

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Rhophylac 300,****300 Mikrogramm / 2 ml,****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 (hydatiforme 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 (Amniocentese, 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).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rhophylac 300 beachten?

☞ Lesen Sie diesen Abschnitt sorgfältig. Diese Angaben sollten von Ihnen und Ihrem Arzt berücksichtigt werden, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Rhophylac 300 darf nicht angewendet werden,

- ▶ wenn Sie allergisch (überempfindlich) sind gegen Immunglobuline vom Menschen oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von diesem Arzneimittel (aufgelistet in Abschnitt 6).

☞ Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung über alle Arzneimittel die Sie nicht vertragen.

Sie dürfen keine Spritzen in einen Muskel bekommen, wenn Sie viel zu wenige Blutplättchen haben (Thrombozytopenie) oder wenn Sie an einer anderen schweren Störung Ihrer Blutgerinnung leiden.

☞ Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung, wenn Sie eine solche Krankheit haben. In diesem Fall darf Ihnen dieses Arzneimittel nur in eine Vene gespritzt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

☞ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Rhophylac 300 anwenden.

- Dieses Arzneimittel wird bei der Anwendung nach der Geburt eines Rh(D)-positiven Kindes immer der Mutter gespritzt und nicht dem Neugeborenen.
- Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Rh(D)-positiven Personen vorgesehen und nicht für Personen, die bereits gegen Rh(D)-Antigen immunisiert sind.

Wann kann das Stoppen der Verabreichung erforderlich sein

- Rhophylac 300 kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergieähnliche Reaktionen) auslösen. In seltenen Fällen können diese zu einem plötzlichen Blutdruckabfall und anaphylaktischen Schock führen (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), auch wenn Sie bei vorhergehenden Applikationen keine Überempfindlichkeit gezeigt haben.

☞ Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort, wenn solche Reaktionen auftreten. Er oder sie wird die Anwendung des Produktes abbrechen und Sie entsprechend der Art und Schwere der Nebenwirkung behandeln.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird besonders darauf achten,

- falls Sie einen niedrigen Spiegel von Immunglobulinen vom Typ IgA haben, da es dann eher möglich ist, dass eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt.

☞ Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal falls Sie einen niedrigen Spiegel von IgA haben. Er oder sie wird deswegen die Vorteile der Behandlung mit diesem Arzneimittel gegen die möglichen Risiken von Überempfindlichkeitsreaktionen abwägen.

- wenn Sie mit diesem Arzneimittel nach einer Fehltransfusion erhalten, können Sie ziemlich große Mengen des Produktes bekommen (bis zu 3.000 Mikrogramm, also bis zu 20 ml bzw. 10 Spritzen). In diesem Fall besteht ein höheres Risiko für eine spezielle Komplikation, die hämolytische Reaktion genannt wird. Sie entsteht durch die gewollte Zerstörung der fremden Rh(D)-positiven roten Blutkörperchen. Deshalb wird Sie Ihr Arzt besonders sorgfältig überwachen und bei Bedarf spezielle Bluttests durchführen.
- wenn Ihr Body Mass Index (BMI) größer oder gleich 30 ist (Ihr Körpergewicht dividiert durch das Quadrat der Körpergröße), wird die Injektion von Rhophylac 300 in einen Muskel nicht vollkommen wirksam sein. In diesen Fall sollte Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal dieses Arzneimittel eher in eine Vene injizieren.

Informationen über die Sicherheit in Bezug auf Infektionen

Dieses Arzneimittel wird aus menschlichem Blutplasma (dem flüssigen Anteil des Blutes) hergestellt. Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma werden eine Reihe von Maßnahmen durchgeführt, um einer Übertragung von infektiösen Erregern auf Patienten vorzubeugen. Dazu gehören

- die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um sicherzustellen, dass Personen mit Infektionsrisiko ausgeschlossen werden sowie
- die Testung jeder einzelnen Spende und der Plasmapools auf Infektionszeichen (Virus- und Infektionsmarker)

- die Aufnahme von Schritten zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren.

Trotzdem kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, das Risiko von Infektionskrankheiten durch Übertragung von infektiösen Erregern nicht völlig ausgeschlossen werden. Das gilt auch für bisher unbekannt oder neu auftretende Viren oder für andere Arten von Krankheitserregern.

Die während der Herstellung durchgeführten Maßnahmen werden für umhüllte Viren als wirksam eingestuft. Dazu gehören das humane Immunschwächevirus (HIV, das AIDS-Virus), das Hepatitis B- und das Hepatitis C-Virus.

Für nicht umhüllte Viren (wie das Hepatitis A-Virus oder das Parvovirus B19) können diese getroffenen Maßnahmen von eingeschränktem Wert sein.

