

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Rhophylac® 300 Mikrogramm/ 2 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze Injektionslösung in einer Fertigspritze Anti-D Immunglobulin vom Menschen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rhophylac 300 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rhophylac 300 beachten?
3. Wie ist Rhophylac 300 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rhophylac 300 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rhophylac 300 und wofür wird es angewendet?

Was ist Rhophylac 300?

Dieses Arzneimittel ist eine gebrauchsfertige Injektionslösung und wird in Fertigspritzen geliefert. Die Lösung enthält spezielle Eiweiße, welche aus menschlichem Blutplasma isoliert wurden. Diese Eiweiße gehören zur Gruppe der so genannten Immunglobuline und werden auch Antikörper genannt. Der Wirkstoff von Rhophylac 300 ist ein spezieller Antikörper und heißt "anti-D (Rh) Immunglobulin". Dieser Antikörper wirkt gegen den Rhesusfaktor D.

Was ist Rhesusfaktor D?

Rhesusfaktoren sind spezielle Eigenschaften unserer roten Blutkörperchen. Etwa 85% aller Menschen haben den so genannten Rhesusfaktor D (Abkürzung "Rh(D)"). Diese Personen nennt man Rh(D)-positiv. Menschen, die keinen Rhesusfaktor D haben, nennt man Rh(D)-negativ.

Was ist anti-D (Rh) Immunglobulin?

Anti-D (Rh) Immunglobulin ist ein Antikörper, der gegen den Rhesusfaktor D wirkt und vom menschlichen Immunsystem gebildet wird. Wenn eine Rh(D)-negative Person Rh(D)-positives Blut erhält, betrachtet ihr Immunsystem die Rh(D)-positiven roten Blutkörperchen als fremd und versucht, sie zu zerstören. Dazu beginnt das Immunsystem, Antikörper gegen den Rhesusfaktor D zu bilden. Diesen Vorgang nennt man "Immunisierung" und er dauert normalerweise einige Zeit (2–3 Wochen). Deshalb werden die Rh(D)-positiven roten Blutkörperchen nicht gleich beim ersten Kontakt zerstört, und man kann meist keine Reaktionen oder Symptome erkennen. Sobald die Rh(D)-negative Person aber ein zweites Mal Rh(D)-positives Blut bekommt, stehen die Antikörper schon bereit und ihr Immunsystem zerstört die fremden Rh(D) positiven roten Blutkörperchen sofort.

Wie wirkt Rhophylac 300?

Bekommt eine Rh(D)-negative Person eine ausreichende Menge von anti-D (Rh) Isoimmunglobulinen, kann eine "Immunisierung" gegen den Rhesusfaktor D verhindert werden. Dazu muss die Behandlung mit Rhophylac 300 vor oder rechtzeitig nach dem ersten Kontakt mit Rh(D)-positiven roten Blutkörperchen stattfinden. Die in diesem Arzneimittel enthaltenen anti-D (Rh) Immunglobuline bewirken dann, dass die fremden Rh(D)-positiven roten Blutkörperchen sofort zerstört werden. Somit wird das Immunsystem nicht dazu angeregt, eigene Antikörper zu bilden.

Wofür wird Rhophylac 300 angewendet?

Dieses Arzneimittel wird in zwei verschiedenen Situationen eingesetzt:

- A) Sie sind eine Rh(D)-negative schwangere Frau, die ein Rh(D)-positives Kind trägt
In diesem besonderen Fall können Sie dadurch immunisiert werden, dass Rh(D) positive rote Blutkörperchen von Ihrem Baby in Ihre Blutbahn übertreten. Wenn das passiert, ist das erste Kind üblicherweise nicht betroffen und völlig gesund. Jedoch würden Ihre Antikörper bei Ihrem nächsten Rh(D)-positiven Kind die Rh(D) positiven roten Blutkörperchen des Babys während der Schwangerschaft zerstören. Dies kann zu Komplikationen bei der Entwicklung Ihres nächsten Babys führen, einschließlich seines möglichen Todes.

