutateii dumneavoastră la pătratul înălțimii), injecția de Rhophylac în mușchi poate să nu fie pe deplin eficace. În acest caz, medicul dumneavoastră sau personalul medical trebuie să vă injecteze acest medicament în venă.

#### Informații de siguranță cu privire la infecții

Acest medicament este făcut din plasmă sanguină umană (partea lichidă a sângelui).

Când medicamentele sunt făcute din sânge sau plasmă umană, se iau anumite măsuri pentru a preveni transmiterea infecțiilor la pacienți. Acestea includ:

- selecția atentă a donatorilor de sânge sau plasmă, pentru a se asigura excluderea celor care prezintă riscul de a purta o infecție,
- testarea fiecărui donator și bănci de plasmă pentru semne ale prezenței virusurilor și infecțiilor,
- includerea în procesarea sângelui sau plasmei a unor etape care pot inactiva sau înlătura virusurile. În ciuda acestor măsuri, în cazul medicamentelor preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii unei infecții nu poate fi complet exclusă. Acest lucru este valabil și în cazul virusurilor necunoscute sau nou apărute sau altor tipuri de infecții.

Măsurile luate sunt considerate eficiente pentru virusurile încapsulate cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV, virusul care provoacă SIDA), virusurile hepatitei B și C.

Măsurile luate pot avea valoare limitată împotriva virusurilor neîncapsulate, cum sunt cel al hepatitei A și parvovirusul B19.

Imunoglobulinele nu au fost asociate cu hepatita A sau cu infecțiile cu parvovirusul B19 posibil pentru că anticorpii împotriva acestor infecții care sunt prezenți în produs sunt protectori.

Este recomandat cu fermitate ca, de fiecare dată când vi se administrează Rhophylac, să se înregistreze numele și lotul medicamentului, pentru a menține o legătură între pacient și lotul medicamentului.

#### Teste de sânge

Spuneți medicului dumneavoastră sau personalului medical dacă ați fost tratată cu Rhophylac 300, dacă dumneavoastră sau nou-născutului dumneavoastră vi se fac orice teste de sânge (testare serologică).

După ce vi se administrează acest medicament, rezultatul unor teste de sânge pot fi alterate pentru o anumită perioadă de timp. Dacă sunteți o mamă care a primit acest medicament înainte de naștere, rezultatele anumitor teste de sânge ale nou-născutului dumneavoastră pot fi de asemenea afectate.

#### **Rhophylac 300 împreună cu alte medicamente**

- ▶ Spuneți medicului dumneavoastră sau personalului medical dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta se aplică și medicamentelor eliberate fără prescripție medicală

#### Vaccinări

Spuneți medicului dumneavoastră sau personalului medical înainte de tratament dacă ați fost vaccinat în ultimele 2-4 săptămâni.

De asemenea, informați după tratament și medicul care v-a vaccinat. Acesta poate apoi planui să verifice eficacitatea vaccinării dumneavoastră.

Acest medicament poate influența eficacitatea vaccinurilor cu virusuri vii, de exemplu cele împotriva varicelei, oreionului sau rubeolei.

Ca urmare, aceste vaccinări trebuie efectuate la interval de cel puțin 3 luni după ce vi s-a administrat Rhophylac 300.

#### **Sarcina și alăptarea**

Acest medicament este utilizat în timpul sarcinii sau timpuriu după naștere.

Imunoglobulinele sunt excretate în laptele matern. În studiile clinice efectuate la 432 mame cărora li s-a administrat doza de medicament înainte de naștere, la 256 dintre ele utilizându-se din nou după naștere aceeași doză, nu au fost observate reacții adverse la copii.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu sunt așteptate efecte ale Rhophylac 300 asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **Rhophylac 300 conține sodiu**

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per seringă, adică în esență "fără sodiu".

### **3. Cum se administrează Rhophylac 300**

- ▶ Acest medicament va fi injectat de către medicul dumneavoastră sau personalul medical, într-un mușchi sau direct într-o venă.
- ▶ Medicul dumneavoastră va decide ce doză de Rhophylac 300 trebuie să vi se administreze și care este calea potrivită de administrare. De exemplu, dacă indicele dumneavoastră de masă corporală (IMC) este mai mare sau egal cu 30, acesta va injecta acest medicament direct în venă (vezi punctul 2).
- ▶ Seringa trebuie adusă la temperatura camerei (25°C) înainte de utilizare.
- ▶ **O seringă** trebuie folosită la **un singur pacient** (chiar dacă a mai rămas medicament în ea).
- ▶ Trebuie să fiți ținut sub observație timp de cel puțin 20 de minute după ce ați primit Rhophylac.

#### **Dacă vi se administrează mai mult Rhophylac 300 decât trebuie**

Consecințele unui supradozaj nu se cunosc.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Asemenea reacții adverse pot să apară chiar dacă vi s-au mai administrat imunoglobuline umane și le-ați tolerat bine.

