

Navodilo za uporabo

Rhophylac 300 mikrogramov/2 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi humani imunoglobulin anti-D

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Rhophylac 300 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Rhophylac 300
3. Kako uporabljati zdravilo Rhophylac 300
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rhophylac 300
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Rhophylac 300 in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Rhophylac 300

To zdravilo je raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi za takojšnjo uporabo. Raztopina vsebuje posebne beljakovine, izolirane iz človeške plazme. Te beljakovine spadajo v razred »imunoglobulinov« oziroma protiteles. Učinkovina v zdravilu Rhophylac 300 je posebno protitelo, ki se imenuje »imunoglobulin anti-D (Rh)«. To protitelo deluje proti Rhesus faktorju tipa D.

Kaj je Rhesus faktor tipa D

Rhesus faktorji so posebne značilnosti rdečih krvnih teles v človeški krvi. Okrog 85 % populacije ima tako imenovan Rhesus faktor tipa D (kratica »Rh(D)«). Ti ljudje so *Rh(D)-pozitivni*. Ljudje, ki nimajo Rhesus faktorja tipa D so *Rh(D)-negativni*.

Kaj je imunoglobulin anti-D (Rh)

Imunoglobulin anti-D (Rh) je protitelo, ki deluje proti Rhesus faktorju tipa D in ga proizvaja človeški imunski sistem. Če Rh(D)-negativna oseba prejme Rh(D)-pozitivno kri, bo njen/njegov imunski sistem Rh(D)-pozitivna rdeča krvna telesa prepoznal kot »tujke« v telesu in jih bo poskušal uničiti. Imunski sistem bo v ta namen zgradil posebna protitelesa proti Rhesus faktorju tipa D. Ta postopek se imenuje »imunizacija« in ponavadi traja nekaj časa (2–3 tedne). Zato Rh(D)-pozitivna rdeča krvna telesa ne bodo uničena takoj ob prvem stiku, niti se ne bodo takoj pokazali posebni znaki ali simptomi. Če pa ista Rh(D)-negativna oseba ponovno prejme Rh(D)-pozitivno kri, bodo protitelesa takoj na voljo in njen/njegov imunski sistem bo tuja Rh(D)-pozitivna rdeča krvna telesa takoj uničil.

Kako deluje zdravilo Rhophylac 300

Če Rh(D)-negativna oseba prejme zadostno količino humanega imunoglobulina anti-D (Rh), je mogoče izoimunizacijo proti Rhesus faktorju tipa D preprečiti. Da bi to dosegli, je treba začeti zdravljenje z zdravilom Rhophylac 300 pred ali dovolj zgodaj po prvem stiku z Rh(D)-pozitivnimi rdečimi krvnimi telesci. Imunoglobulin anti-D (Rh), ki ga vsebuje to zdravilo, bo tuja Rh(D)-pozitivna rdeča krvna telesa takoj uničil. Tako imunski sistem take osebe ne bo začel proizvajati lastnih protiteles.

Za kaj se uporablja zdravilo Rhophylac 300

To zdravilo se uporablja v dveh različnih primerih:

A) Ste Rh(D)-negativna nosečnica, ki nosi Rh(D)-pozitivnega otroka

V takšnem posebnem primeru ste lahko imunizirani z Rh(D)-pozitivnimi rdečimi krvnimi telesci, ki iz otroka preidejo v vaš krvni obtok. Če se to zgodi, prvi otrok ponavadi ni v nevarnosti in je popolnoma zdrav. Vendar bi pri naslednjem Rh(D)-pozitivnem otroku vaša protitelesa uničila otrokova Rh(D)-pozitivna rdeča krvna telesa med nosečnostjo. To bi lahko vodilo v zaplete pri razvoju vašega naslednjega otroka, lahko bi celo umrl.

Zato boste lahko prejeli zdravilo Rhophylac 300:

- če nosite ali ste pravkar rodili Rh(D)-pozitivnega otroka;
- če ste izgubili Rh(D)-pozitivnega otroka (znotrajmaterna smrt ploda, spontani splav, grozeči splav ali umetni splav);
- če je vaša nosečnost posebej komplicirana (zunajmaternična nosečnost ali nosečnost z neživim oplojenim jajčecem (hidatidozna mola));
- če je verjetno, da so Rh(D)-pozitivna rdeča krvna telesa vašega otroka prešla v vaš krvni obtok (transplacentarna krvavitev, ki je posledica predporodne krvavitve). To se na primer lahko zgodi v primeru vaginalnih krvavitev v času nosečnosti;
- če mora vaš zdravnik opraviti preiskave na anomalije ploda (amniocenteza, horionska biopsija, hordocenteza);
- če vaš zdravnik ali babica premika otroka od zunaj (npr. zunanji obrat otroka ali drugi obstetrični manipulativni postopki);
- če ste imeli nesrečo, pri kateri ste si poškodovali trebuh ali črevesje (abdominalna poškodba).

