

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Rhophylac 300 mikrogramů/2 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce** Immunoglobulinum humanum anti-D

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechejte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Rhophylac 300 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rhophylac 300 používat
3. Jak se přípravek Rhophylac 300 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rhophylac 300 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Rhophylac 300 a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Rhophylac 300**

Tento přípravek je injekční roztok připravený k použití, neboť je dostupný v předplněné injekční stříkačce. Roztok obsahuje speciální bílkoviny, izolované z lidské plazmy. Tyto bílkoviny patří do skupiny tak zvaných „imunoglobulinů“, také nazývaných protilátkami. Léčivou látkou přípravku Rhophylac 300 je speciální protilátka, tak zvaný „anti-D (Rh) imunoglobulin“. Tato protilátka působí proti Rhesus faktoru typu D.

##### **Co je Rhesus faktor typu D**

Rhesus faktor je speciální faktor červených krvinek lidské krve. Více než 85% populace má tzv. Rhesus faktor typu D (zkratka „Rh(D)“). Tyto osoby jsou *Rh(D) pozitivní*. Osoby, které nemají Rhesus faktor typu D se nazývají *Rh(D) negativní*.

##### **Co je anti-D(Rh) imunoglobulin**

Anti-D(Rh) imunoglobulin je protilátka, která působí proti Rhesus faktoru typu D a produkuje ji lidský imunitní systém. Jestliže osoba Rh(D) negativní dostane Rh(D) pozitivní krev, její (jeho) imunitní systém pozná Rh(D) pozitivní červené krvinky jako „cizí“ pro její/jeho organizmus a pokusí se je zničit. Z těchto důvodů imunitní systém vytváří specifické protilátky proti Rhesus faktoru typu D. Tento proces se nazývá „imunizace“ a trvá obvykle určitou dobu (2-3 týdny).

Proto Rh(D) pozitivní červené krvinky se nezníčí při prvním kontaktu, a nejsou obvykle patrné žádné reakce nebo příznaky. Ale když osoba Rh(D) negativní dostane Rh(D) pozitivní krev podruhé, protilátky jsou „připraveny“ a imunitní systém těchto osob zničí cizí Rh(D) pozitivní červené krvinky okamžitě.

## **Jak přípravek Rhophylac 300 působí**

Jestliže osoba Rh(D) negativní dostane dostatečné množství lidského anti-D(Rh) imunoglobulinu, izoimunizace proti Rhesus faktoru typu D může být preventivní. Proto by se léčba přípravkem Rhophylac 300 měla začít před nebo velmi časně po prvním kontaktu s Rh(D) pozitivními červenými krvinkami. Anti-D(Rh) imunoglobulin obsažený v tomto přípravku působí tak, že cizí Rh(D) pozitivní červené krvinky jsou ihned zničeny. Tím není lidský imunitní systém nucen vytvářet vlastní protilátky.

## **K čemu se přípravek Rhophylac 300 používá**

Tento přípravek se používá ve dvou různých situacích:

### **A) Jste Rh(D) negativní těhotná žena, která nosí Rh(D) pozitivní dítě**

V tomto případě můžete být imunizována Rh(D) pozitivními červenými krvinkami Vašeho dítěte, které mohou přejít do Vašeho krevního oběhu. Jestliže nastane tato situace, není Vaše první dítě postižené a je zcela zdravé. Nicméně u příštího Rh(D) pozitivního dítěte budou Vaše protilátky ničit Rh(D) pozitivní červené krvinky dítěte již během těhotenství. To může vést ke komplikacím ve vývoji Vašeho dalšího dítěte, včetně jeho možné smrti.

Přípravek Rhophylac 300 můžete dostat z následujících důvodů:

- jestliže nosíte nebo jste právě porodila Rh(D) pozitivní dítě;
- jestliže jste přišla o Rh(D) pozitivní dítě (intrauterinní úmrtí plodu, potrat, hrozící potrat nebo umělé přerušování těhotenství);
- jestliže máte vážné těhotenské komplikace (mimoděložní těhotenství nebo těhotenství s neživotaschopným oplodněným vajíčkem (mola hydatidóza));
- jestliže je pravděpodobné, že Rh(D) pozitivní červené krvinky Vašeho dítěte přešly do Vašeho krevního oběhu (transplacentární hemorhagie vzniklá z krvácení před porodem). To se může stát, jestliže máte během těhotenství vaginální krvácení;
- jestliže Váš lékař vyšetřuje, zda není plod deformován (amniocentéza, chorionická biopsie, kordocentéza);
- jestliže Váš lékař nebo porodní asistentka musí zkusit změnit polohu dítěte zvnějšku (např. externální verze dítěte nebo jiné porodnické manipulační procedury);
- jestliže máte nějakou nehodu zasahující Váš žaludek nebo vnitřnosti (abdominální trauma).

