

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### **Rhophylac 300, 300 mikrogramów / 2 ml Roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce**

Immunoglobulina ludzka anty-D

#### **Przed zastosowaniem leku należy dokładnie przeczytać tę ulotkę.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Rhophylac 300 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Rhophylac 300
3. Jak stosować Rhophylac 300
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Rhophylac 300
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## **1. CO TO JEST RHOPHYLAC 300 I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

### **Co to jest Rhophylac 300**

Lek ten jest gotowym do użycia roztworem do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce. Roztwór zawiera specjalne białka wyizolowane z ludzkiego osocza krwi. Białka te należą do klasy „immunoglobulin”, nazywanych również przeciwciałami. Aktywnym składnikiem leku Rhophylac 300 są swoiste przeciwciała zwane „immunoglobuliną anty-D(Rh)”. Przeciwciała te unieczynniają czynnik Rhesus typu D.

### **Co to jest czynnik Rhesus typu D**

Czynniki Rhesus są swoistą cechą ludzkich krwinek czerwonych. Tzw. czynnik Rhesus typu D (w skrócie „Rh(D)”) występuje u około 85% populacji. Ludzi tych określamy jako *Rh(D) dodatnich*. Ludzie, u których nie występuje czynnik Rhesus typu D określani są *Rh(D) ujemnymi*.

### **Co to jest immunoglobulina anty-D (Rh)**

Immunoglobulina anty-D (Rh) jest przeciwciałem skierowanym przeciwko antygenowi Rhesus typu D produkowanym przez układ odpornościowy człowieka. Kiedy osoba Rh(D) -ujemna otrzyma krew z czynnikiem Rh(D) -dodatnim, jej/jego układ odpornościowy rozpozna krwinki Rh-dodatnie jako „obce” dla swojego organizmu i będzie usiłował je zniszczyć. W tym celu układ immunologiczny wyprodukuje swoiste przeciwciała przeciwko czynnikowi Rhesus typu D. Proces ten nazywany jest „immunizacją” i zwykle zajmuje trochę czasu (2-3 tygodnie). Dlatego też do zniszczenia krwinek czerwonych Rh(D)-dodatnich nie dochodzi po pierwszym kontakcie, zwykle nie obserwuje się też wówczas żadnych objawów. Jednak w przypadku kiedy tej samej Rh(D)-ujemnej osobie zostanie podana Rh(D)-dodatnia krew po raz drugi, przeciwciała będą „gotowe do natychmiastowego działania” i jej/jego układ immunologiczny natychmiast zniszczy obce Rh(D) dodatnie krwinki czerwone.

### **Jak działa Rhophylac 300**

Jeżeli osoba Rh(D) -ujemna otrzyma wystarczającą dawkę ludzkiej immunoglobuliny anty-D(Rh), może to zapobiec izoimmunizacji przeciw czynnikowi Rhesus typu D. Dla uzyskania tego efektu leczenie lekiem Rhophylac 300 powinno być podjęte przed lub wkrótce po pierwszym kontakcie z czerwonymi

krwinkami Rh(D)-dodatnimi. Immunoglobuliny anty-D(Rh) zawarte w tym leku zniszczą natychmiast obce krwinki czerwone Rh(D)-dodatnie. W efekcie układ immunologiczny pacjenta nie będzie stymulowany do wytworzenia własnych przeciwciał.

### **W jakim celu stosuje się Rhophylac 300**

Lek ten jest stosowany w dwóch różnych sytuacjach:

#### **A) U Rh(D)-ujemnych, ciężarnych kobiet, które noszą Rh(D)-dodatnie dziecko**

W tej wyjątkowej sytuacji może dojść do immunizacji przez Rh(D) dodatnie krwinki czerwone dziecka, które przenikają do układu krwionośnego matki. Jeżeli do tego dochodzi podczas pierwszej ciąży, zazwyczaj nie wpływa to na uszkodzenia płodu i dziecko rodzi się w pełni zdrowe. Jednak w przypadku drugiej ciąży, kiedy płód jest Rh(D)-dodatni, przeciwciała mogą uszkodzić Rh(D) dodatnie krwinki czerwone dziecka podczas ciąży. Może to doprowadzić u dziecka do poważnych komplikacji, a nawet do jego śmierci.

