

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Rhophylac 1500 IU (300 mikrog) / 2 ml injektioneste, liuos, esitäytetty, ruisku ihmisen anti-D-immunoglobuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rhophylac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Rhophylac-injektionestettä
3. Miten Rhophylac-injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rhophylac-injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rhophylac on ja mihin sitä käytetään

Mitä Rhophylac on?

Tämä lääke on käyttövalmis injektioneste, joka on pakattu esitäytettyyn ruiskuun. Liuos sisältää tiettyjä ihmisen veriplasmasta (verineste) eristettyjä valkuaisaineita (proteiineja). Nämä proteiinit kuuluvat immunoglobuliinien eli vasta-aineiden ryhmään. Rhophylac-injektionesteen vaikuttava aine on tietynlainen vasta-aine, jonka nimi on "anti-D (Rh) immunoglobuliini", joka on reesustekijä tyyppi-D:n vasta-aine.

Mikä reesustekijä tyyppi-D on?

Reesustekijä esiintyy ihmisen punasoluissa. Noin 85 %:lla väestöstä on veressään ns. reesustekijä tyyppi-D:tä ("Rh(D)"). Näitä ihmisiä kutsutaan *Rh(D)-positiiviksi*. Ihmisiä, joilla ei ole reesustekijä tyyppi-D:tä veressään, kutsutaan *Rh(D)-negatiiviksi*.

Mikä anti-D (Rh) immunoglobuliini on?

Anti-D (Rh) immunoglobuliini on ihmisen immuunijärjestelmän muodostama vasta-aine, joka vaikuttaa reesustekijä tyyppi-D:tä vastaan. Jos Rh(D)-negatiivinen henkilö saa Rh(D)-positiivista verta, hänen immuunijärjestelmänsä tunnistaa Rh(D)-positiiviset verisolut "vieraksi" elimistölleen ja alkaa tuhota niitä. Tätä varten immuunijärjestelmä alkaa valmistaa vasta-aineita reesustekijä tyyppi-D:tä vastaan. Prosessia kutsutaan immunisaatioksi ja se kestää tavallisesti jonkun aikaa (2–3 viikkoa). Siksi Rh(D)-positiiviset punasolut eivät tuhoudu heti ensimmäisen kontaktin yhteydessä, eikä henkilö tavallisesti huomaa mitään merkkejä tai oireita. Kun sama Rh(D)-negatiivinen henkilö saa Rh(D)-positiivista verta toisen kerran, vasta-aineet ovat jo valmiina hänen elimistössään ja hänen immuunijärjestelmänsä ryhtyy välittömästi tuhoamaan vieraita Rh(D)-positiivisia punasoluja.

Miten Rhophylac-injektioneste vaikuttaa

Jos Rh(D)-negatiivinen henkilö saa riittävän määrän ihmisen anti-D (Rh) immunoglobuliinia, reesustekijä tyyppi-D:tä vastaan, isoimmunisaatiota voidaan ehkäistä. Alkavan immunisaation ehkäisemiseksi Rhophylac-hoito tulee aloittaa ennen tai välittömästi sen jälkeen, kun verenkiertoon on ensimmäisen kerran päässyt Rh(D)-positiivista verta. Tämän lääkkeen sisältämät anti-D (Rh)

immunoglobuliinit tuhoavat vieraat Rh(D)-positiiviset verisolut välittömästi, jolloin ko. henkilön immuunijärjestelmä ei aktivoitu, eikä vasta-aineita näin ollen muodostu.

Mihin Rhophylac-valmistetta käytetään

Tätä lääkettä käytetään seuraavissa tilanteissa:

A) Olet Rh(D)-negatiivinen raskaana oleva nainen ja odotat Rh(D)-positiivista vauvaa

Tässä erikoistilanteessa immunisaatioprosessi voi aktivoitua, jos Rh(D)-positiivisia punasoluja vauvan verenkierrosta pääsee kulkeutumaan sinun verenkiertoosi. Jos näin tapahtuu, sillä ei normaalisti ole vaikutusta ensimmäiseen vauvaan eikä hänen terveydentilaansa. Mutta seuraavan Rh(D)-positiivisen vauvan kohdalla vasta-aineesi tuhoaisivat vauvan Rh(D)-positiivisia punasoluja raskausaikana. Tämä voi aiheuttaa komplikaatioita tällaisen vauvan kehityksessä ja mahdollisesti johtaa jopa vauvan kuolemaan.

