

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Rhophylac 1500 IE (300 mikrogram) / 2 ml Injektionsvæske, opløsning, fyldt injektionssprøjte.

humant anti-D immunglobulin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den seneste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Rhophylac
3. Sådan skal du bruge Rhophylac
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Fakta om Rhophylac

Dette lægemiddel er en færdigblandet injektionsvæske, som udleveres som opløsning fyldt på en injektionssprøjte. Opløsningen indeholder særlige proteiner, som er isoleret fra humant blodplasma. Disse proteiner hører til kategorien "immunglobuliner", også kaldet antistoffer. Det aktive indholdsstof i Rhophylac er et særligt antistof, der kaldes "Rhesus anti-D-(Rh) immunglobulin". Dette antistof virker mod Rhesusfaktor type D.

Fakta om rhesusfaktor type D

Rhesusfaktor type D er særlige kendetegn ved menneskets røde blodlegemer. Omkring 85 % af befolkningen er bærere af den såkaldte Rhesusfaktor type D (forkortes Rh(D)). De kaldes *Rhesus D-positive*. De, der ikke er bærere af Rhesusfaktor type D, kaldes *Rhesus D-negative*.

Fakta om anti-D immunglobulin

Rhesus anti-D immunglobulin er et antistof, der virker mod enhver Rhesusfaktor type D og produceres i menneskets immunsystem. Når en person, som er Rh(D)-negativ, får Rh(D)-positivt blod, vil vedkommendes immunsystem betragte de Rh(D)-positive røde blodlegemer som "fremmede" for organismen og vil forsøge at ødelægge dem. Hertil danner immunsystemet særlige antistoffer mod rhesusfaktor type D. Denne proces kaldes "immunisering", og den vil sædvanligvis tage nogen tid (2–3 uger). De Rh(D)-positive røde blodlegemer bliver således ikke ødelagt ved første kontakt, og normalt vil der ikke forekomme symptomer på dette tidspunkt. Men når den samme Rh(D)-negative person for anden gang får Rh(D)-positivt blod, vil antistofferne være i beredskab, og personens immunsystem vil omgående ødelægge de fremmede Rh(D)-positive røde blodlegemer.

Sådan virker Rhophylac

Hvis en Rh(D)-negativ person modtager en tilstrækkelig mængde humant Rhesus anti-D immunglobulin, kan isoimmunisering mod Rhesusfaktor type D forebygges. Derfor bør behandlingen med

Rhophylac indledes før eller snarest muligt efter den første kontakt med Rh(D)-positive røde blodlegemer. Rhesus anti-D immunglobulinerne i dette lægemiddel vil omgående ødelægge de fremmede Rh(D)-positive røde blodlegemer. Derved undgås det, at personens immunsystem selv begynder at danne antistoffer.

Hvad Rhophylac anvendes til

Dette lægemiddel anvendes i to forskellige situationer:

A) Til en Rhesus D-negativ gravid kvinde, som venter et Rhesus D-positivt barn

Under disse særlige omstændigheder kan moderen blive immuniseret af barnets Rh(D)-positive røde blodlegemer, som går over i hendes eget kredsløb. Dette vil dog normalt ikke berøre det første barns sundhedstilstand. Men hos dit næste Rh(D)-positive barn ville dine antistoffer ødelægge barnets Rh(D)-positive røde blodlegemer under graviditeten. Det kan føre til komplikationer i udviklingen af dit næste barn og eventuelt medføre, at barnet dør.

Derfor vil du muligvis få Rhophylac:

- hvis du venter eller netop har født et Rh(D)-positivt barn
- hvis du mister et Rh(D)-positivt barn (*intrauterin fosterdød, spontan/planlagt abort eller truende abort*)
- ved alvorlige komplikationer under graviditeten (*graviditet uden for livmoderen eller graviditet med et ikke-levedygtigt befrugtet æg [druemola]*)
- hvis det er sandsynligt, at barnets Rh(D)-positive røde blodlegemer er gået over i dit kredsløb (*føtomaternel blødning* som skyldes *blødning før fødslen*). Dette kan for eksempel være tilfældet, hvis du bløder fra skeden under graviditeten
- hvis lægen skal udføre undersøgelser for misdannelser hos fostret (*udtagning af fostervandsprøve, moderkagebiopsi, fastlæggelse af antal blodplader i blodprøve fra navlesnor*)
- hvis lægen eller jordemoderen skal forsøge at flytte på fostret udefra (f.eks. ekstern vending eller andre manipulationer under graviditeten)
- hvis du kommer ud for en ulykke med mave-tarm-skader (*abdominaltraume*).