To zdravilo se uporablja tudi, če ste Rh(D)-negativna nosečnica in ni znano, če je vaš dojenček Rh(D)-pozitiven.

B) Ste Rh(D)-negativna odrasla oseba, otrok ali mladoletnik (0 – 18 let), ki je po nesreči prejel infuzijo (transfuzijo) Rh(D)-pozitivne krvi ali druge pripravke, ki vsebujejo Rh(D)-pozitivna rdeča krvna telesa (neustrezna transfuzija).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Rhophylac 300

- ➔ Pozorno preberite to poglavje. Preden boste prejeli zdravilo Rhophylac 300, morate vi in vaš zdravnik upoštevati te informacije.

Ne uporabljajte zdravila Rhophylac 300

- če ste alergični (preobčutljivi) na humane imunoglobuline ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
 - ➔ O vsakem zdravilu, ki ga v preteklosti niste dobro prenašali, obvestite zdravnika ali zdravstvenega delavca.
- injekcije ne smete dobiti v mišico, če imate bistveno znižano število trombocitov (trombocitopenija) ali imate katero koli drugo resno bolezen, povezano s strjevanjem krvi.
 - ➔ Če to za vas velja, o tem obvestite zdravnika ali zdravstvenega delavca pred zdravljenjem. V takšnem primeru vam bodo zdravilo Rhophylac 300 injicirali v veno.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- ➔ Pred začetkom uporabe zdravila Rhophylac 300 se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem.

- Pri zaščiti Rh(D)-negativnih žensk po tem, ko so rodile Rh(D)-pozitivnega otroka, se to zdravilo vedno da materi, nikoli novorojenemu otroku.
- To zdravilo ni namenjeno za uporabo pri Rh(D)-pozitivnih osebah, in tudi ne pri posameznikih, ki so že imunizirani za Rh(D) antigen.

Kdaj je potrebno prekiniti uporabo

- Zdravilo Rhophylac 300 lahko sproži preobčutljivostno reakcijo (alergijo). V redkih primerih se lahko pojavijo alergijske reakcije, kot je nenadno znižanje krvnega tlaka ali šok (glejte tudi poglavje 4 "Možni neželeni učinki"), tudi če ste predhodno že prejeli humane imunoglobuline in ste jih dobro prenašali.
 - ➔ V primeru, da se pojavijo zgoraj navedene reakcije, nemudoma obvestite zdravnika ali zdravstvenega delavca. Zdravnik ali zdravstveni delavec vam bo prenehal dajati zdravilo in vas začel zdraviti v odvisnosti od narave in resnosti neželenega učinka.

Zdravnik ali zdravstveni delavec bo posebno pozoren

- Če imate nizko stopnjo imunoglobulinov tipa IgA, obstaja večja verjetnost, da se bo pojavila preobčutljivostna reakcija.
 - ➔ Obvestite zdravnika ali zdravstvenega delavca, če imate nizko stopnjo IgA. Zdravnik ali zdravstveni delavec bo natančno pretehtal koristi zdravljenja s tem zdravilom in povečano tveganje preobčutljivostnih reakcij.
- Če vas zdravijo s tem zdravilom po neustrezni transfuziji, obstaja verjetnost, da boste dobili precejšen odmerek zdravila (do 3.000 mikrogramov, kar ustreza 20 ml ali 10 injekcijskim brizgam). V takem primeru pride do tako imenovane hemolitične reakcije. To je posledica namernega uničenja tujih Rh(D) pozitivnih rdečih krvnih teles. Zdravnik ali zdravstveni delavec vas bo zato natančno opazoval in po potrebi opravil posebne krvne teste.
- Če je vaš indeks telesne mase (ITM) večji ali enak 30 (izračunan z deljenjem vaše telesne mase s kvadratom vaše višine), injiciranje zdravila Rhophylac v mišico morda ne bo popolnoma učinkovito. V tem primeru mora zdravnik ali zdravstveni delavec zdravilo injicirati v veno.

Podatki o varnosti z vidika okužb

To zdravilo je narejeno iz plazme človeške krvi (to je tekoči del krvi). Pri zdravilih, ki so narejena iz človeške krvi ali plazme, so potrebni določeni ukrepi za preprečevanje prenašanja infekcij na bolnike. Ti vključujejo:

- skrbno izbiro donatorjev krvi in plazme, s čimer je zagotovljeno, da so izključeni tisti, pri katerih obstaja tveganje prenašanja okužb,
- testiranje vsake darovane in zbrane plazme za ugotavljanje znakov virusov/okužb,
- vključevanje dodatnih postopkov pri predelavi krvi ali plazme, s pomočjo katerih se inaktivirajo ali odstranijo virusi.