Tästä syystä saatat saada Rhophylac-injektionestettä

- jos odotat Rh(D)-positiivista vauvaa tai olet juuri synnyttänyt Rh(D)-positiivisen vauvan
- jos menetät Rh(D)-positiivisen vauvan (sikiökuolema, keskenmeno, keskenmenon uhka tai abortti)
- jos raskauteesi liittyy vakavia komplikaatioita (kohdunulkoisen raskaus tai raskaus, jossa hedelmöitynyt munasolu on elinkelvoton [rypäleraskaus])
- jos on todennäköistä, että vauvan Rh(D)-positiivisia punasoluja on kulkeutunut sinun verenkiertoosi (raskaudenaikaisesta verenvuodosta johtuva istukan kautta tapahtuva verenvuoto). Näin voi esimerkiksi tapahtua, jos sinulla esiintyy emätinverenvuotoa raskauden aikana.
- jos sikiön mahdollisia epämuodostumia tutkitaan tietyillä menetelmillä (lapsivesipunktio, istukkanäyte, napanuorapunktio)
- jos sikiön asentoa yritetään muuttaa ulkoisesti (esim. vauvan ulkokäännös tai muu synnytykseen liittyvä menetelmä)
- jos olet onnettomuudessa, jossa satutat mahasi tai vatsan aluetta (vatsan alueen vaurio).

Tätä lääkettä käytetään Rh(D)-negatiivisille raskaana oleville naisille myös silloin, kun ei tiedetä, onko vauva Rh(D)-positiivinen.

B) Olet Rh(D)-negatiivinen aikuinen, lapsi tai nuori (0–18-vuotias) ja olet vahingossa saanut Rh(D)-positiivista verta tai jotain muuta Rh(D)-positiivisia punasoluja sisältävää valmistetta (esim. ns. verihiutaletiivistettä) verensiirron yhteydessä (yhteensopimaton verensiirto).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Rhophylac-injektionestettä

- ➔ Lue tämä kohta huolellisesti. Sinun ja lääkärisi on otettava nämä tiedot huomioon ennen kuin saat tätä lääkettä.

Älä käytä Rhophylac-injektionestettä:

- jos olet allerginen ihmisen immunoglobuliineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

- ➔ Kerro lääkärille tai hoitohenkilökunnalle ennen hoidon aloittamista kaikista lääkkeistä, jotka eivät sovi sinulle.

- sinulle ei saa antaa Rhophylac-injektionestettä lihaksensisäisenä injektiona, jos verihiutaleidesi määrä on pienentynyt (*trombosytopenia*) tai sinulla on jokin muu vakava veren hyytymishäiriö, josta johtuen veri ei hyydy helposti.

- ➔ Kerro lääkärillesi tai hoitohenkilökunnalle ennen hoidon aloittamista, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Näissä tapauksissa tätä lääkettä voidaan antaa sinulle mahdollisesti ainoastaan suonensisäisenä injektiona.

Varoitukset ja varotoimet

- ➔ Keskustele lääkärin tai hoitohenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Rhophylac-injektionestettä.

- Kun hoidetaan Rh(D)-negatiivista naista Rh(D)-positiivisen vauvan syntymän jälkeen, tätä lääkettä annetaan ainoastaan äidille, ei vastasyntyneelle lapselle.
- Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu Rh(D)-positiivisille henkilöille eikä henkilöille, jotka ovat jo immunisoituneet Rh(D)-antigeenille.

Milloin annostus voi olla tarpeen keskeyttää

- Rhophylac-injektioneste voi laukaista yliherkkyysoireita (allergistyyppejä). Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä allergisia reaktioita, kuten äkillinen verenpaineen lasku tai sokki (ks. myös kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset), vaikka olisit aiemminkin saanut ihmisen immunoglobuliineja ja sietänyt niitä hyvin.
- ➔ Kerro viipymättä lääkärille tai hoitohenkilökunnalle, jos sinulla ilmenee näitä oireita. Tällöin lääkkeen anto keskeytetään ja sinua hoidetaan haittavaikutuksen luonteen ja vakavuuden vaatimalla tavalla.

Lääkäri tai hoitohenkilökunta noudattaa erityistä varovaisuutta

- jos IgA-immunoglobuliinitasosi on alhainen, olet alttiimpi yliherkkyysoireille.
- ➔ Kerro lääkärille tai hoitohenkilökunnalle, jos IgA-immunoglobuliinitasosi on alhainen. Lääkärisi arvioi silloin perusteellisesti tämän lääkkeen hyödyt mahdollisen yliherkkyysoireiden aiheuttamiin haittoihin nähden.
- jos sinulle annetaan tätä lääkettä yhteensopimattoman verensiirron takia, käytetty annos voi olla melko suuri (jopa 3000 mikrogrammaa, joka vastaa 20 ml tai 10 esitäytettyä ruiskua). Tässä tapauksessa esiintyy ns. *hemolyytinen reaktio*. Tämä johtuu elimistölle vieraiden Rh(D)-positiivisten punasolujen tarkoituksellisesta tuhoutumisesta. Tämän vuoksi lääkäri ja hoitohenkilökunta seuraa voitiasi huolellisesti ja sinulta voidaan mahdollisesti joutua ottamaan tiettyjä verikokeita.
- jos painoindeksisi (BMI) on vähintään 30 (lasketaan jakamalla paino pituuden neliöllä), Rhophylac-injektio lihakseen ei ehkä ole riittävän tehokas. Tässä tapauksessa lääkärin tai hoitohenkilökunnan tulisi antaa tämä lääke laskimoon.