Dette lægemiddel anvendes også til Rhesus D-negative gravide kvinder i tilfælde, hvor det er uvist, om barnet er Rhesus D-positivt.

B) Til en voksen eller et barn (0-18 år), som er Rh(D)-negativ og ved en fejltagelse har fået infusion (transfusion) af Rh(D)-positivt blod eller andre præparater med Rh(D)-positive røde blodlegemer såsom "blodpladekoncentrat" (uforligelig transfusion).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE RHOPHYLAC

- ➔ Læs dette afsnit grundigt. Du og dine læge bør tage oplysningerne i betragtning, før du får lægemidlet.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Rhophylac

- hvis du er allergisk over for humant immunglobulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- ➔ Før behandlingen skal du oplyse din læge eller sundhedspersonalet om eventuelle andre lægemidler, som du tidligere ikke har kunnet tåle.
- du må ikke få injektioner i en muskel, hvis du lider af en alvorlig nedsættelse af antallet af blodplader (*trombocytopeni*) eller eventuelle andre alvorlige blødersygdomme.
- ➔ Du bør oplyse det til din læge eller sundhedspersonalet, hvis du lider af dette. I så fald må du kun få Rhophylac som indsprøjtning i en vene.

Advarsler og forsigtighedsregler

➔ Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Rhophylac.

- For at beskytte Rh(D)-negative kvinder, som har født et Rh(D)-positivt barn, gives dette lægemiddel altid til moderen, ikke til det nyfødte barn.
- Dette lægemiddel er ikke beregnet til Rh(D)-positive personer eller til personer, der allerede er immuniserede over for Rh(D)-antigenet.

Hvornår det er nødvendigt at standse behandlingen

- Rhophylac kan udløse (allergilignende) overfølsomhedsreaktioner. I sjældne tilfælde kan der forekomme allergiske reaktioner såsom et pludseligt blodtryksfald eller shock (se også afsnit 4 "Bivirkninger"), selv om du tidligere har fået humant immunglobulin og tålte det godt.
➔ Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får sådanne reaktioner. I så fald stoppes behandlingen med produktet, og du vil få en behandling, der er tilpasset typen og graden af bivirkningen.

Din læge eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtige

- hvis du har et lavt niveau af IgA-immunglobulin har du større sandsynlighed for at få en overfølsomhedsreaktion.
➔ Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har et lavt niveau af IgA. I så fald vil lægen nøje afveje fordelene ved behandling med dette lægemiddel mod risikoen for overfølsomhedsreaktioner.
- Hvis du skal have dette lægemiddel efter transfusion med uforligneligt blod, vil du måske få en temmelig stor mængde af produktet (op til 3.000 mikrogram, svarende til 20 ml eller 10 sprøjter). I så fald kan der opstå en såkaldt *hæmolytisk reaktion*. Dette skyldes den tilsigtede ødelæggelse af de fremmede Rh(D)-positive røde blodlegemer. Din læge eller sundhedspersonalet vil derfor overvåge dig nøje og måske tage nogle særlige blodprøver.
- Hvis dit body mass index (BMI) er over eller lig 30 (beregnet ved at dividere legemsvægten med højden i anden potens), giver en injektion Rhophylac i en muskel måske ikke den fulde virkning. I stedet bør lægen eller sundhedspersonalet give lægemidlet i en vene.

Information om sikkerhed i forbindelse med infektioner

Dette lægemiddel fremstilles ud fra humant blodplasma (blodets væskedel).