Rhophylac 300 można otrzymywać w następujących przypadkach:

- w ciąży lub bezpośrednio po porodzie dziecka Rh(D) -dodatniego;
- po poronieniu dziecka Rh(D) -dodatniego (wewnątrzmaciczna śmierć płodu, poronienie, poronienie zagrażające lub aborcja);
- gdy w czasie ciąży dojdzie do ciężkich komplikacji (cięża pozamaciczna lub ciąża z nieżywołnie zapłodnionym jajkiem (zaśnied groniasty);
- w przypadku podejrzenia, że Rh(D) dodatnie krwinki czerwone dziecka przeniknęły do krążenia krwi matki (krwotok przełożyskowy będący wynikiem krwotoku przedporodowego). Może do tego dojść na przykład w przypadku, kiedy podczas ciąży występują krwawienia z dróg rodnych;
- kiedy lekarz prowadzący uzna, że istnieje potrzeba wykonania badań w kierunku wad rozwojowych płodu (amniopunkcja, biopsja kosmówki, kordocenteza);
- kiedy lekarz lub położna muszą wykonać zabieg położniczy w trakcie porodu (np. obrót zewnętrzny dziecka lub inne zabiegowe działania położnicze);
- kiedy w wyniku wypadku doszło do uszkodzenia żołądka lub jelit matki (uraz brzucha).

Lek ten jest stosowany także jeżeli ciężarna kobieta jest Rh(D) ujemna a nie można stwierdzić czy jej dziecko będzie Rh(D) dodatnie.

#### **B) U osób dorosłych, dzieci i młodzieży (0-18 lat) Rh(D)-ujemnych, którym przypadkowo podano infuzje (transfuzje) krwi Rh-dodatniej lub inne preparaty zawierające Rh (D) dodatnie krwinki czerwone, takie jak "koncentrat płytek krwi" (transfuzja złe dobranej krwi).**

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM RHOPHYLAC 300**

➔ **Należy przeczytać tę część z uwagą. Podane informacje powinny być wzięte pod uwagę przez pacjenta i lekarza przed zastosowaniem tego leku.**

### **Kiedy nie stosować Rhophylac 300**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na immunoglobuliny ludzkie lub inne składniki tego leku (wymienione w punkcie 6 tej ulotki).  
➔ Przed zastosowaniem leku należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę o wszystkich przypadkach wystąpienia objawów złej tolerancji innych leków .
- Nie wolno podawać leku w iniekcjach domięśniowych w przypadku pacjenta z poważnym obniżeniem liczby płytek krwi (trombocytopenii) lub innego ciężkiego zaburzenia krzepnięcia.

- ➔ Przed zastosowaniem leku należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę o występowaniu wyżej wymienionych nieprawidłowości. W takim przypadku ten lek może być podany tylko we wstrzyknięciu dożylnym.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- ➔ Przed rozpoczęciem przyjmowania Rhophylac 300 należy omówić to z lekarzem lub personelem medycznym.
- w celu ochrony kobiet Rh(D) -ujemnych po porodzie dziecka Rh(D) -dodatniego, ten lek podawany jest zawsze matce, nie noworodkowi.  
Lek ten nie jest przeznaczony do stosowania u osób Rh(D) -dodatnich, ani dla pacjentów już zaszczepionych na antygen Rh (D).

### Kiedy może być konieczne przerwanie podawania leku

- Rhophylac 300 może wywołać reakcje nadwrażliwości (typu alergicznego). W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne takie jak nagły spadek ciśnienia krwi lub wstrząs (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”) nawet jeśli wcześniej przyjmowane ludzkie immunoglobuliny były dobrze tolerowane.
  - ➔ W przypadku wystąpienia tych objawów należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę. Podawanie leku zostanie wstrzymane i podjęte zostanie leczenie dostosowane do rodzaju i nasilenia działań niepożądanych.

