

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls167902/2010  
a příloha k sp. zn. sukls212558/2009; sukls16927/2011

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE : INFORMACE PRO UŽIVATELE**

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

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

#### **V příbalové informaci naleznete**

1. Co je Rhophylac 300 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rhophylac 300 užívat
3. Jak se Rhophylac 300 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak se Rhophylac 300 uchovává
6. Další informace

### **1. CO JE RHOPHYLAC 300 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

#### **Co je Rhophylac 300?**

Rhophylac 300 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 nezničí 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 červené krvinky okamžitě.

### **Jak Rhophylac 300 působí**

Jestliže osoba Rh(D) negativní dostane dostatečné množství lidského anti-D(Rh) imunoglobulinu, imunizace 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 přípravku Rhophylac 300 působí tak, že cizí Rh(D)-pozitivní červené krvinky jsou ihned zničeny. Tím není lidský imunitní systém nucen vytvářet vlastní protilátky.

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

Rhophylac 300 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 a červené krvinky Vašeho dítěte mohou přejít do Vašeho krevního oběhu. Jestliže nastane tato situace, není Vaše první dítě postižené a je zcela zdravé. Ale při příštím Rh(D)-pozitivním dítěti budou protilátky matky červené krvinky dítěte již během těhotenství ničit. To může vést ke komplikacím u dítěte a může i zemřít.

*Jako Rh(D) negativní těhotná žena byste měla dostat anti-D(Rh) imunoglobuliny v následujících situacích:*

- jestliže nosíte nebo jste právě porodila Rh(D)-pozitivní dítě;
  - jestliže jste přišla o Rh(D) pozitivní dítě (potrat, hrozící potrat nebo umělé přerušení těhotenství);
  - jestliže máte vážné těhotenské komplikace (mimoděložní těhotenství nebo mola hydatidóza);
  - jestliže je pravděpodobné, že červené krvinky Vašeho dítěte přešly do Vašeho krevního oběhu (transplacentární hemoragie 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);
  - 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).
- B) Jste Rh(D)-negativní osoba, která náhodně dostala transfúzi Rh(D)-pozitivní krve (chybná transfúze). To se vztahuje i na některé krevní deriváty obsahující Rh(D)-pozitivní červené krvinky.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK RHOPHYLAC 300 UŽÍVAT**

### **Neužívejte přípravek Rhophylac 300**

- ▶ jestliže jste alergičtí (přecitlivělí)
  - na lidské imunoglobuliny

- na lidský albumin nebo
- na kteroukoli další složku přípravku Rhophylac 300 (údaje o všech složkách přípravku naleznete v bodě 6 této příbalové informace).

Před zahájením léčby přípravkem informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech léčivých přípravcích nebo potravinách, které dobře nesnášíte.

- ▶ Nesmíte dostat injekci do svalu jestliže trpíte
  - závažnou redukcí krevních destiček (trombocytopenie),
  - nějakou jinou závažnou poruchou krevní srážlivosti.

Prosím, sdělte toto svému lékaři nebo zdravotní sestře před zahájením léčby. V tomto případě Vám musí být Rhophylac 300 podáván pouze do žíly.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Rhophylac 300 je zapotřebí**

- ▶ Pro ochranu Rh(D)–negativní ženy po porodu Rh(D)-pozitivního dítěte, Rhophylac 300 je vždy podán matce, nikoliv novorozenci.
- ▶ Rhophylac 300 není určen pro Rh(D)-pozitivní osoby.
- ▶ Rhophylac 300 může způsobit reakce z přecitlivělosti (alergické odpovědi).

Mohou se objevit **první známky reakcí z přecitlivělosti** jako

- malé svědivé pupínky na Vaší kůži (kopřivka) nebo po celém těle (generalizovaná kopřivka),
- tlak na prsou,
- dýchací potíže,
- snížení krevního tlaku (hypotenze) nebo šoku podobný stav (anafylaxe).

**Pamatujte si tyto příznaky a objeví-li se tyto symptomy, prosím, sdělte to okamžitě svému lékaři nebo zdravotní sestře.** Oni pak ukončí podávání přípravku a budou Vás léčit podle závažnosti nežádoucích účinků.

- ▶ Rhophylac 300 může obsahovat také lidský imunoglobulin (protilátky) IgA typu. Osoby, které mají **nízkou hladinu imunoglobulinů typu IgA** jsou náchylnější k reakci z přecitlivělosti.
  - Jestliže máte nízkou hladinu imunoglobulinů typu IgA, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo zdravotní sestře. Váš lékař potom zváží prospěch léčby přípravkem Rhophylac proti možnému riziku reakcí z přecitlivělosti.
- ▶ Po podání přípravku Rhophylac 300 budou výsledky některých krevních testů (serologické testy) po určitou dobu pozměněny. Jste-li matkou, která dostala před porodem přípravek Rhophylac 300, výsledky některých krevních testů Vašeho novorozeného dítěte mohou být ovlivněny.
  - Jestliže Vy nebo Vaše novorozené dítě máte takové krevní testy, prosím, informujte svého lékaře nebo zdravotníka, že jste byla léčena přípravkem Rhophylac 300.
- ▶ Jestliže jste přípravkem Rhophylac léčena po nevhodné transfúzi, měla byste dostat poměrně velké množství tohoto přípravku (až 3.000 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 zdravotník Vás bude pozorně sledovat a je možné, že bude potřebovat speciální krevní testy.