Turvallisuustietoa tartunnanaiheuttajista

Tämä lääke valmistetaan ihmisen veri-plasmasta (veren nestemäinen osa). Kun lääkettä valmistetaan ihmisen verestä tai plasmasta, käytetään toimenpiteitä, joilla estetään infektioiden siirtyminen potilaisiin. Näitä toimenpiteitä ovat:

- veren ja plasman luovuttajien huolellinen valinta. Näin suljetaan pois luovutuksista sellaiset henkilöt, jotka saattavat olla infektioiden kantajia.
- jokaisen luovutuksen ja plasmapoolin tutkiminen virusten/infektioiden ilmenemisen suhteen.
- veri- ja plasmaperäisten lääkkeiden valmistuksessa on vaiheita, jotka tekevät viruksia tehottomiksi tai poistavat niitä.

Näistä toimenpiteistä huolimatta, annettaessa ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä, ei infektion siirtymisen mahdollisuutta voida täysin sulkea pois. Tämä koskee myös tuntemattomia tai odottamattomia viruksia tai muun tapaisia infektoita.

Käyttöön otettujen toimenpiteiden katsotaan tehoavan vaipallisiin viruksiin, kuten ihmisen immuunikatovirus (HIV, AIDS:ia aiheuttava virus), hepatiitti B-virus ja hepatiitti C-virus.

Toimenpiteet eivät välttämättä tehoa vaipattomiin viruksiin, kuten hepatiitti A-virukseen ja parvovirus B19:ään.

Immunoglobuliineja ei ole voitu yhdistää hepatiitti A- eikä parvovirus B19-infektioihin. Tämä johtuu mahdollisesti siitä, että valmisteet sisältävät näiltä infektoilta suojaavia vasta-aineita.

On erittäin suositeltavaa, että valmisteen nimi ja eränumero kirjataan aina Rhophylac-injektionesteen käytön yhteydessä, jotta olisi mahdollista ylläpitää rekisteriä käytetyistä valmisteen eränumeroista.

Verinäytteet

- ➔ Kerro lääkärille tai hoitohenkilökunnalle, että olet saanut Rhophylac-valmistetta, jos sinulta tai vastasyntyneeltä vauvaltasi otetaan verinäytteitä (serologisia testejä).

Tämä lääke voi tietyn ajan rokotteiden antamisen jälkeenkin vaikuttaa joidenkin verinäytteiden tuloksiin. Jos olet raskaana ja olet saanut tätä lääkettä ennen synnytystä, voi valmiste vaikuttaa myös joihinkin vastasyntyneen verinäytteiden tuloksiin.

Muut lääkevalmisteet ja Rhophylac

➔ Kerro lääkärille tai hoitohenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Rokotukset

➔ Kerro lääkärille tai hoitohenkilökunnalle ennen hoitoa, jos olet saanut rokotteiden viimeisen 2–4 viikon sisällä.

Kerro tästä myös rokottavalle lääkärille hoidon jälkeen, jotta lääkäri voi suunnitella saamasi rokotteiden tehon tarkistuksen.

Tämä lääke voi heikentää tiettyjen elävien heikennettyjen virusrokotteiden tehoa, esim. tuhkarokko-, sikotauti-, vihurirokko- tai vesirokkorokotteiden tehoa. Näitä rokotteita saa antaa vasta 3 kuukauden kuluttua viimeisestä Rhophylac-annoksesta.

Raskaus ja imetys

Tätä lääkevalmistetta käytetään raskauden aikana tai heti synnytyksen jälkeen.

Immunoglobuliinit erittyvät ihmisen rintamaitoon. Kliinisissä tutkimuksissa 432 äitiä sai ennen synnytystä 300 mikrogrammaa tätä lääkettä ja näistä 256 äitiä sai valmistetta uudestaan synnytyksen jälkeen, eikä näiden äitien lapsilla ole havaittu ainoatakaan tutkimuslääkkeestä johtuvaa haittavaikutusta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Rhophylac-valmisteen ei ole todettu vaikuttavan ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Rhophylac sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ruisku eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Rhophylac-injektionestettä käytetään

Lääkäri tai hoitohenkilökuntaan kuuluva henkilö antaa tämän lääkkeen injektiona joko lihakseen tai suoraan suoneen. Lääkärisi päättää kuinka paljon Rhophylac-injektionestettä sinulle annetaan. Hän päättää myös sopivimman antotavan. Jos esimerkiksi painoindeksisi (BMI) on vähintään 30, lääkärin tulisi mieluummin antaa tämä lääke laskimoon (ks. myös kohta 2).