### Lekarz i personel medyczny powinni objąć szczególną opieką

- pacjentów z niskim poziomem immunoglobulin typu IgA, którzy mogą znacznie łatwiej doświadczyć reakcji nadwrażliwości.
  - ➔ Należy poinformować lekarza lub personel medyczny jeżeli u pacjenta występuje niski poziom IgA. Następnie lekarz powinien ostrożnie wyważyć korzyści wynikające z leczenia tym lekiem w stosunku do zwiększonego ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości.
- W czasie leczenia tym lekiem po niezgodnej grupowo transfuzji podawane są duże ilości produktu (do 3 000 mikrogramów, co odpowiada 20 ml lub 10 strzykawkom). W takim przypadku dochodzi do tak zwanej reakcji hemolitycznej. Jest ona wynikiem zniszczenia obcych krwinek czerwonych Rh(D) dodatnich. Z tego względu wskazany jest ścisły nadzór lekarza lub pielęgniarki, może być również konieczne wykonanie specjalnych badań krwi.
- Jeżeli indeks masy ciała pacjenta (BMI) jest większy lub równy 30 (obliczony przez podzielenie masy ciała przez kwadrat wzrostu), domięśniowe wstrzyknięcie produktu Rhophylac może nie być w pełni skuteczne. W tym przypadku lekarz lub personel medyczny powinien raczej wstrzyknąć ten lek dożylnie.

### Informacja o bezpieczeństwie z uwzględnieniem możliwości przenoszenia czynników zakaźnych

Ten lek otrzymywany jest z ludzkiego osocza (jest to płynna część krwi). W przypadku, kiedy leki otrzymywane są z ludzkiej krwi lub osocza, stosowane są pewne metody zapobiegające możliwości przeniesienia zakażenia na pacjentów. Należą do nich

- dokładna selekcja dawców krwi i osocza, aby wykluczyć osoby mogące być nosicielami czynników zakaźnych,
- badanie każdej donacji oraz puli osocza w kierunku obecności wirusów / czynników zakaźnych.
- włączenie w procesie przetwarzania krwi lub osocza etapów mogących inaktywować lub usuwać wirusy. Pomimo tych zabezpieczeń stosowanie leków przygotowywanych z ludzkiej krwi lub osocza nie wyklucza całkowicie możliwości przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to także nieznanymi lub nowo poznanych wirusów lub innego rodzaju czynników zakaźnych.

Stosowane metody są uważane za skuteczne wobec wirusów otoczkowych takich jak ludzki wirus niedoboru odporności (HIV, wirus powodujący AIDS), wirus zapalenia wątroby typu B oraz C.

Stosowane metody mogą mieć ograniczoną skuteczność w odniesieniu do wirusów bezotczkowych, takich jak wirus zapalenia wątroby typu A oraz parwowirus B19.

Stosowanie immunoglobulin nie jest związane z przenoszeniem wirusowego zapalenia wątroby typu A lub parwowirusa B19. Prawdopodobnie działanie ochronne jest związane z obecnością w produkcie przeciwciał przeciwko tym zakażeniom.

Zdecydowanie zaleca się aby po każdorazowym podaniu leku Rhophylac 300 nazwa leku i numer serii zostały odnotowane w celu identyfikacji użytej serii.

#### Testy krwi

- ➔ Należy poinformować lekarza lub personel medyczny jeżeli pacjentka była leczona lekiem Rhophylac 300 i miała ona lub jej nowo narodzone dziecko wykonywane jakiegokolwiek badania krwi (testy serologiczne).

Po leczeniu tym lekiem wyniki niektórych testów krwi mogą być przez pewien czas zmienione. Jeżeli pacjentka otrzymywała ten lek przed porodem, wyniki niektórych badań krwi noworodka mogą być również zakłócone.

#### **Lek Rhophylac 300 a inne leki**

- ➔ Zawsze należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków sprzedawanych bez recepty.

#### Szczepienia

- ➔ Przed leczeniem należy poinformować lekarza lub personel medyczny o szczepieniach, które miały miejsce w ostatnich 2-4 tygodniach.

Po leczeniu należy również poinformować lekarza wykonującego szczepienia. Może on planować sprawdzenie skuteczności wykonanych szczepień.