Navkljub tem ukrepom pa ni možno povsem izključiti možnosti prenašanja okužbe pri dajanju zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme. To velja tudi za vse neznane ali malo znane viruse ali druge oblike okužb.

Ukrepi so učinkoviti za viruse z ovojnico, kot je na primer virus humane imunske pomanjkljivosti (HIV, virus AIDS-a), hepatitisa B in hepatitisa C.

Pri virusih brez ovojnice, kot je na primer virus hepatitisa A in B19V, je lahko učinkovitost sprejetih ukrepov omejena.

Imunoglobulini niso bili povezani z okužbami z virusom hepatitisa A ali parvovirusom B19, verjetno zato, ker so protitelesa proti tem okužbam, ki so v zdravilu, zaščitna.

Priporočljivo je, da se vsakič, ko prejmete odmerek zdravila Rhophylac 300, zabeleži ime in številka serije zdravila, saj se s tem vodi evidenca uporabljenih serij.

Preiskave krvi

- ➔ Če bodo pri vas ali vašem novorojenčku opravili preiskave krvi (serološko testiranje), obvestite zdravnika ali zdravstvenega delavca, da ste bili zdravljeni z zdravilom Rhophylac 300.

Obstaja možnost, da bodo po tem, ko ste prejeli to zdravilo, rezultati nekaterih krvnih preiskav nekaj časa spremenjeni. Če ste mati, ki je prejela to zdravilo pred porodom, lahko to vpliva tudi na rezultate nekaterih krvnih preiskav pri vašem novorojenčku.

Druga zdravila in zdravilo Rhophylac 300

- ➔ Obvestite zdravnika ali zdravstvenega delavca, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki ste jih prejeli brez recepta.

Cepljenje

- ➔ Obvestite zdravnika ali zdravstvenega delavca pred zdravljenjem, če ste bili cepljeni v zadnjih 2–4 tednih. Obvestite tudi zdravnika, ki vas bo cepil po zdravljenju; ta bo lahko na podlagi tega preveril učinkovitost vašega cepljenja.

To zdravilo lahko oslabi učinkovitost cepljenja s cepivi z živimi virusi, na primer, proti ošpicam, mumpsu, rdečkam ali noricam. Takšnih cepiv naj ne bi prejeli 3 mesece po tem, ko ste nazadnje prejeli zdravilo Rhophylac 300.

Nosečnost in dojenje

To zdravilo se uporablja v nosečnosti ali takoj po porodu.

Imunoglobulini se izločajo v materino mleko. V kliničnih študijah, kjer je 432 mater prejelo to zdravilo pred porodom in 256 ponovno po porodu, neželenih učinkov na njihovih otrocih niso opazili.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne pričakuje se, da bi zdravilo Rhophylac 300 vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Rhophylac vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na injekcijsko brizgo, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo Rhophylac 300

To zdravilo vam bo injiciral zdravnik ali zdravstveni delavec v mišico ali neposredno v veno. Zdravnik se bo odločil, koliko zdravila Rhophylac 300 morate prejeti in kateri način injiciranja je najprimernejši. Na primer, če je vaš indeks telesne mase (ITM) večji ali enak 30, bo zdravnik/zdravstveni delavec injiciral zdravilo neposredno v veno (glejte tudi poglavje 2). Injekcijska brizga mora imeti pred injiciranjem sobno temperaturo (25 °C).

Ena injekcijska brizga se uporabi le za **enega bolnika** (tudi če v njej še ostane nekaj zdravila). Po prejemu zdravila Rhophylac vas morajo opazovati vsaj 20 minut.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Rhophylac 300, kot bi smeli

Posledice prevelikega odmerjanja niso znane.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Ti neželeni učinki se lahko pojavijo tudi v primeru, če ste predhodno že prejeli humane imunoglobuline in ste jih dobro prenašali.

O alergijskih reakcijah (preobčutljivostnih reakcijah) so redko poročali (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov). Zgodnji znaki so lahko majhni srbeči mehurčki na koži (koprivnica) ali po vsem telesu (generalizirana koprivnica). Lahko napredujejo v hudo preobčutljivost/anafilaktične reakcije kot je nenadno znižanje krvnega tlaka ali šok (npr. občutek omotičnosti, vrtoglavosti, omedlevice, občutek mraza v rokah in nogah, občutek nenavadnega srčnega utripa ali bolečine v prsih, tiščanje v prsih, piskanje v pljučih ali zamegljen vid) celo kadar preobčutljivosti ni bilo pri predhodnih infundiranjih.