Esitetyt ruiskun pitää antaa lämmitettyä huoneenlämpöiseksi (25 °C) ennen valmisteen antamista.

Esitetyt ruisku on potilaskohtainen ja sitä tulee käyttää vain yhdelle potilaalle (vaikka injektionestettä jäisikin ruiskuun).

Potilasta on seurattava vähintään 20 minuutin ajan Rhophylacin annon jälkeen.

Jos saat enemmän Rhophylac-injektionestettä kuin sinun pitäisi

Yliannostuksen seurauksia ei tunneta.

Jos saat liian suuren määrän lääkettä, tai jos esimerkiksi lapsesi on vahingossa saanut lääkettä, ota yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskin arviointia ja ohjeiden saamista varten.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutuksia voi esiintyä, vaikka olisit aiemminkin saanut ihmisen immunoglobuliinia ja olisit sietänyt sitä hyvin.

Allergisia reaktioita (yliherkkyysoireita) on todettu **harvoin** (1–10 käyttäjällä 10 000:sta). Alkavia oireita voivat olla pienet kutiavat näppylät iholla (nokkosihottuma) tai koko keholla (yleistynyt nokkosihottuma). Ne voivat edetä vaikeaksi yliherkkyysoireiksi, kuten äkillinen verenpaineen lasku tai sokki (esim. pyöräytyminen, huimaus, pyörtäminen, käsien ja jalkojen kylmyys, epänormaali sydämen syke tai rintakipu, puristava tunne rinnassa, hengityksen vinkuminen tai näön sumeneminen), vaikka aiemmilla antokerroilla ei olisi esiintynyt yliherkkyyttä.

→ Kerro viipymättä lääkärille tai hoitohenkilökunnalle, jos näitä oireita esiintyy Rhophylac-valmisteen annon aikana. Tällöin lääkkeen anto keskeytetään ja sinua hoidetaan häiritsevyyden luonteen ja vakavuuden vaatimalla tavalla.

Jos tätä lääkettä annostellaan lihakseen, injektio-kohta voi jälkepäin tuntua kipeältä ja aralta.

Seuraavat häiritsevyydet ovat **melko harvinaisia** (alle 1 potilaalla sadasta):

- kuume ja vilunväristykset
- huonovointisuus
- päänsärky
- ihoreaktiot, ihon punoitus (*eryteema*), kutina (*pruritus*)

Seuraavat häiritsevyydet ovat **harvinaisia** (alle 1 potilaalla tuhannesta):

- allergiset reaktiot, anafylaktinen sokki
- pahoinvointi ja/tai oksentelu
- matala verenpaine (*hypotensio*)
- nopea sydämen syke tai pulssi (*takykardia*)
- nivelkipu (*artralgia*)
- hengitysvaikeudet (*dyspnea*)
- reaktiot pistoskohdassa.

Häiritsevyyksistä ilmoittaminen

Jos havaitset häiritsevyyksiä, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia häiritsevyyksiä, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa häiritsevyyksistä myös suoraan (ks. yhteystiedot alla):

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden häiritsevyyden rekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla häiritsevyyksistä voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Rhophylac-injektionesteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä jääkaapissa (2 - 8 °C).
- Ei saa jäätä.
- Säilytä esitaytetty ruisku ulkopakkauksessa (sinetöidyssä muovipussissa). Herkkä valolle.
- Älä käytä liuosta, jos se on sameaa tai siinä on sakkaa
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä tämä lääke sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisen anti-D (Rh) immunoglobuliini (IgG-tyypin vasta-aine reesustekijä tyyppi-D:tä vastaan).
- Muut aineet ovat ihmisen albumiini, glysiini, natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.
- Valmiste sisältää ihmisen plasmaproteiineja enintään 30 mg/ml, josta 10 mg/ml on ihmisen albumiinia stabilointiaineena. Muista plasmaproteiineista vähintään 95 % on ihmisen IgG-tyypin immunoglobuliineja (vasta-aineita). Rhophylac-injektioneste sisältää enintään 5 mikrog/ml ihmisen IgA-tyypin immunoglobuliineja (vasta-aineita).
- Rhophylac ei sisällä säilytysaineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Tämä lääke on kirkas tai hieman helmiäismäinen ja väritön tai vaaleankeltainen liuos. Rhophylac-injektioneste toimitetaan esitäytetyssä lasiruiskussa, jonka sisältämä 2 ml käyttövalmista steriiliä injektionestettä sisältää 300 mikrogrammaa (1500 IU) ihmisen anti-D-immunoglobuliinia.