Lek ten może osłabić skuteczność szczepionek zawierających żywe wirusy, na przykład szczepionek przeciwko odrze, śwince, różyczce (niemieckiej odrze) lub ospie wietrznej. Dlatego nie należy szczepić się przed upływem 3 miesięcy od przyjęcia ostatniej dawki leku Rhophylac 300.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Ten produkt leczniczy jest stosowany w ciąży lub krótko po porodzie. Immunoglobuliny są wydzielane z mlekiem matki. W badaniach klinicznych 432 matki otrzymały 300 mikrogramów tego leku przed porodem i 256 z nich ponownie po porodzie oraz nie stwierdzono działań niepożądanych u ich dzieci.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie stwierdzono wpływu skutków leczenia lekiem Rhophylac 300 na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

#### **Rhophylac zawiera sól**

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na ampułkostrzykawkę, w związku z tym można uznać że jest zasadniczo „wolny od sodu”

### **3. JAK STOSOWAĆ RHOPHYLAC 300**

- ▶ Ten lek jest wstrzykiwany przez lekarza lub pielęgniarkę w mięsień lub bezpośrednio do żyły.
- ▶ O wielkości podawanej dawki Rhophylac 300 oraz odpowiedniej drodze jej podania decyduje lekarz. Na przykład, jeżeli indeks masy ciała pacjenta (BMI) jest większy lub równy 30, lek ten powinien być raczej wstrzyknięty dożylnie (patrz także punkt 2).

- ▶ Przed użyciem strzykawkę należy ogrzać do temperatury pokojowej lub temperatury ciała (25 °C).
- ▶ **Jedna strzykawka** może być użyta tylko przez **jednego pacjenta** (również wtedy, gdy po podaniu część leku pozostanie nieużyta).
- ▶ **Po otrzymaniu leku Rhophylac pacjent powinien być obserwowany przez przynajmniej 20 minut.**

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rhophylac 300**

Konsekwencje przedawkowania nie są znane.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane mogą wystąpić nawet jeżeli pacjent wcześniej przyjmował immunoglobuliny i dobrze je tolerował.

Reakcje alergiczne (reakcje nadwrażliwości) które były obserwowane **rzadko** (dotyczy od 1 do 10 osób leczonych na 10 000)

Wczesne objawy mogą pojawić się jako małe, swędzące pęcherzyki na skórze (pokrzywka) lub na całej powierzchni ciała (uogólniona wysypka). Mogą one rozwinąć się do ciężkiej nadwrażliwości / reakcji anafilaktycznej takiej, jak nagły spadek ciśnienia krwi lub wstrząs (np. można odczuwać poprawę nastroju, zawroty głowy, omdlenia w pozycji stojącej, zimne stopy lub dłonie, odczucie nienormalnego rytmu serca, ból w klatce piersiowej, ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech lub podwójne widzenie) nawet jeżeli pacjent nie wykazywał nadwrażliwości podczas wcześniejszych podań.

➔ Jeżeli wystąpią takie objawy podczas stosowania leku Rhophylac należy o tym natychmiast powiadomić lekarza lub personel medyczny. Zdecydują oni o zaprzestaniu podawania i rozpoczęciu odpowiedniego leczenia.

W przypadku podania domięśniowego tego leku może wystąpić ból i tkliwość uciskowa w miejscu wstrzyknięcia.

Następujące objawy niepożądane pojawiały się **niezbyt często** (dotyczy od 1 do 10 osób leczonych na 1000):

- gorączka i dreszcze (drżenie),
- złe samopoczucie (rozbiecie),
- ból głowy,
- reakcje skórne, zaczerwienienie skóry (*rumień*), swędzenie (*świąd*).

Następujące objawy niepożądane pojawiały się **rzadko** (dotyczy od 1 do 10 osób leczonych na 10 000):

- reakcje alergiczne, wstrząs anafilaktyczny,
- nudności i/lub wymioty,
- obniżenie ciśnienia krwi (hipotensja),
- przyspieszenie czynności serca lub tętna (tachykardia),
- ból stawu (artralgia),
- trudności w oddychaniu (duszność)
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

