

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Rhophylac 200 microgrammi/2 ml
Soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
Immunoglobulina umana anti-D

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale poiché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o al personale sanitario.
- Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al suo medico o al personale sanitario. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. Vedere il paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Rhophylac 200 e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Rhophylac 200
3. Come usare Rhophylac 200
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rhophylac 200
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È RHOPHYLAC 200 E A CHE COSA SERVE

Che cos'è Rhophylac 200

Questo medicinale è una soluzione iniettabile pronta per l'uso, presentata in una siringa pre-riempita. La soluzione contiene speciali proteine, isolate da plasma umano. Queste proteine appartengono alla classe delle "immunoglobuline", dette anche anticorpi. Il principio attivo di Rhophylac 200 è un anticorpo specifico, denominato "immunoglobulina anti-D (Rh)". Questo anticorpo inibisce il fattore Rhesus tipo D.

Che cos'è il fattore Rhesus tipo D

Con fattore Rhesus si definiscono speciali caratteristiche dei globuli rossi umani. Una percentuale della popolazione pari a circa l'85% è portatrice del cosiddetto fattore Rhesus tipo D (abbreviato in "Rh(D)"). Gli individui appartenenti a questo gruppo sono detti *Rh(D)-positivi*. Di contro, coloro nei quali non è presente detto fattore Rhesus tipo D sono definiti *Rh(D)-negativi*.

Che cos'è l'immunoglobulina anti-D (Rh)

L'immunoglobulina Anti-D (Rh) è un anticorpo, prodotto nell'uomo dal sistema immunitario, che inibisce il fattore Rhesus tipo D. Quando un soggetto Rh(D)-negativo riceve sangue Rh(D)-positivo, il suo sistema immunitario riconoscerà come "estranei" i globuli rossi Rh(D)-positivi e tenterà di distruggerli, producendo anticorpi specificamente diretti contro il fattore Rhesus tipo D. Questo processo, definito "immunizzazione", richiede un certo tempo (2–3 settimane). Pertanto, i globuli rossi Rh(D)-positivi non saranno distrutti già al momento del primo contatto, né sarà evidente, in genere, una sintomatologia tipica. Ma, quando lo stesso soggetto Rh(D)-negativo riceve per la seconda volta sangue Rh(D)-positivo, gli anticorpi saranno "pronti all'attacco" e il suo sistema immunitario distruggerà immediatamente i globuli rossi Rh(D)-positivi estranei.

Come agisce Rhophylac 200

L'isoimmunizzazione contro il fattore Rhesus tipo D può essere prevenuta somministrando al soggetto Rh(D)-negativo una quantità sufficiente di immunoglobulina umana anti-D (Rh). Questo effetto può essere conseguito iniziando il trattamento con Rhophylac 200 prima che avvenga il primo contatto con i globuli rossi Rh(D)-positivi o, quanto meno, entro breve tempo da detto contatto. Le immunoglobuline anti-D (Rh) contenute in questo medicinale distruggeranno

immediatamente i globuli rossi estranei Rh(D)-positivi. Di conseguenza, il sistema immunitario del soggetto non sarà sollecitato alla produzione di anticorpi specifici.

Per cosa viene usato Rhophylac 200

Questo medicinale trova applicazione in due diverse situazioni:

A) Se lei è una paziente Rh(D)-negativa in gravidanza e il feto è Rh(D)-positivo

In questa particolare situazione è possibile che lei sia immunizzata dagli eritrociti fetali Rh(D) positivi passati nel suo circolo sanguigno. In questo caso, di solito il primogenito non ne sarà coinvolto e sarà perfettamente sano. Comunque, nel caso di un suo secondo bambino Rh(D)-positivo, i suoi anticorpi distruggeranno gli eritrociti del bambino nel corso della gravidanza. Questa situazione può portare a gravi conseguenze per lo sviluppo del suo prossimo bambino, inclusa la sua possibile morte.