Når lægemidler fremstilles ud fra humant blod eller plasma, træffes der visse forholdsregler for at undgå at overføre infektioner til patienterne. De omfatter følgende:

- omhyggelig udvælgelse af blod- og plasmadonorer for at sikre udelukkelse af personer, som kunne være smittebærere af infektioner,
- testning af hver enkelt plasmadonation og alle plasmapools for tegn på virus eller infektioner,
- tilføjelse af trin i behandlingen af blod eller plasma til at inaktivere eller fjerne virus.

Til trods for disse forholdsregler er det ikke muligt helt at udelukke, at infektioner kan blive overført ved indgift af lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma. Det gælder også for ukendte eller nytilkomne virus og andre infektionstyper.

De trufne forholdsregler anses for at være effektive mod indkapslede virus såsom human immunodefekt virus (HIV, den virus, der fører til AIDS), hepatitis B-virus og hepatitis C-virus.

De trufne forholdsregler kan have begrænset virkning mod uindkapslede virus – f.eks. hepatitis A-virus og parvovirus B19.

Immunglobuliner som Rhophylac er ikke sat i forbindelse med infektioner såsom hepatitis A og parvovirus B19. Det skyldes formentlig, at antistofferne mod disse infektioner også er til stede i immunglobuliner.

For at få registreret de batches, der anvendes, er det yderst vigtigt, at produktets navn og batchnummer skrives ned, hver gang du får en dosis Rhophylac.

Blodprøver

- ➔ Fortæl din læge eller sundhedspersonalet, at du har fået Rhophylac, hvis du eller dit nyfødte barn skal have taget blodprøver.

Efter at du fik dette lægemiddel, kan resultaterne af visse blodprøver være ændret i nogen tid. Hvis du er blevet mor og fik lægemidlet før fødslen, kan dit nyfødte barn også være påvirket.

Brug af anden medicin sammen med Rhophylac

- ➔ Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Vaccinationer

- ➔ Fortæl lægen eller sundhedspersonalet før behandlingen, hvis du er blevet vaccineret inden for de sidste 2-4 uger.

Du bør oplyse lægen, der vaccinerer dig, om behandlingen med Rhophylac. Lægen kan så lægge planer for kontrol af vaccinationens virkning.

Dette lægemiddel kan nedsætte effekten af vaccinationer med levende virusvacciner, for eksempel mod mæslinger, fåresyge, røde hunde (rubella) eller skoldkopper. Derfor bør disse vaccinationer ikke gives i 3 måneder efter sidste indgift af Rhophylac.

Graviditet og amning

Dette lægemiddel anvendes under graviditet eller umiddelbart efter fødslen.

Immunglobuliner udskilles i modermælk. I kliniske forsøg fik 432 kvinder dette lægemiddel før fødslen, og 256 af disse kvinder fik det igen efter fødslen, og der sås ingen bivirkninger hos deres børn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Rhophylac forventes ikke at påvirke evnen til at køre bil og betjene maskiner.

Rhophylac indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. sprøjte, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE RHOPHYLAC

Dette lægemiddel indsprøjtes af din læge eller sygeplejersken i en muskel eller direkte i en vene.

Lægen fastsætter, hvor meget Rhophylac du bør have, og vælger den rette indgivelsesvej.

For eksempel bør du have lægemidlet i en vene, hvis dit body mass index (BMI) er over eller lig 30 (se også afsnit 2).

Injektionssprøjten bør have stuetemperatur (25 °C) før brug.

Hver sprøjte må kun anvendes **til én patient** (også selv om der er en rest til overs).

Du bør holdes under observation i mindst 20 minutter, efter du har fået Rhophylac.

Hvis du har fået for meget Rhophylac

Følgerne af overdosering kendes ikke. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Rhophylac, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne kan også forekomme, selv om du tidligere har fået humant immunglobulin og tålt det godt.

Der er observeret allergiske reaktioner (overfølsomhedsreaktioner) i **sjældne tilfælde** (forekommer hos mellem 1 til 10 ud af 10.000 behandlede). De tidlige tegn kan vise sig som små kløende blærer på huden (nældefeber) eller over hele kroppen (generaliseret urticaria). De kan udvikle sig til svære overfølsomheds- eller anafylaktiske reaktioner så som et pludseligt fald i blodtrykket eller shock (du kan f.eks. føle dig omtåget, svimmel, besvime når du rejser dig, få kolde hænder og fødder, få hjertebanken eller smerter i brystkassen, mærke en strammen hen over brystkassen, få hvæsende vejrtrækning eller uskarpt syn), også selv om du ikke har mærket overfølsomhed ved tidligere indgift.