➔ Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ RHOPHYLAC 300

- ▶ Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- ▶ Przechowywać w lodówce (+2°C do +8°C).
- ▶ Nie zamrażać.
- ▶ Strzykawkę należy przechowywać w plastikowym, szczelnie zamkniętym opakowaniu oraz w opakowaniu zewnętrznym (kartonie) w celu ochrony przed światłem.
- ▶ Nie należy stosować tego leku jeżeli roztwór jest mętny lub zawiera osad.
- ▶ Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności. Jest on umieszczony na opakowaniu zewnętrznym oraz etykiecie ampułko-strzykawki po EXP. Data ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.
- ▶ Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

### Co zawiera ten lek

- Substancją czynną jest ludzka immunoglobulina anty-D(Rh) (przeciwciała typu IgG przeciw czynnikowi Rhesus typu D).
- Inne składniki to albumina ludzka, glicyna, sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.
- Produkt zawiera maksymalnie 30 mg/ml białek ludzkiego osocza, z czego 10 mg/ml stanowi ludzka albumina jako stabilizator. Przynajmniej 95% innych białek osocza stanowią immunoglobuliny (przeciwciała) typu IgG. Lek Rhophylac 300 zawiera nie więcej niż 5 mikrogramów/ml ludzkich immunoglobulin (przeciwciał) typu IgA.
- Rhophylac nie zawiera środków konserwujących.

### Jak wygląda lek Rhophylac 300 i co zawiera opakowanie

Lek ten jest klarownym lub lekko perłowym, bezbarwnym lub blado-żółtym roztworem do wstrzykiwań. Rhophylac 300 jest dostarczany w szklanej ampułko-strzykawce z 2 ml gotowego do użycia jałowego roztworu zawierającego 300 mikrogramów (1 500 j.m.) immunoglobuliny anty-D.

Rhophylac 300 jest dostępny w pojedynczych opakowaniach zawierających 1 ampułko-strzykawkę oraz 1 igłę do wstrzykiwań, zapakowane w jeden blister (przezroczyste plastikowe opakowanie zamknięte papierową folią) lub multipakach zawierających 5 pojedynczych opakowań.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
35041 Marburg  
Niemcy

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod nazwą :**

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 _____	Cypr, Grecja
Rhophylac 300 mikrogramů / 2 ml	
Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce _____	Republika Czeska
Rhophylac 1500 IE (300 mikrogram) / 2 ml	
injektionsvæske, opløsning fyldt injektionssprøjte _____	Dania
Rhophylac 1500 IU (300 mikrog) / 2 ml	
injektioneste, liuos esitätetyssä ruiskussa _____	Finlandia
Rhophylac 300 microgrammes/2 ml,	
solution injectable en seringue préremplie _____	Francja
Rhophylac 300 Mikrogramm/2 ml,	
Injektionslösung in Fertigspritze _____	Niemcy, Luxemburg
Rhophylac 300 mikrogramm/2 ml oldatos	
injekció előretöltött fecskendőben _____	Węgry
Rhophylac 300 mikrógrömm / 2 ml	
stungulyf, lausn, í áfylltri sprautu _____	Islandia
Rhophylac 300 microgrammi/2 ml	
Soluzione iniettabile in siringa pre-riempita _____	Włochy
Rhophylac 300 microgram / 2 ml	
Oplossing voor injectie in voorgevulde spuit _____	Holandia
Rhophylac 1500 IU (300 mikrogram) / 2 ml	
injeksjonsvæske, oppløsning, i ferdigfylt sprøyte _____	Norwegia
Rhophylac 300, 300 mikrogramów / 2 ml	
Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce _____	Polska
Rhophylac 300 microgramas /2 ml	
solução injetável em seringa pré-cheia _____	Portugalia
Rhophylac 300 micrograme/2 ml	
soluție injectabilă în seringă preumplută _____	Rumunia
Rhophylac 300 mikrogramov / 2 ml	
Injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke _____	Słowacja
Rhophylac 300 mikrogramov/2 ml raztopina	
za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi _____	Słowenia
Rhophylac 300 microgramos /2 ml de	
solución inyectable en jeringa precargada _____	Hiszpania
Rhophylac 1500 IE (300 mikrogram) / 2 ml	
injektionsvätska, lösning i förfylld spruta _____	Szwecja
Rhophylac 300 micrograms / 2 ml,	
solution for injection in pre-filled syringe _____	Wielka Brytania, Irlandia, Malta

Data zatwierdzenia ulotki: wrzesień 2021