Per questo motivo, può ricevere Rhophylac 200:

- mentre è ancora in gravidanza o ha appena partorito un bambino Rh(D)-positivo;
- nel caso che non riesca a portare a termine la gestazione di un feto Rh(D)-positivo (morte fetale intrauterina, aborto o minaccia d'aborto);
- in presenza di serie complicanze della gravidanza (gravidanza ectopica o gravidanza con ovulo fecondato non vitale (mola idatiforme));
- quando è probabile che gli eritrociti Rh(D) positivi fetali siano passati nel suo circolo sanguigno (emorragia transplacentare risultante da evento emorragico ante-parto). Questo può verificarsi, ad esempio, in caso di insorgenza di episodi emorragici vaginali nel corso della gravidanza;
- quando il medico curante richiede test di accertamento per l'individuazione di eventuali anomalie fetali (amniocentesi, biopsia dei villi coriali, cordocentesi);
- quando il medico curante o l'ostetrica riconosce la necessità di tentare di muovere il nascituro agendo dall'esterno (per es. correzione dall'esterno della presentazione anormale del feto o altre procedure ostetriche di manipolazione);
- in caso di urti che abbiano coinvolto lo stomaco o l'addome (trauma addominale).

Questo medicinale si usa anche se lei è una gestante Rh(D)-negativa e non è noto se il suo feto è Rh(D) positivo.

B) Se lei è un adulto, bambino o adolescente (0-18 anni) Rh(D)-negativo, cui sono state effettuate accidentalmente infusioni (trasfusioni) di sangue Rh(D)-positivo o altri preparati contenenti globuli rossi Rh(D) positivi come il "concentrato di piastrine" (errore trasfusionale).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI RICEVERE RHOPHYLAC 200

► Leggere attentamente questo paragrafo. Le informazioni fornite devono essere prese in considerazione da lei e dal suo medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

Non deve ricevere Rhophylac 200

☐ Se è allergico (ipersensibile) alle immunoglobuline umane o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

- Prima del trattamento comunichi al suo medico o al personale sanitario qualsiasi medicinale che non abbia tollerato in precedenza .

☐ Non deve ricevere iniezioni intramuscolari se soffre di una grave riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia) o un qualsiasi grave disturbo della coagulazione del sangue.

- Prima del trattamento comunichi al suo medico o al personale sanitario se soffre di uno o di entrambi i casi sopra riportati. In questo caso potrà ricevere questo medicinale solo con un'iniezione endovenosa.

Avvertenze e precauzioni

- ▶ Parli con il suo medico o con il personale sanitario prima di prendere Rhophylac 200.
- Per la protezione delle donne Rh(D)-negative dopo il parto di un neonato Rh(D)-positivo, questo medicinale deve essere sempre somministrato alla madre, mai al neonato.
- Questo medicinale non deve essere usato in persone Rh(D)-positive, né in persone già immunizzate contro l'antigene Rh(D).

Quando può essere richiesto di interrompere la somministrazione

- Rhophylac 200 può determinare reazioni da ipersensibilità (tipo allergiche). In rari casi possono verificarsi reazioni allergiche, come un calo improvviso della pressione sanguigna o shock (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati") anche se ha già ricevuto immunoglobuline umane e le ha tollerate bene.
 - ▶ Avverta immediatamente il suo medico o il personale sanitario se si verificano tali reazioni. Questi interromperanno immediatamente la somministrazione del medicinale e inizieranno il trattamento necessario che dipenderà dalla natura e dalla gravità dell'evento avverso.

Il suo medico o il personale sanitario si prenderanno particolare cura

- Se lei ha un basso livello di immunoglobuline di tipo IgA, lei ha maggiori probabilità di avere una reazione di ipersensibilità
 - ▶ Comunichi al suo medico o al personale sanitario se il suo livello di immunoglobuline di tipo IgA è basso. Questi valuteranno, attentamente, il beneficio del trattamento con questo medicinale rispetto al maggiore rischio di reazioni da ipersensibilità.
- Se Lei è in trattamento con questo medicinale dopo una trasfusione incompatibile, Lei può aver bisogno di una grande quantità di prodotto (fino a 3.000 microgrammi, equivalenti a 30 ml o 15 siringhe). In questo caso può avere una cosiddetta reazione emolitica. Questo è dovuto all'attesa distruzione dei globuli rossi (Rh)D-positivi estranei presenti nel suo sangue. Per questo motivo il suo medico o il personale sanitario la controllerà attentamente e può essere necessario eseguire particolari esami del sangue.
- Se il suo indice di massa corporea (BMI) è maggiore o uguale a 30 (calcolato dividendo la massa del corpo per il quadrato della sua altezza), l'iniezione di Rhophylac in un muscolo può non essere pienamente efficace. In questo caso, il medico o il personale sanitario dovranno preferibilmente iniettare il medicinale per via endovenosa.