Aus diesem Grund können Sie Rhophylac 300 erhalten:

- Wenn Sie ein Rh(D)-positives Baby tragen oder gerade geboren haben;
- Wenn Sie ein Rh(D)-positives Baby verlieren (Tod des ungeborenen Kindes im Mutterleib, Fehlgeburt, drohende Fehlgeburt oder Schwangerschaftsabbruch);
- Wenn schwere Schwangerschaftskomplikationen auftreten (Bauchhöhlenschwangerschaft oder eine Schwangerschaft mit einer nicht lebensfähigen befruchteten Eizelle (hydatifforme Mole));
- Wenn es wahrscheinlich ist, dass Rh(D) positive rote Blutkörperchen von Ihrem Kind in Ihren eigenen Kreislauf übergetreten sind (so genannte transplazentare Blutungen nach vorgeburtlichen Blutungen). Das kommt zum Beispiel vor, wenn Sie während der Schwangerschaft aus der Scheide bluten (vaginale Blutungen);
- Wenn Ihr Arzt bestimmte Tests zur Untersuchung von Fruchtschäden durchführen muss (Amnioncentese, Chorionbiopsie, Nabelschnurpunktion);
- Wenn Ihr Arzt oder Ihre Hebamme von außen versuchen muss, das Kind in eine andere Lage zu bringen (zum Beispiel durch äußere Kindswendung oder andere geburtshilfliche Maßnahmen);
- Wenn Sie einen Unfall haben, bei dem Ihr Bauch betroffen oder verletzt ist (Bauchtrauma).

Dieses Arzneimittel wird auch angewendet, wenn Sie eine Rh(D)-negative schwangere Frau sind und es nicht bekannt ist, ob Ihr Baby Rh(D) positiv ist.

- B) Sie sind ein Rh(D)-negativer Erwachsener, Kind oder Jugendlicher (0 – 18 Jahre), welcher versehentlich eine Transfusion mit Rh(D)-positivem Blut erhalten hat oder andere Blutprodukte, die Rh(D)-positive rote Blutkörperchen enthalten, wie z. B. Thrombozytenkonzentrate (Fehltransfusion).

☞ Informieren Sie Ihren Arzt oder das Apothekenpersonal, wenn Sie Nebenwirkungen auftreten. Er oder sie wird die Art und Schwere der Nebenwirkung beurteilen.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal

- falls Sie einen niedrigen Spiegel von Immunglobulin G (IgG) haben, ist, dass eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten kann.

☞ Informieren Sie Ihren Arzt oder das Apothekenpersonal, wenn Sie Immunglobulin G (IgG) haben. Er oder sie wird deswegen die Art und Schwere der Nebenwirkung beurteilen und möglichen Risiken von Überempfindlichkeit

- wenn Sie mit diesem Arzneimittel nach einer Transfusion eine Überempfindlichkeitsreaktion bekommen (bis zu 10 Minuten nach der Transfusion) oder wenn Sie allergische Reaktionen (wie Hautausschlag, Schwellung, Atemnot) bekommen. Deshalb wird Sie Ihr Arzt besonders aufmerksam beobachten. Diese Reaktionen sollten sofort behandelt werden.
- wenn Ihr Body Mass Index (BMI) größer als 30 ist (BMI = Quadrat der Körpergröße), wird die Injektion weniger wirksam sein. In diesen Fall sollte Ihr Arzt Sie vorher in eine Vene injizieren.

Informationen über die Sicherheit in Bezug auf

Dieses Arzneimittel wird aus menschlichem Blutplasma hergestellt. Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blutplasma werden Maßnahmen durchgeführt, um einer Übertragung von

- die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasma-Spenden das Risiko von Infektionskrankheiten ausgeschlossen werden sowie
 - die Testung jeder einzelnen Spende und
 - die Aufnahme von Schritten zur Inaktivierung von Viren
- Trotzdem kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln aus menschlichem Blutplasma das Risiko von Infektionskrankheiten nicht ausgeschlossen werden. Das gilt auch für bestimmte Arten von Krankheitserregern.

Die während der Herstellung durchgeführten Maßnahmen dazu gehören das humane Immunschwächevirus (HIV).

Für nicht umhüllte Viren (wie das Hepatitis A-Virus) sind keine besonderen Maßnahmen von eingeschränktem Wert

Immunglobuline werden nicht mit Hepatitis A-Virus befallen, da die Antikörper gegen die

Jedes Mal, wenn Sie Rhophylac 300 erhalten, sollte dies in Ihrer Akte notiert werden. Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Dokumentation

Bluttests

☞ Informieren Sie Ihren Arzt oder das Apothekenpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind (serologische Untersuchungen) erhalten

Nach der Verabreichung dieses Arzneimittels kann die Wirksamkeit von bestimmten Tests verändert sein. Wenn Sie ein Arzneimittel erhalten hat, können die Ergebnisse

Anwendung von Rhophylac 300 mit anderen

☞ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder anzuwenden. Dies kann die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

Impfungen

☞ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie in den letzten 2-4 Wochen eine Impfung erhalten haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie eine Überprüfung des

Dieses Arzneimittel kann die Wirksamkeit von Impfungen gegen Mumps, Röteln oder Feuchtblattern beeinträchtigen.