Tento léčivý přípravek se používá také v případě, že jste Rh(D) negativní těhotná žena a není známo, zda Vaše dítě je Rh(D) pozitivní.

### **B) Jste Rh(D) negativní dospělá osoba, dítě nebo dospívající (0 – 18 let), která náhodně dostala transfuzi Rh(D) pozitivní krve nebo jiných přípravků obsahujících Rh (D) pozitivní červené krvinky, jako je "destičkový koncentrát" (chybná transfuze).**

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rhophylac 300 používat**

- ➔ Přečtěte si pozorně tuto část. Vy a Váš lékař byste měli vzít v úvahu poskytnuté informace dříve, než začnete tento přípravek používat.

### **Nepoužívejte přípravek Rhophylac 300**

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na lidské imunoglobuliny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).  
➔ Před zahájením léčby přípravkem informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech léčivých přípravcích, které jste dříve dobře nesnášela.
- nesmíte dostat injekci do svalu jestliže trpíte závažnou redukcí krevních destiček (trombocytopenie) nebo nějakou jinou závažnou poruchou krevní srážlivosti.

➔ Pokud se Vás toto týká, informujte před léčbou svého lékaře nebo zdravotní sestru. V tomto případě Vám musí být tento přípravek podáván pouze injekcí do žíly.

### **Upozornění a opatření:**

➔ Před podáním přípravku Rhophylac 300 se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

- Pro ochranu Rh(D) negativní ženy po porodu Rh(D) pozitivního dítěte, tento přípravek je vždy podán matce, nikoliv novorozenci.
- Tento přípravek není určen pro Rh(D) pozitivní osoby a jedince, kteří jsou již imunizováni Rh (D) antigenem.

### Kdy je požadováno zastavení podávání

- Rhophylac 300 může způsobit reakce z přecitlivělosti (alergické odpovědi). Ve vzácných případech se mohou vyskytnout alergické reakce, jako například náhlý pokles krevního tlaku nebo může dojít k šoku (viz také bod 4 "Možné nežádoucí účinky"), i když jste dříve obdrželi lidské imunoglobuliny a snášeli je dobře.  
➔ Informujte ihned svého lékaře nebo zdravotní sestru jestli se takové reakce objeví. On nebo ona zastaví podání přípravku a budou Vás léčit v závislosti na povaze a závažnosti vedlejších účinků.

### Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám budou věnovat zvláštní péči

- jestliže máte nízké hladiny imunoglobulinů typu IgA, je více pravděpodobné, že se u Vás objeví reakce z přecitlivělosti.  
➔ Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud máte nízké hladiny IgA. On nebo ona pak bude velmi pečlivě zvažovat přínos léčby tímto léčivým přípravkem proti zvýšenému riziku reakcí z přecitlivělosti.
- jestliže jste léčena tímto přípravkem po nevhodné transfuzi, měla byste dostat poměrně velké množství tohoto přípravku (až 3000 mikrogramů, ekvivalentní 20 ml nebo 10 předplněným stříkačkám). V tomto případě se může objevit tak zvaná hemolytická reakce. To je výsledek plánované destrukce cizích Rh(D) pozitivních červených krvinek. Z těchto důvodů Váš lékař nebo zdravotní sestra Vás bude pozorně sledovat a je možné, že bude potřebovat udělat speciální krevní testy.
- pokud Váš index tělesné hmotnosti (BMI) je větší nebo rovný 30 (vypočítá se vydělením tělesné hmotnosti druhou mocninou vaší výšky), injekce přípravku Rhophylac do svalu nemusí být plně účinná. V tomto případě musí lékař nebo zdravotní sestra spíše zvážit podání injekce do žíly.

### Informace o bezpečnosti přípravku

Tento přípravek je vyrobený z lidské krevní plazmy (to je tekutá část krve). Při výrobě léčivých přípravků z lidské krve nebo plazmy se provádí řada opatření k zabránění přenosu infekce na pacienta. Mezi ně patří:

- pečlivý výběr dárců krve a plazmy, aby riziko přenosu infekcí bylo vyloučeno,
  - testování každého vzorku a jednotlivých poolů plazmy na přítomnost viru/infekcí,
  - začlenění kroků v procesu zpracování krve nebo plazmy, které mohou viry inaktivovat nebo odstranit.
- Přes všechna tato opatření, jsou-li podávány přípravky z lidské krve nebo plazmy, nelze zcela vyloučit přenos infekcí. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry nebo jiné typy infekce.