Informazioni sulla sicurezza in riferimento alle infezioni

Questo medicinale è prodotto dal plasma del sangue umano (la parte liquida del sangue).

Nel caso di farmaci derivati da sangue o plasma umano, vengono adottati dei provvedimenti per prevenire che possano essere trasmesse infezioni ai pazienti. Questi includono:

- un'accurata selezione dei donatori di sangue e plasma con l'esclusione di quelli che presentano un potenziale rischio di infezioni
- test di controllo su ogni singola donazione e sui pools di plasma per le infezioni virali
- l'inserimento di fasi di lavorazione del sangue o del plasma che possono inattivare o rimuovere i virus.

Ciò nonostante, quando vengono somministrati medicinali derivati da sangue o plasma umano, non può essere totalmente esclusa la possibilità di trasmissione di infezioni. Questo concetto si applica anche a virus sconosciuti o emergenti o ad altri tipi di infezione.

I provvedimenti adottati sono considerati efficaci nei confronti di virus capsulati come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV, virus dell'AIDS), virus dell'epatite B e dell'epatite C.

I provvedimenti adottati possono essere di limitato valore verso i virus non-capsulati come il virus dell'epatite A ed il parvovirus B19.

Le immunoglobuline non sono associate alla trasmissione di infezioni da epatite A o da parvovirus B19, forse perché gli anticorpi contro queste infezioni, che sono contenuti nel prodotto, sono protettivi.

Si raccomanda fortemente che, ogni volta che lei riceve una dose di Rhophylac 200, vengano registrati il nome ed il numero di lotto del prodotto, in modo da stabilire un collegamento con il lotto utilizzato.

Esami del sangue

- Informi il suo medico o il personale sanitario che lei è stato trattato con Rhophylac 200 se lei o il suo neonato deve essere sottoposto ad eventuali esami del sangue (test sierologici).

Dopo che ha ricevuto questo medicinale, i risultati di alcuni esami del sangue possono essere alterati per un certo periodo di tempo. Se lei è una madre che ha ricevuto il farmaco prima del parto, i risultati di alcuni esami del sangue nel suo neonato possono esserne influenzati.

Altri medicinali e Rhophylac 200

- Informi il suo medico o il personale sanitario se sta assumendo, ha assunto recentemente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo anche in caso di medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Vaccinazioni

- Informi il suo medico o il personale sanitario prima del trattamento se ha appena ricevuto una vaccinazione nelle ultime 2-4 settimane.
Dopo il trattamento informi anche il medico che ha eseguito la vaccinazione. Questi potrà quindi pianificare una verifica dell'efficacia della vaccinazione da lei eseguita.

Questo farmaco può compromettere l'efficacia delle vaccinazioni con vaccini a virus vivi, ad esempio quelli contro il morbillo, la parotite, la rosolia (morbillo tedesco) o la varicella. Pertanto, non devono essere somministrate tali vaccinazioni nei successivi 3 mesi dall'ultima data in cui ha ricevuto Rhophylac 200.

Gravidanza ed allattamento

Questo medicinale è usato in gravidanza o subito dopo il parto.

Le immunoglobuline sono escrete nel latte umano. Negli studi clinici condotti su 432 madri trattate con questo medicinale prima del parto e 256 di loro trattate nuovamente dopo il parto, non sono stati osservati eventi avversi nei loro figli.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono attesi effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari con Rhophylac 200.

Rhophylac contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di una mmole di sodio (23 mg) per siringa, quindi è essenzialmente "privo di sodio".

3. COME USARE RHOPHYLAC 200

L'iniezione di questo medicinale sarà effettuata dal suo medico o dal personale sanitario per via intramuscolare od endovenosa. Sarà il suo medico a decidere il dosaggio di Rhophylac 200 che deve infondere e quale via di somministrazione sarà la più appropriata. Ad esempio, se il suo indice di massa corporea (BMI) è maggiore o uguale a 30, egli deve preferibilmente iniettare il farmaco direttamente in vena (vedere anche paragrafo 2).

