

Bipacksedel: Information till användaren

Rhophylac 1000 IE (200 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 verksam 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 verksam 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 "trombocytttransfusion" (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 levera 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 30 ml eller 15 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 utvinns 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 administreringssätt 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. 112) 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 (nässelfeber) 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 (*artralgi*)
- 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:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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 25 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 gulfärgad injektionsvätska, lösning. Rhophylac tillhandahålls i en förfylld injektionsspruta av glas, med 2 ml steril lösning, färdig för användning, innehållande 200 mikrogram (1000 IE) av anti-D immunglobulin.

Varje förpackning innehåller en förfylld spruta och en injektionsnål, båda förpackade i en blisterförpackning (en klar plastförpackning försluten med en pappersfolie).

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 200 microgram / 2 ml

Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit _____ Belgien

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

_____ Sverige

Rhophylac 200 microgrammes/2 ml,

solution injectable en seringue préremplie _____ Frankrike

Rhophylac 200 _____ Tyskland, Portugal

Rhophylac 1000 UI _____ Luxemburg

Rhophylac 200 microgram / 2 ml

Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit _____ Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast:

2019-09-06