➔ Kontakt straks din læge eller sundhedspersonalet, hvis du bemærker sådanne tegn under indgift af Rhophylac. Lægen kan så standse indgiften helt og indlede passende behandling.

Hvis dette lægemiddel gives i en muskel, kan du få lokale smerter og ømhed ved injektionsstedet.

Følgende bivirkninger er **ikke almindelige** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede):

- feber og kuldegysninger (rystelser)
- generel utilpashed
- hovedpine
- hudreaktion, rødme i huden (erytem), kløe (pruritus).

Følgende bivirkninger er **sjældne** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- allergiske reaktioner, anafylaktisk shock
- kvalme og/eller opkastning
- lavt blodtryk (hypotension)
- hurtig puls (takykardi)
- ledsmerter (artralgia)
- vejrtrækningsbesvær (dyspnø)
- reaktioner på injektionsstedet.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
- Må ikke nedfryses.
- Opbevar injektionssprøjten i den ydre karton (i den forseglede plastemballage) for at beskytte mod lys.
- Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at opløsningen er uklar eller danner bundfald.

- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på yderkartonen og etiketten på sprøjten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rhophylac indeholder

- **Aktivt stof:** humant anti-D (Rh) immunglobulin (antistoffer af IgG-typen mod Rhesusfaktor type D).
- **Øvrige indholdsstoffer:** humant albumin, glycin, natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.
- Produktet indeholder højst 30 mg humant plasmaprotein pr. ml, hvoraf 10 mg er humant albumin som stabilisator. Mindst 95 % af de øvrige plasmaproteiner er humane immunglobuliner (antistoffer) af IgG-typen. Rhophylac indeholder ikke over 5 mikrogram humane immunglobuliner (antistoffer) af IgA-typen pr. ml opløsning.
- Rhophylac indeholder ingen konserveringsmidler.

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel er en klar eller let perlemorsagtig, farveløs eller lysegul opløsning. Rhophylac udleveres i en fyldt glasinjektionssprøjte med 2 ml brugsklar, steril opløsning, der indeholder 300 mikrogram (1500 IE) anti-D immunglobulin.

Rhophylac fås i enkeltpakninger, der indeholder 1 fyldt injektionssprøjte og 1 kanyle i en blisterpakning (en klar plastbeholder forseglet med folie), eller i flerstyks pakninger, der indeholder 5 enkeltpakninger. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
DE-35041 Marburg
Tyskland

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel fås ved henvendelse til repræsentanten for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

CSL Behring AB
P.O.Box 712
Berga Backe 2
SE-182 17 Danderyd
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Rhophylac 300 Mikrogramm / 2 ml	
Injektionslösung in einer Fertigspritze	Østrig
Rhophylac 300 microgram / 2 ml	
Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit	Belgien
Rhophylac 300 μικρογραμμάρια/2 ml	
ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα	Cypern, Grækenland
Rhophylac 300 mikrogramm / 2 ml	Den Tjekkiske Republik
Rhophylac	Danmark, Finland, Island, Italien, Norge, Sverige
Rhophylac 300 microgrammes/2 ml,	
solution injectable en seringue préremplie	Frankrig
Rhophylac 300	Tyskland, Polen, Portugal

Rhophylac 300 mikrogramm/2 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben	Ungarn
Rhophylac 1500	Luxembourg
Rhophylac 300 microgram / 2 ml Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit	Holland
Rhophylac 300 micrograme/2 ml soluție injectabilă în seringă preumplută	Rumænien
Rhophylac 300 mikrogramov / 2 ml	Slovakiet
Rhophylac 300 mikrogramov/2 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Slovenien
Rhophylac 300 microgramos /2 ml de solución inyectable en jeringa precargada	Spanien
Rhophylac 300 micrograms / 2 ml, solution for injection in pre-filled syringe	Storbritannien, Irland, Malta

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2019.