La siringa deve essere portata a temperatura ambiente (25°C) prima dell'uso.

Una siringa deve essere usata solo una volta e per **un solo paziente** (anche se nella siringa

rimane del prodotto).

Lei deve essere monitorato per almeno 20 minuti dopo che ha ricevuto Rhophylac.

Se lei riceve una quantità di Rhophylac 200 superiore a quanto deve

Non sono disponibili dati riguardo le conseguenze di un sovradosaggio

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi effetti indesiderati possono presentarsi anche nel caso in cui abbia ricevuto precedenti somministrazioni di immunoglobuline umane e che siano state ben tollerate.

Reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità) sono state osservate **raramente** (interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000). I primi segni possono apparire come piccole bolle pruriginose sulla sua pelle (orticaria) o su tutto il suo corpo (orticaria generalizzata). Esse possono progredire a gravi reazioni di ipersensibilità/reazioni anafilattiche, come un calo improvviso della pressione sanguigna o shock (ad esempio, può sentire una sensazione di testa leggera, vertigini, debolezza in posizione eretta, freddo alle mani e piedi, sensazione di un battito anomalo del cuore o dolore al petto, senso di costrizione toracica, respiro sibilante e visione offuscata), anche quando non si è mostrata ipersensibilità a precedenti somministrazioni.

► Informi immediatamente il suo medico o il personale sanitario se nota questi sintomi durante la somministrazione di Rhophylac. Questi decideranno di interrompere completamente la somministrazione e inizieranno il trattamento appropriato.

Se questo farmaco le viene somministrato in un muscolo, potrà avvertire dolore localizzato e dolorabilità nel sito dell'iniezione.

I sottoelencati effetti indesiderati hanno una frequenza **non comune** (da 1 a 10 soggetti trattati su 1.000)

- febbre e brividi (tremore),
- sensazione generalizzata di malessere,
- cefalea,
- reazioni cutanee, arrossamento della pelle (eritema), prurito.

I sottoelencati effetti indesiderati hanno una frequenza **Rara** (da 1 a 10 soggetti trattati su 10.000):

- reazioni allergiche, shock anafilattico,
- nausea e/o vomito,
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione),
- battito cardiaco o battiti del polso accelerati (tachicardia),
- dolore alle articolazioni (artralgia),
- difficoltà respiratoria (dispnea),
- reazioni localizzate alla sede di somministrazione.

Segnalazione di effetti indesiderati

► Se manifesta qualunque effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al suo medico o al personale sanitario. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire ulteriori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE RHOPHYLAC 200

- ▶ Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- ▶ Conservare in frigorifero (da +2 a +8 °C).
- ▶ Non congelare.
- ▶ Conservare la siringa (nel suo involucro di plastica sigillato) nella confezione di cartone per proteggerla dalla luce.
- ▶ Non utilizzare questo medicinale se si nota che la soluzione è torbida o presenta depositi.
- ▶ Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione esterna e sull'etichetta della siringa dopo l'abbreviazione SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- ▶ Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste misure contribuiranno a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Che cosa contiene questo medicinale

- Il principio attivo è l'immunoglobulina umana anti-D (Rh) (anticorpi del tipo IgG verso il fattore Rhesus di tipo D).
- Altri eccipienti sono albumina umana, glicina, sodio cloruro e acqua per iniezioni.
- Il prodotto contiene un massimo di 25 mg/ml di proteine plasmatiche umane di cui 10 mg/ml sono costituiti da albumina umana come stabilizzante. Almeno il 95% delle altre proteine plasmatiche sono le immunoglobuline umane (anticorpi) del tipo IgG. Rhophylac 200 non contiene più di 5 microgrammi/ml di immunoglobuline umane (anticorpi) del tipo IgA.
- Rhophylac non contiene conservanti.

Descrizione dell'aspetto di Rhophylac 200 e contenuto della confezione

Questo medicinale è una soluzione iniettabile limpida o leggermente perlacea e incolore o giallo pallido. Rhophylac 200 è fornito in una siringa di vetro pre-riempita con 2 ml di soluzione sterile pronta all'uso contenente 200 microgrammi (1.000 UI) di immunoglobulina anti-D.