Rhophylac on pakattu yksittäispakkauksiin, joissa on yksi esitäytetty ruisku ja yksi injektioneula samassa läpipainopakkauksessa (läpinäkyvä muovipakkaus, joka on suljettu paperifoliolla), tai pakkauksiin, joissa on viisi yksittäispakkausta. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

CSL Behring, GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

DE-35041 Marburg, Saksa

Tällä lääkevalmistella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Rhophylac 300 Mikrogramm / 2 ml

Injektionslösung in einer Fertigspritze _____ Itävalta

Rhophylac 300 microgram / 2 ml

Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit _____ Belgia

Rhophylac 300 μικρογραμμάρια/2 ml

ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα _____ Kypros, Kreikka

Rhophylac 300 mikrogramm / 2 ml _____ Tšekki

Rhophylac _____ Tanska, Suomi, Islanti, Italia, Norja, Ruotsi

Rhophylac 300 microgrammes/2 ml,

solution injectable en seringue préremplie _____ Ranska

Rhophylac 300 _____ Saksa, Puola, Portugali

Rhophylac 300 mikrogramm/2 ml oldatos

injekció előretöltött fecskendőben _____ Unkari

Rhophylac 1500 UI _____ Luxemburg

Rhophylac 300 microgram / 2 ml

Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit _____ Alankomaat

Rhophylac 300 micrograme/2 ml

soluție injectabilă în seringă preumplută _____ Romania

Rhophylac 300 mikrogramov / 2 ml _____ Slovakia

Rhophylac 300 mikrogramov/2 ml raztopina

za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi _____ Slovenia

Rhophylac 300 microgramos /2 ml de

solución inyectable en jeringa precargada _____ Espanja

Rhophylac 300 micrograms / 2 ml,

solution for injection in pre-filled syringe _____ Iso-Britannia, Irlanti, Malta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.6.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Rhophylac 1500 IE (300 mikrogram)/2 ml, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta anti-D immunglobulin, humant

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Rhophylac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rhophylac
3. Hur du använder Rhophylac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rhophylac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rhophylac är och vad det används för

Vad Rhophylac är

Detta läkemedel är en injektionsvätska, lösning, som är färdig att använda och som tillhandahålls i en förfylld spruta. Lösningen innehåller speciella proteiner som har utvunnits från human plasma (dvs. vätskan i blodet). Dessa proteiner tillhör typen ”immunglobuliner”, som även kallas antikroppar. Den aktiva substansen i Rhophylac är en särskild sorts antikropp som kallas ”anti-D (Rh) immunglobulin”. Den här antikroppen är verksamt mot Rhesus faktor typ D.

Vad Rhesus faktor typ D är

Rhesus faktorer är särskilda egenskaper hos mänskliga röda blodkroppar. Ungefär 85 % av befolkningen har denna s k Rhesus faktor typ D (förkortas ”Rh (D)”). Dessa personer kallas för *Rh (D)-positiva*. Personer som inte bär på Rhesus faktor typ D kallas för *Rh (D)-negativa*.

Vad anti-D (Rh) immunglobulin är

Anti-D (Rh) immunglobulin är en antikropp som är verksamt mot Rhesus faktor typ D och som bildas i det mänskliga immunsystemet. När en Rh (D)-negativ person får Rh (D)-positivt blod kommer hans/hennes immunsystem att identifiera de Rh (D)-positiva blodkropparna som ”främmande” i hans/hennes kropp, och kommer att försöka att förstöra dem. För det ändamålet kommer immunsystemet att bilda särskilda antikroppar mot Rhesus faktor typ D. Den här processen kallas för ”immunisering” och tar normalt lite tid (2-3 veckor). Därför kommer de Rh (D)-positiva röda blodcellerna inte att förstöras vid första kontakten och inga tecken eller symptom ses vanligen heller. När samma Rh (D)-negativa person däremot får Rh (D)-positivt blod för andra gången kommer antikropparna att ”stå redo” och hans/hennes immunsystem kommer att förstöra de främmande Rh (D)-positiva röda blodkropparna omedelbart.

Hur Rhophylac fungerar

Om en Rh (D)-negativ person får tillräckligt mycket humant anti-D (Rh) immunglobulin kan immunisering mot Rhesus faktor typ D förhindras. För att uppnå detta bör behandling med Rhophylac börja före eller tillräckligt tidigt efter den första kontakten med Rh (D)-positiva röda blodkroppar. Anti-D (Rh) immunglobulinerna i detta läkemedel kommer att förstöra de främmande Rh (D)-positiva

röda blodkropparna omedelbart. På detta sätt förhindras personens eget immunförsvar från att bygga upp egna antikroppar.