### Informace o bezpečnosti přípravku

Rhophylac 300 je přípravek 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,
- a

- testování každého vzorku a jednotlivých poolů plazmy na přítomnost viru/infekcí.

Výroba těchto přípravků zahrnuje výrobní kroky, které viry v krvi a plazmě inaktivují nebo odstraňují. 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 a jiné typy infekce.

Přijatá opatření pro Rhophylac 300 jsou pokládána za účinná pro obalené viry jako je např. virus lidské imunodeficiency (HIV, AIDS virus ), hepatitidy B a hepatitidy C. Omezený účinek mají tato opatření u neobalených virů jako je např. virus hepatitidy A a parvovirus B 19.

Imunoglobuliny jako Rhophylac 300 nepřenášejí hepatitidu A nebo parvovirus B 19..  
Toto je možné, protože protilátky proti těmto infekcím jsou přítomny v imunoglobulínech.  
Tyto protilátky by měly pomoci chránit před hepatitidou A nebo parvovirus B19 infekcemi.

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.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

- ▶ Prosím, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedavné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### Očkování

Rhophylac 300 může oslabit účinnost očkování živými virovými vakcínami, např. proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím.

- ▶ Takové očkování by mělo následovat až po 3 měsících po poslední dávce přípravku Rhophylac 300. Prosím, informujte lékaře, který Vás očkuje, o tom, že jste byl(a) léčen(a) přípravkem Rhophylac 300.
- ▶ Pokud jste byl(a) očkovan(a) v posledních 2-4 týdnech
  - prosím, oznamte to svému lékaři nebo zdravotníkovi před začátkem léčby.
  - Prosím, informujte také o léčbě svého lékaře, který Vás očkoval. On pak může naplánovat ověření účinnosti Vašeho očkování.

### **Těhotenství a kojení**

Tento léčivý přípravek je používán během těhotenství a brzy po porodu.

Imunoglobuliny jsou vylučovány do mateřského mléka.

V klinických studiích u 432 matek, které dostávaly přípravek Rhophylac 300 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.

## **3. JAK SE RHOPHYLAC 300 UŽÍVÁ**

- ▶ Rhophylac 300 musí být podán lékařem nebo zdravotní sestrou do svalu nebo přímo do žíly.
- ▶ Váš lékař rozhodne, kolik přípravku Rhophylac 300 by jste měl(a) dostat a určí způsob podání.
- ▶ Před použitím by se měla předplněná injekční stříkačka zahřát na pokojovou nebo tělesnou teplotu.

- ▶ **Jedna injekční stříkačka** by se měla použít pouze **pro jednoho pacienta** (i když v ní zůstane zbytek přípravku).

Prosím, pokud zaznamenáte **první známky reakcí z přecitlivělosti**, které jsou uvedené v bodě 2 této příbalové informace, informujte okamžitě svého lékaře nebo zdravotníka., jakmile se tyto příznaky objeví.

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

Předávkování není známo.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Rhophylac 300 nežádoucí účinky, které se ale u každého nemusí vyskytnout.

Pokud dostáváte Rhophylac 300 intramuskulárně (do svalu), můžete cítit bolest v místě vpichu.

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

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

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

- nauzea a/nebo zvracení,
- nízký krevní tlak (hypotenze),
- zrychlená srdeční činnost nebo změna rychlosti tepu (tachykardie),
- bolesti kloubů (arthralgie),
- reakce z přecitlivělosti (alergického nebo anafylaktického typu), včetně dýchacích potíží (dušnost) a šok.

Všímejte si, prosím, **prvních projevů reakcí z přecitlivělosti**, které jsou uvedené v části 2. této příbalové informace. Když se objeví takové příznaky, okamžitě to oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře.

- reakce v místě vpichu.

Tyto nežádoucí účinky se mohou objevit i když jste dostával(a) lidský imunoglobulin dříve a dobře jste jej snášel(a).

- ▶ Prosím, sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře
  - pokud se nějaký závažný nežádoucí účinek objeví,
  - pokud zaznamenáte nějaký nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci.

## **5. JAK SE RHOPHYLAC UCHOVÁVÁ**

- ▶ Uchovávejte mimo dosah a dohled 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 Rhophylac 300 po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Údaj je uvedený na vnějším obalu i na injekční stříkačce ve formátu MM.YYYY (M = měsíc, Y = rok). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte Rhophylac 300, jestliže je roztok zakalený nebo obsahuje částice.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek Rhophylac 300 obsahuje**

- **Léčivou látkou** je imunoglobulinum humanum anti-D (protilátky IgG typu proti tzv. Rhesus faktoru typu D).
- **Pomocné látky jsou** lidský albumin, glycin, chlorid sodný a voda na 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.

### **Jak přípravek vypadá a co obsahuje toto balení**

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

Jedno balení obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku a 1 injekční jehlu, oboje je zabaleno v blistru (čirý plastový kontejner potažený papírovou folií).

### **Držitel rozhodnutí o registraci :**

CSL Behring GmbH, Marburg, Německo

### **Výrobce odpovědný za propouštění:**

CSL Behring GmbH, Marburg, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 18.1.2012**