Ogni confezione contiene 1 siringa pre-riempita ed 1 ago per iniezione, entrambi contenuti in un blister (contenitore di plastica chiaro sigillato con un foglio di carta).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

CSL Behring GmbH
Emil-von Behring-Strasse, 76
35041 Marburg - Germania

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Rhophylac 300 microgrammi/2 ml
Soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
Immunoglobulina umana anti-D

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale poiché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o al personale sanitario.
- Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al suo medico o al personale sanitario. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. Vedere il paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Rhophylac 300 e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Rhophylac 300
3. Come usare Rhophylac 300
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rhophylac 300
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È RHOPHYLAC 300 E A CHE COSA SERVE

Che cos'è Rhophylac 300

Questo medicinale è una soluzione iniettabile pronta per l'uso, presentata in una siringa pre-riempita. La soluzione contiene speciali proteine, isolate da plasma umano. Queste proteine appartengono alla classe delle "immunoglobuline", dette anche anticorpi. Il principio attivo di Rhophylac 300 è un anticorpo specifico, denominato "immunoglobulina anti-D (Rh)". Questo anticorpo inibisce il fattore Rhesus tipo D.

Che cos'è il fattore Rhesus tipo D

Con fattore Rhesus si definiscono speciali caratteristiche dei globuli rossi umani. Una percentuale della popolazione pari a circa l'85% è portatrice del cosiddetto fattore Rhesus tipo D (abbreviato in "Rh(D)"). Gli individui appartenenti a questo gruppo sono detti *Rh(D)-positivi*. Di contro, coloro nei quali non è presente detto fattore Rhesus tipo D sono definiti *Rh(D)-negativi*.

Che cos'è l'immunoglobulina anti-D (Rh)

L'immunoglobulina Anti-D (Rh) è un anticorpo, prodotto nell'uomo dal sistema immunitario, che inibisce il fattore Rhesus tipo D. Quando un soggetto Rh(D)-negativo riceve sangue Rh(D)-positivo, il suo sistema immunitario riconoscerà come "estranei" i globuli rossi Rh(D)-positivi e tenterà di distruggerli, producendo anticorpi specificamente diretti contro il fattore Rhesus tipo D. Questo processo, definito "immunizzazione", richiede un certo tempo (2–3 settimane). Pertanto, i globuli rossi Rh(D)-positivi non saranno distrutti già al momento del primo contatto, né sarà evidente, in genere, una sintomatologia tipica. Ma, quando lo stesso soggetto Rh(D)-negativo riceve per la seconda volta sangue Rh(D)-positivo, gli anticorpi saranno "pronti all'attacco" e il suo sistema immunitario distruggerà immediatamente i globuli rossi Rh(D)-negativi estranei.

Come agisce Rhophylac 300

L'isoimmunizzazione contro il fattore Rhesus tipo D può essere prevenuta somministrando al soggetto Rh(D)-negativo una quantità sufficiente di immunoglobulina umana anti-D (Rh). Questo effetto può essere conseguito iniziando il trattamento con Rhophylac 300 prima che avvenga il primo contatto con i globuli rossi Rh(D)-positivi o, quanto meno, entro breve tempo da detto contatto. Le immunoglobuline anti-D (Rh) contenute in questo medicinale distruggeranno

immediatamente i globuli rossi estranei Rh(D)-positivi. Di conseguenza, il sistema immunitario del soggetto non sarà sollecitato alla produzione di anticorpi specifici.

Per cosa viene usato Rhophylac 300

Questo medicinale trova applicazione in due diverse situazioni:

A) Se lei è una paziente Rh(D)-negativa in gravidanza e il feto è Rh(D)-positivo

In questa particolare situazione è possibile che lei sia immunizzata dagli eritrociti fetali Rh (D) positivi passati nel suo circolo sanguigno. In questo caso, di solito il primogenito non ne sarà coinvolto e sarà perfettamente sano. Comunque, nel caso di un suo secondo bambino Rh(D)-positivo, i suoi anticorpi distruggeranno gli eritrociti del bambino nel corso della gravidanza. Questa situazione può portare a gravi conseguenze per lo sviluppo del suo prossimo bambino, inclusa la sua possibile morte.