Vad Rhophylac används för

Detta läkemedel används vid två specifika situationer:

A) Du är en Rh (D)-negativ gravid kvinna, som bär på ett Rh (D)-positivt barn

I den här speciella situationen kan du immuniseras av Rh (D)-positiva röda blodkroppar som passerar över till din egen blodcirkulation från barnet. Om detta inträffar påverkas vanligen inte det första barnet utan är fullt friskt. Men för ditt nästa Rh (D)-positiva barn kommer dina antikroppar att förstöra barnets Rh (D)-positiva röda blodkroppar under graviditeten. Detta kan leda till komplikationer under utvecklingen av ditt nästa barn och även riskera barnets liv.

Av den anledningen kan du få Rhophylac:

- när du är gravid med eller just har fött ett Rh (D)-positivt barn;
- när du förlorat ett Rh (D)-positivt barn (*fosterdöd, missfall, hotande missfall eller abort*);
- om din graviditet leder till svåra komplikationer (*ektopisk graviditet* dvs. graviditet utanför livmodern eller *mola hydatidosa* dvs. graviditet med ett icke livsdugligt, befruktat ägg);
- när det är troligt att ditt barns Rh (D)-positiva röda blodkroppar har passerat över till din egen blodcirkulation (*transplacental blödning p.g.a. blödning antepartum*). Detta kan t.ex. ske om du får vaginala blödningar under graviditeten;
- när din läkare behöver göra tester för fosterskador (*fostervattenprov, vävnadsprov, navelsträngspunktion*);
- när din läkare eller barnmorska behöver flytta på barnet från utsidan (*t.ex. vända barnet till rätt läge eller andra förlossningsåtgärder*).
- om du råkar ut för en olycka och skadar din mage eller buk (*buktrauma*).

Det här läkemedlet används också om du är en Rh(D)-negativ gravid kvinna där det är okänt om ditt barn är Rh(D)-positivt.

B) Du är en Rh (D)-negativ vuxen, barn eller ungdom (0-18 år) som av misstag har fått infusioner (transfusioner) med Rh (D)-positivt blod eller andra produkter innehållande Rh(D)-positiva röda blodkroppar såsom "trombocyttransfusion" (förväxlingsfel).

2. Vad du behöver veta innan du använder Rhophylac

- ➔ Läs detta avsnitt noggrant. Den information som ges bör beaktas av dig och din läkare innan du får detta läkemedel.

Använd inte Rhophylac

- om du är allergisk mot humana immunglobuliner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- ➔ Tala om för din läkare eller annan sjukvårdspersonal före behandlingen om eventuella andra läkemedel som du reagerat mot tidigare.
- du får inte injiceras i en muskel om du har en svår brist på blodplättar (*trombocytopeni*) eller andra svåra brister i blodkoagulationssystemet som gör att blodet har svårt att levra sig.
- ➔ Tala om för din läkare eller annan sjukvårdspersonal före behandlingen om detta gäller dig. I så fall kan detta läkemedel endast ges till dig via injektion i en ven.

Varningar och försiktighet

- ➔ Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Rhophylac.

- För att skydda Rh (D)-negativa kvinnor efter att de har fött ett Rh (D)-positivt barn, ges detta läkemedel alltid till mamman, ej till det nyfödda barnet.
- Detta läkemedel är inte avsett att användas till Rh (D)-positiva personer, inte för personer som redan har immuniserats mot Rh(D)-antigen.

När det kan vara nödvändigt att stoppa administreringen

- Rhophylac kan utlösa en överkänslighetsreaktion (allergisk reaktion). I sällsynta fall kan allergiska reaktioner som plötsligt blodtrycksfall eller chock förekomma (se också avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”) även om du nyligen har fått humana immunglobuliner och tolererat dem väl.
- ➔ Tala med läkare eller annan sjukvårdspersonal omedelbart om sådana reaktioner uppstår. Han eller hon kommer då att avbryta administreringen av produkten och ge dig behandling beroende på biverkningens karaktär och svårighetsgrad.