Au fost observate **rare** (afectează între 1 și 10 utilizatori din 10000) reacții alergice (reacții de hipersensibilitate).

Primele simptome pot să apară sub forma unor mici bubițe cu mâncărime pe piele (urticarie) sau pe tot corpul (urticarie generalizată). Acestea pot evolua spre reacții severe de hipersensibilitate/anafilactice precum o scădere bruscă a presiunii sanguine sau șoc (de ex. vă puteți simți amețit, cu stare de leșin din picioare, cu răcirea mânilor și picioarelor, cu senzație de ritm anormal al bătăilor inimii sau dureri în piept, strânsoare în piept, respirație șuierătoare și tulburări de vedere) chiar dacă nu ați avut o sensibilitate în cazul administrărilor precedente.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau personalului medical dacă observați astfel de simptome în timpul administrării de Rhophylac. Acesta va decide să oprească complet administrarea și să înceapă tratamentul adecvat.

Dacă vi se administrează acest medicament într-un mușchi, s-ar putea să aveți durere și sensibilitate la locul injecției.

Următoarele reacții adverse au fost **mai puțin frecvente** (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000):

- febră și frison (tremurat),
- stare generală de rău,
- durere de cap,
- reacție la nivelul pielii, înroșire (eritem), mâncărimi (prurit).

Următoarele reacții adverse au fost **rare** (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000):

- reacții alergice, șoc anafilactic,
- greață și/sau vărsături,
- tensiune arterială mică (hipotensiune arterială),
- puls sau bătăi rapide ale inimii (tahicardie),
- dureri ale articulațiilor (artralgie),
- dificultate de a respira (dispnee)
- reacții la locul injectării

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau personalului medical.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Rhophylac 300

- ▶ Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- ▶ A se păstra la frigider (temperaturi între +2 și +8 °C).
- ▶ A nu se congela.
- ▶ A se păstra seringă în cutie (în ambalajul sigilat din plastic) pentru a o proteja de lumină.
- ▶ Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția este tulbură sau prezintă precipitate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta seringii după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține acest medicament

- Substanța activă este imunoglobulina umană anti-D (Rh) (anticorpi de tip IgG împotriva factorului Rhesus de tip D).
- Celelalte componente sunt albumină umană, glicină, clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.
- Medicamentul conține proteine plasmatică umane maximum 30 mg/ml, dintre care albumină umană 10 mg/ml, utilizată ca stabilizator. Cel puțin 95% dintre celelalte proteine plasmatică sunt imunoglobuline (anticorpi) de tip IgG. Conținutul Rhophylac 300 în imunoglobuline umane de tip A (IgA) nu este mai mare de 5 micrograme/ml.
- Rhophylac nu conține conservanți.

### Cum arată Rhophylac 300 și conținutul ambalajului

Acest medicament este o soluție injectabilă limpede sau ușor opalescentă, incoloră sau de culoare galben-deschis. Rhophylac este furnizat într-o seringă preumplută din sticlă, a 2 ml soluție sterilă gata preparată care conține imunoglobulină anti-D 300 micrograme (1500 UI).

Rhophylac 300 este disponibil în cutii individuale care conțin 1 seringă preumplută și 1 ac de injecție, ambele ambalate într-o folie de tip blister (un ambalaj din plastic transparent, sigilat cu o folie de hârtie) sau în ambalaje colective ce conțin 5 ambalaje individuale.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germania

**Accest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Rhophylac 300 Mikrogramm / 2 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze _____	Austria
Rhophylac 300 microgram / 2 ml Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit _____	Belgia
Rhophylac 300 μικρογραμμάρια/2 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα _____	Cipru, Grecia
Rhophylac 300 mikrogramů / 2 ml _____	Republica Cehă
Rhophylac _____	Danemarca, Finland, Islanda, Italia, Norvegia, Suedia
Rhophylac 300 microgrammes/2 ml, solution injectable en seringue préremplie _____	Franța
Rhophylac 300 _____	Germania, Polonia, Portugalia
Rhophylac 300 mikrogramm/2 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben _____	Ungaria
Rhophylac 1500 UI	Luxemburg
Rhophylac 300 microgram / 2 ml Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit	Olanda
Rhophylac 300 micrograme/2 ml soluție injectabilă în seringă preumplută _____	România
Rhophylac 300 mikrogramov / 2 ml _____	Slovacia
Rhophylac 300 mikrogramov/2 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi _____	Slovenia
Rhophylac 300 microgramos /2 ml de solución inyectable en jeringa precargada _____	Spania
Rhophylac 300 micrograms / 2 ml, solution for injection in pre-filled syringe _____	Marea Britanie, Irlanda, Malta

**Accest prospect a fost revizuit în noiembrie 2019**