Per questo motivo, può ricevere Rhophylac 300:

- mentre è ancora in gravidanza o ha appena partorito un bambino Rh(D)-positivo;
- nel caso che non riesca a portare a termine la gestazione di un feto Rh(D)-positivo (morte fetale intrauterina, aborto o minaccia d'aborto);
- in presenza di una gravidanza seriamente complicata (gravidanza ectopica o gravidanza con ovulo fecondato non vitale (mola idatiforme));
- quando è probabile che gli eritrociti fetali siano passati nel suo circolo sanguigno (emorragia transplacentare risultante da evento emorragico pre-parto). Questo può verificarsi, ad esempio, in caso di insorgenza di episodi emorragici vaginali nel corso della gravidanza;
- quando il medico curante richiede test di accertamento per l'individuazione di eventuali anomalie fetali (amniocentesi, biopsia dei villi coriali, cordocentesi);
- quando il medico curante o l'ostetrica riconosce la necessità di tentare di muovere il nascituro agendo dall'esterno (per es. correzione dall'esterno della presentazione anormale del feto o altre procedure ostetriche di manipolazione);
- in caso di urti che abbiano coinvolto lo stomaco o l'addome (trauma addominale).

Questo medicinale si usa anche se lei è una gestante Rh(D)-negativa e non è noto se il suo feto è Rh(D) positivo.

B) Se lei è un adulto, bambino o adolescente (0-18 anni) Rh(D)-negativo, cui sono state effettuate accidentalmente infusioni (trasfusioni) di sangue Rh(D)-positivo o altri preparati contenenti globuli rossi Rh(D) positivi come il "concentrato di piastrine" (errore trasfusionale).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI RICEVERE RHOPHYLAC 300

► Leggere attentamente questo paragrafo. Le informazioni fornite devono essere prese in considerazione da lei e dal suo medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

Non deve ricevere Rhophylac 300

- Se è allergico (ipersensibile) alle immunoglobuline umane o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
 - Prima del trattamento comunichi al suo medico o al personale sanitario qualsiasi medicinale che non abbia tollerato in precedenza.
- Non deve ricevere iniezioni intramuscolari se soffre di una grave riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia) o un qualsiasi grave disturbo della coagulazione del sangue.
 - Prima del trattamento comunichi al suo medico o al personale sanitario se soffre di uno o di entrambi i casi sopra riportati. In questo caso potrà ricevere questo medicinale solo con un'iniezione endovenosa.

Avvertenze e precauzioni

- ▶ Parli con il suo medico o con il personale sanitario prima di prendere Rhophylac 300.
- Per la protezione delle donne Rh(D)-negative dopo il parto di un neonato Rh(D)-positivo, questo medicinale deve essere sempre somministrato alla madre, mai al neonato.
- Questo medicinale non deve essere usato in persone Rh(D)-positive, né in persone già immunizzate contro l'antigene Rh(D).

Quando può essere richiesto di interrompere la somministrazione

- Rhophylac 300 può determinare reazioni da ipersensibilità (tipo allergiche). In rari casi possono verificarsi reazioni allergiche, come un calo improvviso della pressione sanguigna o shock (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati") anche se ha già ricevuto immunoglobuline umane e le ha tollerate bene.

▶ Avverta immediatamente il suo medico o il personale sanitario se si verificano tali reazioni. Questi interromperanno immediatamente la somministrazione del medicinale e inizieranno il trattamento necessario che dipenderà dalla natura e dalla gravità dell'evento avverso.

Il suo medico o il personale sanitario si prenderanno particolare cura

- Se lei ha un basso livello di immunoglobuline di tipo IgA, lei ha maggiori probabilità di avere una reazione di ipersensibilità.
 - ▶ Comunichi al suo medico o al personale sanitario se il suo livello di immunoglobuline di tipo IgA è basso. Questi valuteranno, attentamente, il beneficio del trattamento con questo medicinale rispetto al maggiore rischio di reazioni da ipersensibilità.
- Se Lei è in trattamento con questo medicinale dopo una trasfusione incompatibile, Lei può aver bisogno di una grande quantità di prodotto (fino a 3.000 microgrammi, equivalenti a 20 ml o 10 siringhe). In questo caso può avere una cosiddetta reazione emolitica. Questo è dovuto all'attesa distruzione dei globuli rossi (RhD)-positivi estranei presenti nel suo sangue. Per questo motivo il suo medico o il personale sanitario la controllerà attentamente e può essere necessario eseguire particolari esami del sangue.
- Se il suo indice di massa corporea (BMI) è maggiore o uguale a 30 (calcolato dividendo la massa del corpo per il quadrato della sua altezza), l'iniezione di Rhophylac in un muscolo può non essere pienamente efficace. In questo caso, il medico o il personale sanitario dovranno preferibilmente iniettare il medicinale per via endovenosa.