Přijatá opatření jsou pokládána za účinná pro obalené viry jako je např. virus lidské imunodeficiency (HIV, AIDS virus), hepatitidy B a hepatitidy C.

Přijatá opatření mohou mít omezenou účinnost u neobalených virů jako je např. virus hepatitidy A a parvovirus B 19.

Imunoglobuliny nejsou spojovány s přenosem infekce hepatitidy A nebo parvoviru B 19, protože protilátky proti těmto infekcím, které jsou obsaženy v přípravku, jsou ochranné.

Důrazně doporučujeme, aby pokaždé, když dostanete Rhophylac 300, bylo jméno výrobku a číslo šarže léčivého přípravku zaznamenáno, aby se dalo určit, která šarže přípravku byla použita.

#### Krevní testy

→ Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, že jste byli léčeni přípravkem Rhophylac 300, pokud Vy nebo Vaše novorozené dítě má nějaké krevní testy (sérologické testy).

Poté, co jste dostala tento přípravek, mohou být po určitou dobu ovlivněny výsledky některých krevních testů. Pokud jste matka, která jste dostala před porodem tento přípravek, mohou být výsledky některých krevních testů u Vašeho novorozeného dítěte rovněž ovlivněny.

#### **Další léčivé přípravky a Rhophylac 300**

→ Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To platí i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

#### Očkování

→ Informujte před léčbou svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste byli právě očkováni v posledních 2 - 4 týdnech.

Informujte také svého vakcinačního lékaře po léčbě. On si pak může naplánovat kontrolu účinnosti vašeho očkování.

Tento přípravek může oslabit účinnost očkování živými virovými vakcínami, např. proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám nebo planým neštovicím.

Takové očkování by mělo následovat až po 3 měsících po poslední dávce přípravku Rhophylac 300.

#### **Těhotenství a kojení**

Tento léčivý přípravek je používán během těhotenství nebo krátce po porodu.

Imunoglobuliny jsou vylučovány do mateřského mléka.

V klinických studiích u 432 matek, které dostávaly tento přípravek před porodem a 256 matek, které jej dostaly krátce po porodu, se neobjevily žádné nežádoucí účinky u jejich dětí.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Rhophylac 300 nemá vliv na schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

#### **Rhophylac obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční stříkačce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Rhophylac 300 používá**

Tento přípravek musí být podán lékařem nebo zdravotní sestrou do svalu nebo přímo do žíly. Váš lékař rozhodne, kolik přípravku Rhophylac 300 byste měl(a) dostat a určí vhodnou cestu podání.

Například, pokud váš body mass index (BMI) je větší nebo rovný 30, měl(a) byste dostat podání tohoto přípravku spíše přímo do žíly (viz také bod 2).

Před použitím by se měla předplněná injekční stříkačka zahřát na pokojovou teplotu (25 °C).

**Jedna injekční stříkačka** se má použít pouze **pro jednoho pacienta** (i když v ní zůstane zbytek přípravku). Nejméně 20 minut po podání přípravku Rhophylac máte být sledován(a).

## **Jestliže jste dostal(a) více přípravku Rhophylac 300 než jste měl(a)**

Důsledky předávkování nejsou známy.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Takové nežádoucí účinky se mohou vyskytnout, i když jste dříve obdrželi lidské imunoglobuliny a byly dobře snášeny.

Alergické reakce (reakce z přecitlivělosti) byly pozorovány **vzácně** (postihují 1 až 10 pacientů z 10000). Časně příznaky se mohou objevit jako malé svědivé bublinky na kůži (kopřivka) nebo po celém těle (generalizovaná kopřivka). Mohou vyústit v těžké alergické/anafylaktické reakce, jako například náhlý pokles krevního tlaku nebo šok (např. můžete mít pocit na omdlení, závratě, mdloby při postavení, chlad v rukou a nohou, pocit abnormálního srdečního rytmu nebo bolest na hrudi, tlak na hrudi, sípání nebo máte rozmazané vidění), i když se nevyskytly žádné známky přecitlivělosti na předchozí podání.

→ Informujte okamžitě svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud zpozorujete tyto příznaky při podávání přípravku Rhophylac. On nebo ona rozhodnou o úplném ukončení podávání a začnou s vhodnou léčbou.