- Solche Impfungen sollten daher vor der Anwendung von Rhophylac 300 durchgeführt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs

Dieses Arzneimittel wird in der Schwangerschaft angewendet. Immunglobuline gehen in die Muttermilch über. In klinischen Studien haben die Mütter keine Nebenwirkungen bei den Neugeborenen

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum

Keuchen oder Sehen verschwommen) auch wenn Sie bei vorhergehenden Anwendungen keine Überempfindlichkeit gezeigt haben.

☞ Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort, wenn bei Ihnen während der Anwendung von Rhophylac 300 Symptome dieser Art auftreten. Er oder sie wird beschließen, die Anwendung komplett zu stoppen und mit einer geeigneten Behandlung zu beginnen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel in einen Muskel gespritzt bekommen, können Schmerzen und Empfindlichkeit an der Einstichstelle auftreten.

Folgende Nebenwirkungen treten **gelegentlich** auf (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Fieber und Schüttelfrost,
- Allgemeines Unwohlsein (Malaise),
- Kopfschmerzen,
- Hautreaktion, Rötung der Haut (Erythem), Juckreiz (Pruritus).

Folgende Nebenwirkungen treten **selten** auf (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Allergische Reaktionen, Anaphylaktischer Schock
- Übelkeit mit oder ohne Erbrechen,
- Blutdruckabfall (Hypotonie),
- Schneller Puls, Herzrasen (Tachykardie),
- Gelenkschmerz (Arthralgie),
- Atembeschwerden (Dyspnoe),
- Reaktionen an der Injektionsstelle.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 770, Fax: +49 6103 77 1234, Webseite: www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rhophylac 300 aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Im Kühlschrank lagern (+2 bis +8 °C).
- Nicht einfrieren.
- Die Spritze im Umkarton (in der versiegelten Blisterpackung) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb ist oder Ablagerungen enthält.
 - Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
 - Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was dieses Arzneimittel enthält

- Der **Wirkstoff** ist: Anti-D Immunglobulin vom Menschen (Antikörper vom Typ IgG gegen den Rhesusfaktor D).
- Die **sonstigen Bestandteile** sind: Albumin vom Menschen (das so genannte Bluteiweiß), Glycin, Natriumchlorid (Kochsalz) und Wasser für Injektionszwecke.
- Das Arzneimittel enthält höchstens 30 mg/ml Eiweiße aus menschlichem Plasma, wovon 10 mg/ml Albumin vom Menschen ist (als Stabilisator). Mindestens 95 % der übrigen Plasma-Eiweiße sind Immunglobuline (Antikörper) vom Typ IgG. Rhophylac 300 enthält nicht mehr als 5 Mikrogramm/ml Immunglobuline vom Menschen (Antikörper) vom Typ IgA.
- Rhophylac enthält keine Konservierungsmittel.

Wie Rhophylac 300 aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine klare oder perlmuttartig schimmernde und farblose oder blass gelbe Injektionslösung. Rhophylac 300 wird in einer Fertigspritze aus Glas mit 2 ml einer gebrauchsfertigen, sterilen Lösung angeboten, die 300 Mikrogramm (1.500 I.E.) Anti-D Immunglobulin enthält.

Rhophylac ist als Einzelpackung mit 1 Fertigspritze und einer Injektionsnadel verfügbar, beide sind in einer Blisterpackung verpackt (ein durchsichtiger Plastikbehälter versiegelt mit einer Papierfolie) oder in einer Mehrfachpackung bestehend aus 5 Einzelpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen von der axicorp Pharma GmbH in den Verkehr gebracht.

Import, Umverpackung und Vertrieb:

axicorp Pharma GmbH
Max-Planck-Str. 36b
D-61381 Friedrichsdorf

Dieses Arzneimittel ist in den folgenden Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgender Bezeichnung zugelassen:

Rhophylac 300 microgram/2 ml
Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit _____ Belgien
Rhophylac _____ Dänemark, Finnland, Island, Italien,
_____ Norwegen, Schweden
Rhophylac 300 _____ Deutschland, Polen, Portugal