Informazioni sulla sicurezza in riferimento alle infezioni

Questo medicinale è prodotto dal plasma del sangue umano (la parte liquida del sangue).

Nel caso di farmaci derivati da sangue o plasma umano, vengono adottati dei provvedimenti per prevenire che possano essere trasmesse infezioni che possono essere trasmesse ai pazienti. Questi includono:

- un'accurata selezione dei donatori di sangue e plasma con l'esclusione di quelli che presentano un potenziale rischio di infezioni,
- test di controllo su ogni singola donazione e sui pools di plasma per le infezioni virali,
- l'inserimento di fasi di lavorazione del sangue o del plasma che possono inattivare o rimuovere i virus.

Ciò nonostante, quando vengono somministrati medicinali derivati da sangue o plasma umano, non può essere totalmente esclusa la possibilità di trasmissione di infezioni. Questo concetto si applica anche a virus sconosciuti o emergenti e ad altri tipi di infezione.

I provvedimenti adottati sono considerati efficaci nei confronti di virus capsulati come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV, virus dell'AIDS), virus dell'epatite B e dell'epatite C.

I provvedimenti adottati possono essere di limitato valore verso i virus non-capsulati come il virus

dell'epatite A ed il parvovirus B19.

Le immunoglobuline non sono associate alla trasmissione di infezioni da epatite A o da parvovirus B19, forse perché gli anticorpi contro queste infezioni, che sono contenuti nel prodotto, sono protettivi.

Si raccomanda fortemente che, ogni volta che lei riceve una dose di Rhophylac 300, vengano registrati il nome ed il numero di lotto del prodotto, in modo da stabilire un collegamento con il lotto utilizzato.

Esami del sangue

- Informi il suo medico o il personale sanitario che lei è stato trattato con Rhophylac 300 se lei o il suo neonato deve essere sottoposto ad eventuali esami del sangue (test sierologici).

Dopo che ha ricevuto questo medicinale, i risultati di alcuni esami del sangue possono essere alterati per un certo periodo di tempo. Se lei è una madre che ha ricevuto il farmaco prima del parto, i risultati di alcuni esami del sangue nel suo neonato possono esserne influenzati.

Altri medicinali e Rhophylac 300

- Informi il suo medico o il personale sanitario se sta assumendo, ha assunto recentemente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo anche in caso di medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Vaccinazioni

- Informi il suo medico o il personale sanitario prima del trattamento se ha appena ricevuto una vaccinazione nelle ultime 2-4 settimane.
Dopo il trattamento informi anche il medico che ha eseguito la vaccinazione. Questi potrà quindi pianificare una verificare dell'efficacia della vaccinazione da lei eseguita.

Questo farmaco può compromettere l'efficacia delle vaccinazioni con vaccini a virus vivi, ad esempio quelli contro il morbillo, la parotite, la rosolia (morbillo tedesco) o la varicella. Pertanto, non devono essere somministrate tali vaccinazioni nei successivi 3 mesi dall'ultima data in cui ha ricevuto Rhophylac 300.

Gravidanza ed allattamento

Questo medicinale è usato in gravidanza o subito dopo il parto.

Le immunoglobuline sono escrete nel latte umano. Negli studi clinici condotti su 432 madri trattate con questo medicinale prima del parto e 256 di loro trattate nuovamente dopo il parto, non sono stati osservati eventi avversi nei loro figli.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono attesi effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari con Rhophylac 300.

Rhophylac contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di una mmole di sodio (23 mg) per siringa, quindi è essenzialmente "privo di sodio".

3. COME USARE RHOPHYLAC 300

L'iniezione di questo medicinale sarà effettuata dal suo medico o dal personale sanitario per via intramuscolare od endovenosa. Sarà il suo medico a decidere il dosaggio di Rhophylac 300 che deve infondere e quale via di somministrazione sarà la più appropriata. Ad esempio, se il suo indice di massa corporea (BMI) è maggiore o uguale a 30, egli deve preferibilmente iniettare il farmaco direttamente in vena (vedere anche paragrafo 2).