Pokud dostáváte tento přípravek intramuskulárně (do svalu), můžete cítit bolest v místě vpichu.

Následující nežádoucí účinky se mohou objevit **méně často** (postihují 1 až 10 pacientů z 1000):

- horečka a mrazení (třes),
- celkový pocit nevolnosti (malátnost),
- bolest hlavy,
- kožní reakce, zarudnutí kůže (erythém), svědění (pruritus),

Následující nežádoucí účinky se mohou objevit **vzácně** (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000):

- alergické reakce, anafylaktický šok
- nauzea a/nebo zvracení,
- nízký krevní tlak (hypotenze),
- zrychlená srdeční činnost nebo změna rychlosti tepu (tachykardie),
- bolesti kloubů (arthralgie),
- obtíže s dýcháním (dyspnoe),
- reakce v místě vpichu.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

→ Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Rhophylac 300 uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte injekční stříkačku ve vnějším obalu (v uzavřeném plastovém blistru), aby byla chráněna před světlem.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je roztok zakalený nebo obsahuje částice.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a označení injekční stříkačky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co tento přípravek obsahuje

- Léčivou látkou je imunoglobulinum humanum anti-D (protilátky IgG typu proti Rhesus faktoru typu D).
- Pomocnými látkami jsou lidský albumin, glycin, chlorid sodný a voda pro injekci.
- Přípravek obsahuje maximálně 30 mg/ml lidských plazmatických bílkovin z čehož 10 mg/ml je lidský albumin jako stabilizátor. Nejméně 95 % ostatních plazmatických bílkovin jsou lidské imunoglobuliny (protilátky) typu IgG. Rhophylac 300 neobsahuje více než 5 mikrogramů/ml lidských imunoglobulinů (protilátek) typu IgA.
- Přípravek Rhophylac neobsahuje žádné konzervační látky.

### Jak přípravek Rhophylac 300 vypadá a co obsahuje toto balení

Tento přípravek je čirý nebo slabě perleťový injekční roztok, bezbarvý nebo slabě žlutý. Rhophylac 300 je dodáván ve skleněné předplněné injekční stříkačce obsahující 2 ml sterilního roztoku připraveného k použití, který obsahuje 300 mikrogramů (1 500 IU) anti-D imunoglobulinu.

Rhophylac 300 je dostupný v jednotlivých baleních obsahujících 1 předplněnou injekční stříkačku a 1 injekční jehlu, oboje zabalené v jednom blistru (čirý plastový obal potažený papírovou fólií) nebo ve skupinovém balení s 5 samostatnými baleními. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

CSL Behring GmbH, Marburg, Německo

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rhophylac 300 Mikrogramm / 2 ml

Injektionslösung in einer Fertigspritze \_\_\_\_\_ Rakousko

Rhophylac 300 microgram / 2 ml

Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit \_\_\_\_\_ Belgie

Rhophylac 300 μικρογραμμάρια/2 ml

ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα \_\_\_\_\_ Kypr, Řecko

Rhophylac 300 mikrogramů / 2 ml \_\_\_\_\_ Česká republika

Rhophylac \_\_\_\_\_ Dánsko, Finsko, Island, Itálie, Norsko, Švédsko

Rhophylac 300 microgrammes/2 ml,  
 solution injectable en seringue préremplie \_\_\_\_\_ Francie  
 Rhophylac 1500 UI \_\_\_\_\_ Lucembursko  
 Rhophylac 300 \_\_\_\_\_ Německo, Polsko, Portugalsko  
 Rhophylac 300 mikrogramm/2 ml oldatos  
 injekció előretöltött fecskendőben \_\_\_\_\_ Maďarsko  
 Rhophylac 300 microgram / 2 ml  
 Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit \_\_\_\_\_ Nizozemsko  
 Rhophylac 300 micrograme/2 ml  
 soluție injectabilă în seringă preumplută \_\_\_\_\_ Rumunsko  
 Rhophylac 300 mikrogramov / 2 ml \_\_\_\_\_ Slovenská republika  
 Rhophylac 300 mikrogramov/2 ml raztopina  
 za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi \_\_\_\_\_ Slovinsko  
 Rhophylac 300 microgramos / 2 ml de  
 solución inyectable en jeringa precargada \_\_\_\_\_ Španělsko  
 Rhophylac 300 micrograms / 2 ml,  
 solution for injection in pre-filled syringe \_\_\_\_\_ Velká Británie, Irsko, Malta

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 7. 2019**