Din läkare eller annan sjukvårdspersonal kommer att ta särskilda åtgärder

- om du har låga nivåer av immunglobuliner av Ig A-typ är du mer känslig för att utveckla en överkänslighetsreaktion.
- ➔ Tala om för din läkare eller annan sjukvårdspersonal om du har låga nivåer av IgA. Han eller hon kommer mycket noggrant att väga fördelarna med behandlingen med detta läkemedel mot den ökade risken att utveckla överkänslighetsreaktioner.
- om du behandlas med detta läkemedel efter en förväxlingstransfusion kan du tänkas få en ganska stor mängd av läkemedlet (upp till 3000 mikrogram, motsvarande 20 ml eller 10 sprutor). I det här fallet kan en så kallad *hemolytisk reaktion* uppstå. Den härrör sig från den avsiktliga förstörelsen av främmande Rh (D)-positiva röda blodkroppar. Av den här anledningen kommer din läkare eller annan sjukvårdspersonal att övervaka dig noggrant och kan tänkas behöva göra särskilda blodtester.
- om ditt body mass index (BMI) är större eller lika med 30 (beräknas genom att dividera din kroppsvikt med kvadraten på din längd), kan injektionen av Rhophylac i en muskel inte ge full effekt. I detta fall bör din läkare eller annan sjukvårdspersonal snarare injicera detta läkemedel i en ven.

Säkerhetsinformation avseende infektioner

Detta läkemedel är utvunnet ur human blodplasma (dvs. vätskan i blodet).

När läkemedel utvinns ur humant blod eller plasma måste vissa åtgärder vidtas för att förhindra att infektioner sprids vidare till patienter. Dessa omfattar:

- noggrant urval av blod- och plasmadonatorer för att säkerställa att de som eventuellt bär på infektioner exkluderas,
- testning av varje donation och av plasmapooler för tecken på virus/infektioner.
- inkludering av vissa steg i processningen av blodet eller plasman som kan inaktivera eller ta bort virus.

Trots dessa åtgärder kan risken för spridning av en infektion inte helt uteslutas när läkemedel utvunna ur humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus eller andra typer av infektioner.

Åtgärderna som har vidtagits anses som effektiva för höljeförsedda virus såsom humant immunbristvirus (HIV, AIDS-viruset), hepatit B-virus och hepatit C-virus.

Åtgärderna som har vidtagits kan vara av begränsat värde mot icke höljeförsedda virus såsom hepatit A-virus och parvovirus B19.

Immunglobuliner har inte satts i samband med hepatit A- eller parvovirus B19-infektioner troligen beroende på att antikroppar mot dessa infektioner, som ingår i produkten, är skyddande.

Det rekommenderas starkt att produktens namn och batchnummer noteras varje gång du får en dos av Rhophylac för att hålla reda på vilka satser som använts.

Blodprover

→ Tala om för din läkare eller annan sjukvårdspersonal att du har behandlats med Rhophylac om du eller ditt nyfödda barn ska genomgå några blodprover (serologiska tester).

En tid efter att du fått detta läkemedel kan resultaten av vissa blodtester påverkas. Om du är mamma som fått detta läkemedel före förlossningen kan även vissa blodprover hos ditt nyfödda barn påverkas.

Andra läkemedel och Rhophylac

→ Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt, eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vaccinationer

→ Tala om för läkare eller annan sjukvårdspersonal före behandlingen om du just har fått en vaccination under de senaste 2-4 veckorna.

Berätta även för din vaccinationsläkare om behandlingen efteråt. Han kan då planera att kontrollera effekten av din vaccination.

Detta läkemedel kan minska effekten av vaccinationer med levande vaccin, t.ex. mot mässling, påssjuka, röda hund eller vattkoppor. Sådana vacciner ska därför inte ges förrän 3 månader efter att du senast fick Rhophylac.

Graviditet och amning

Det här läkemedlet används under graviditet och tidigt efter förlossningen.

Immunglobuliner utsöndras i bröstmjölken. Vid kliniska studier fick 432 mammor detta läkemedel före förlossningen och 256 av dem igen efter förlossningen, och inga biverkningar observerades hos deras barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på körförmågan och användning av maskiner förväntas med Rhophylac.

Rhophylac innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per spruta, dvs är näst intill ”natriumfritt”

3. Hur du använder Rhophylac

Detta läkemedel kommer att injiceras av din läkare eller av annan sjukvårdspersonal i en muskel eller direkt i en ven. Din läkare avgör hur mycket Rhophylac du bör få och vilket administrerings sätt som är lämpligast. Till exempel om ditt body mass index (BMI) är större eller lika med 30 bör han/hon snarare injicera detta läkemedel direkt i en ven (se även avsnitt 2).

Sprutan bör få rumstemperatur (25 °C) före användning.

En spruta ska användas till endast **en patient** (även om det blir läkemedel över).

Du bör observeras åtminstone 20 minuter efter användning av Rhophylac.

Om du använt för stor mängd av Rhophylac

Följderna av en överdosering är inte kända.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ditt barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar kan uppträda även om du tidigare har behandlats med humana immunglobuliner och har tolererat dem väl.

Allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner) har observerats i **sällsynta** fall (förekommer hos 1-10 användare av 10 000). Tidiga tecken kan visas som små kliande blåsor på huden (nässelveber) eller över hela kroppen (generaliserad urtikaria). De kan utvecklas till allvarliga överkänslighetsreaktioner /anafylaktiska reaktioner såsom plötsligt blodtrycksfall eller chock (t.ex. kan du känna dig svimfärdig, yr, svag när du står upp, få kalla händer och fötter, känna onormala hjärtslag eller bröstsmärta, tryck över bröstet, väsande andning eller ha dimsyn) även om du inte har visat någon överkänslighet vid tidigare doser.

→ Tala om för din läkare eller annan sjukvårdspersonal omedelbart om du märker sådana tecken under administreringen av Rhophylac. Han eller hon kommer då att avbryta administreringen helt och påbörja lämplig behandling.

Om du får detta läkemedel i en muskel kan du uppleva lokal smärta och ömhet vid injektionsstället.

Följande biverkningar var **mindre vanliga** (förekommer hos 1-10 användare av 1000):

- feber och frossa (*skakningar*)
- allmän sjukdomskänsla (*malaise*)
- huvudvärk
- hudreaktion, rodnad (*erytem*), klåda (*pruritus*).

Följande biverkningar var **sällsynta** (förekommer hos 1-10 användare av 10 000):

- allergiska reaktioner, anafylaktisk chock
- illamående och/eller kräkning,
- lågt blodtryck (*hypotoni*)
- snabb hjärtrytm eller puls (*takykardi*)
- ledvärk (*artragi*)
- andningssvårigheter (dyspné)
- reaktioner vid injektionsstället

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet..

5. Hur Rhophylac ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras i kylskåp (2° - 8 °C).
- Får ej frysas.
- Förvara injektionssprutan i ytterkartongen (i dess förslutna plastförpackning). Ljuskänsligt.
- Använd inte detta läkemedel om du ser att lösningen är grumlig eller har utfällningar.
- Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och etiketten på injektionssprutan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är humant anti-D (Rh) immunglobulin (antikroppar av Ig G-typ mot Rhesus faktor typ D).
- Övriga innehållsämnen är humant albumin, glycin, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.
- Produkten innehåller maximalt 30 mg/ml av humana plasmaproteiner av vilka 10 mg/ml är humant albumin, som stabiliserare. Minst 95 % av de andra plasmaproteinerna är humana immunglobuliner (antikroppar) av Ig G-typ. Rhophylac innehåller mindre än 5 mikrogram/ml humana immunglobuliner (antikroppar) av Ig A-typ.
- Rhophylac innehåller inga konserveringsmedel.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en klar eller pärlemoraktig och färglös eller svagt guldfärgad injektionsvätska, lösning. Rhophylac tillhandahålls i en förfylld injektionsspruta av glas, med 2 ml steril lösning, färdig för användning innehållande 300 mikrogram (1500 IE) av anti-D immunglobulin.

Rhophylac är tillgänglig i endosförpackning som innehåller en förfylld spruta och en injektionsnål, båda förpackade i en blisterförpackning (en klar plastförpackning försluten med en pappersfolie) eller i en multiförpackning som innehåller 5 endosförpackningar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
DE-35041 Marburg
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Rhophylac 300 Mikrogramm / 2 ml
Injektionslösung in einer Fertigspritze _____ Österrike

Rhophylac 300 microgram / 2 ml
Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit _____ Belgien

Rhophylac 300 μικρογραμμάρια/2 ml
ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα _____ Cypern, Grekland

Rhophylac 300 mikrogramm / 2 ml _____ Tjeckien

Rhophylac _____ Danmark, Finland, Island, Italien, Norge,
Sverige

Rhophylac 300 microgrammes/2 ml,
solution injectable en seringue préremplie _____ Frankrike

Rhophylac 300 _____ Tyskland, Polen, Portugal

Rhophylac 300 mikrogramm/2 ml oldatos
injekció előretöltött fecskendőben _____ Ungern

Rhophylac 1500 UI _____ Luxemburg

Rhophylac 300 microgram / 2 ml
Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit _____ Nederländerna

Rhophylac 300 microgramme/2 ml
soluție injectabilă în seringă preumplută _____ Rumänien

Rhophylac 300 mikrogramov / 2 ml _____ Slovakien

Rhophylac 300 mikrogramov/2 ml raztopina
za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi _____ Slovenien

Rhophylac 300 microgramos /2 ml de
solución inyectable en jeringa precargada _____ Spanien

Rhophylac 300 micrograms / 2 ml,
solution for injection in pre-filled syringe _____ Storbritannien, Irland, Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 25.6.2019