Immunglobuline werden nicht mit Hepatitis A oder Parvovirus B19 Infektionen in Zusammenhang gebracht, möglicherweise weil die Antikörper gegen diese Infektionen, die im Produkt enthalten sind, Schutz bieten.

Jedes Mal, wenn Sie Rhophylac 300 erhalten, sollen der Name und die Chargennummer des Produktes in Ihrer Akte notiert werden, damit festgehalten ist, welche Chargen angewendet wurden. Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebetikette in der Krankengeschichte dokumentiert werden.

Bluttests

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie mit Rhophylac 300 behandelt wurden, wenn Sie oder Ihr neugeborenes Baby irgendwelche Blutuntersuchungen (serologische Untersuchungen) erhält.

Nach der Verabreichung dieses Arzneimittels können die Testergebnisse einiger Blutuntersuchungen für einen bestimmten Zeitraum verändert sein. Falls Sie eine Mutter sind, welche vor der Niederkunft dieses Arzneimittel erhalten hat, können die Ergebnisse einiger Bluttests von Ihrem neugeborenem Baby ebenfalls betroffen sein.

Anwendung von Rhophylac 300 mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Impfungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Behandlung, falls Sie eine Impfung in den letzten 2-4 Wochen bekommen haben. Sprechen Sie nach der Behandlung bitte auch mit Ihrem Impfarzt. Er kann dann eine Überprüfung des Impferfolgs bei Ihnen planen.

Dieses Arzneimittel kann die Wirksamkeit von Impfungen mit Lebend-Impfstoffen, wie z.B. gegen Masern, Mumps, Röteln oder Feuchtblattern beeinträchtigen.

- Solche Impfungen sollten daher nicht früher als 3 Monate nach der letzten Gabe von Rhophylac 300 durchgeführt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Dieses Arzneimittel wird in der Schwangerschaft und kurz nach der Niederkunft angewendet. Immunglobuline gehen in die Muttermilch über. In klinischen Prüfungen mit 432 Müttern, die dieses Arzneimittel vor der Niederkunft erhielten, und 256 Müttern, die Rhophylac 300 nach der Niederkunft erhielten, wurden keine Nebenwirkungen bei den Neugeborenen festgestellt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Rhophylac 300 die Fähigkeit zum Lenken von Fahrzeugen oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt.

Rhophylac 300 enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Spritze (2 ml), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Rhophylac 300 anzuwenden?

- Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt in einen Muskel oder in eine Vene gespritzt.
- Ihr Arzt entscheidet, wie viel Rhophylac 300 Sie bekommen und wie es gespritzt wird. Zum Beispiel, wenn Ihr Body Mass Index (BMI) größer oder gleich 30 ist, sollte er/sie dieses Arzneimittel eher direkt in eine Vene injizieren (siehe auch Abschnitt 2).
- Vor der Anwendung soll die Spritze auf Raumtemperatur (25 °C) gebracht werden.
- Jede Fertigspritze soll **nur für eine Person** verwendet werden (auch dann, wenn dadurch Produkt übrig bleiben sollte).
- Sie sollten für mindestens 20 Minuten nach der Gabe von Rhophylac beobachtet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Rhophylac 300 erhalten haben als Sie sollten

Folgen einer Überdosierung sind nicht bekannt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Solche Nebenwirkungen können auch dann auftreten, falls Sie bereits früher mit Immunglobulinen vom Menschen behandelt wurden und diese gut vertragen haben.

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) wurden selten beobachtet (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000). Anfänglich können als Anzeichen kleine juckende Blasen auf der Haut (Nesselsucht) oder am ganzen Körper (generalisierte Urtikaria) auftreten. Sie können sich zu schweren Überempfindlichkeiten/anaphylaktischen Reaktionen entwickeln, wie einem plötzlichen Blutdruckabfall oder Schock (z.B. Sie fühlen sich benommen, schwindlig, beim Aufstehen schwach, kalte Hände und Füße, das Gefühl eines unregelmäßigen Herzschlages oder Schmerzen in der Brust, Engegefühl in der Brust, 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. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Einfuhr und Vertrieb:

Orifarm GmbH
Fixheider Straße 4
51381 Leverkusen
Deutschland

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostovice
Tschechien

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

| | |
|--|-----------------------|
| Rhophylac | Italien |
| Rhophylac 300 | Deutschland |
| Rhophylac 300 μικρογραμμάρια/2 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα | Griechenland |
| Rhophylac 300 microgramos /2 ml de solución inyectable en jeringa precargada | Spanien |
| Rhophylac 300 mikrogramů / 2 ml | Tschechische Republik |
| Rhophylac 300 mikrogramm/2 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben | Ungarn |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.

Zul.-Nr. Rhophylac® 300 PEI.H.11819.01.1

Herkunftsländer des Blutplasmas: Belgien, Deutschland, Luxemburg, Österreich, Polen, Schweiz, Ungarn, USA