➔ Zdravniku ali zdravstvenemu delavcu takoj povejte, če med injiciranjem zdravila Rhophylac opazite te znake. Zdravnik ali zdravstveni delavec se bo odločil za ustavitev injiciranja in začel z ustreznim zdravljenjem.

Če ste prejeli to zdravilo v mišico, se lahko zgodi, da boste občutili lokalno bolečino in občutljivost na mestu injiciranja.

Naslednji neželeni učinki so bili **občasni** (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 1000 bolnikov):

- vročina in mrzlica (drhtenje),
- splošno slabo počutje (občutek neugodja),
- glavobol,
- kožne reakcije, rdečica kože (eritem), srbenje (pruritus).

Naslednji neželeni učinki so bili **redki** (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov):

- alergijske reakcije, anafilaktični šok,
- siljenje na bruhanje in/ali bruhanje,
- znižan krvni tlak (hipotenzija),
- hitro bitje srca ali utrip (tahikardija),
- bolečine v sklepih (artralgija),
- težave z dihanjem (dispneja),
- reakcije na mestu injiciranja.

Poročanje o neželenih učinkih

➔ Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Rhophylac

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Shranjujte v hladilniku (2°C – 8 °C).
- Ne zamrzujte.
- Injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini (v zaprti plastični embalaži) za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Ne uporabljajte zdravila Rhophylac 300, če opazite, da je raztopina motna ali je v njej usedlina.

- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na oznaki injekcijske brizge poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Rhophylac 300

- Učinkovina je humani imunoglobulin anti-D (Rh) (protitelesa tipa IgG proti Rhesus faktorju tipa D).
- Druge sestavine so humani albumin, glicin in natrijev klorid, voda za injekcije.
- Zdravilo vsebuje največ 30 mg/ml humanih plazemskih beljakovin, od tega je 10 mg/ml humanega albumina kot stabilizatorja. Vsaj 95% ostalih plazemskih beljakovin so humani imunoglobulini (protitelesa) tipa IgG. Zdravilo Rhophylac 300 ne vsebuje več kot 5 mikrogramov/ml humanih imunoglobulinov (protiteles) tipa IgA.
- Zdravilo Rhophylac ne vsebuje konzervansov.

Izgled zdravila Rhophylac 300 in vsebina pakiranja

To zdravilo je bistra ali rahlo »biserna« in brezbarvna do blede rumena raztopina za injiciranje. Zdravilo Rhophylac je na voljo v napolnjeni injekcijski brizgi z 2 ml sterilne raztopine za takojšnjo uporabo, ki vsebuje 300 mikrogramov (1.500 i.e.) imunoglobulina anti-D.

Zdravilo Rhophylac je na voljo v posameznem pakiranju, ki vsebuje 1 napolnjeno injekcijsko brizgo in 1 injekcijsko iglo, ki sta obe zapakirani v en pretisni omot (prozoren plastični zavoj, zaprt s papirjem) ali v večkratnem pakiranju sestavljenem iz 5 posameznih pakiranj. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Nemčija

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Rhophylac 300

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Rhophylac 300 Mikrogramm / 2 ml

Injektionslösung in einer Fertigspritze _____ Avstrija

Rhophylac 300 microgram / 2 ml

oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit _____ Belgija

Rhophylac 300 μικρογραμμάρια/2 ml

ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα _____ Ciper, Grčija

Rhophylac 300 mikrogramů / 2 ml _____ Češka

Rhophylac _____ Danska, Finska, Islandija, Italija, Norveška, Švedska

Rhophylac 300 microgrammes/2 ml,

solution injectable en seringue préremplie _____ Francija

Rhophylac 300 _____ Nemčija, Poljska, Portugalska

Rhophylac 300 mikrogramm/2 ml oldatos

injekció előretöltött fecskendőben _____ Madžarska

Rhophylac 1500 IU _____ Luksemburg

Rhophylac 300 microgram / 2 ml

oplossing voor injectie in voorgevulde spuit _____ Nizozemska

Rhophylac 300 micrograme/2 ml
soluție injectabilă în seringă preumplută _____ Romunija
Rhophylac 300 mikrogramov / 2 ml _____ Slovaška
Rhophylac 300 mikrogramov/2 ml raztopina
za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi _____ Slovenija
Rhophylac 300 microgramos /2 ml de
solución inyectable en jeringa precargada _____ Španija
Rhophylac 300 micrograms /2 ml
solution for injection in pre-filled syringe _____ Velika Britanija, Irska, Malta

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 7. 2019.