La siringa deve essere portata a temperatura ambiente (25°C) prima dell'uso.

Una siringa deve essere usata solo una volta e per **un solo paziente** (anche se nella siringa rimane del prodotto).

Lei deve essere monitorato per almeno 20 minuti dopo che ha ricevuto Rhophylac.

Se lei riceve una quantità di Rhophylac 300 superiore a quanto deve

Non sono disponibili dati riguardo le conseguenze di un sovradosaggio.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi effetti indesiderati possono presentarsi anche nel caso in cui abbia ricevuto precedenti somministrazioni di immunoglobuline umane e che siano state ben tollerate.

Reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità) sono state osservate **raramente** (interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000). I primi segni possono apparire come piccole bolle pruriginose sulla sua pelle (orticaria) o su tutto il suo corpo (orticaria generalizzata). Esse possono progredire a gravi reazioni di ipersensibilità/reazioni anafilattiche, come un calo improvviso della pressione sanguigna o shock (ad esempio, può sentire una sensazione di testa leggera, vertigini, debolezza in posizione eretta, freddo alle mani e piedi, sensazione di un battito anomalo del cuore o dolore al petto, senso di costrizione toracica, respiro sibilante e visione offuscata), anche quando non si è mostrato ipersensibilità a precedenti somministrazioni.

► Informi immediatamente il suo medico o il personale sanitario se nota questi sintomi durante la somministrazione di Rhophylac. Questi decideranno di interrompere completamente la somministrazione e inizieranno il trattamento appropriato.

Se questo farmaco le viene somministrato in un muscolo, potrà avvertire dolore localizzato e dolorabilità nel sito dell'iniezione.

I sottoelencati effetti indesiderati hanno una frequenza **non comune** (da 1 a 10 soggetti trattati su 1.000).

- febbre e brividi (tremore),
- sensazione generalizzata di malessere,
- cefalea,
- reazioni cutanee, arrossamento della pelle (eritema), prurito.

I sottoelencati effetti indesiderati hanno una frequenza **Rara** (da 1 a 10 soggetti trattati su 10.000):

- reazioni allergiche, shock anafilattico,
- nausea e/o vomito,
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione),
- battito cardiaco o battiti del polso accelerati (tachicardia),
- dolore alle articolazioni (artralgia),
- difficoltà respiratoria (dispnea),
- reazioni localizzate alla sede di somministrazione.

Segnalazione di effetti indesiderati

► Se manifesta qualunque effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al suo medico o al personale sanitario. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire ulteriori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE RHOPHYLAC 300

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare in frigorifero (da +2 a +8 °C).
- Non congelare.
- Conservare la siringa (nel suo involucro di plastica sigillato) nella confezione di cartone per proteggerla dalla luce.
- Non utilizzare questo medicinale se si nota che la soluzione è torbida o presenta depositi.
- Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione esterna e sull'etichetta della siringa dopo l'abbreviazione SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste misure contribuiranno a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Che cosa contiene questo medicinale

- Il principio attivo è l'immunoglobulina umana anti-D (Rh) (anticorpi del tipo IgG verso il fattore Rhesus di tipo D).
- Altri eccipienti sono albumina umana, glicina, sodio cloruro, acqua per iniezioni.
- Il prodotto contiene un massimo di 30 mg/ml di proteine plasmatiche umane di cui 10 mg/ml sono costituiti da albumina umana come stabilizzante. Almeno il 95% delle altre proteine plasmatiche sono le immunoglobuline umane (anticorpi) del tipo IgG. Rhophylac 300 non contiene più di 5 microgrammi/ml di immunoglobuline umane (anticorpi) del tipo IgA.
- Rhophylac non contiene conservanti.

Descrizione dell'aspetto di Rhophylac 300 e contenuto della confezione

Questo medicinale è una soluzione iniettabile limpida o leggermente perlacea e incolore o giallo pallido. Rhophylac 300 è fornito in una siringa di vetro pre-riempita con 2 ml di soluzione sterile pronta all'uso contenente 300 microgrammi (1.500 UI) di immunoglobulina anti-D.

Rhophylac 300 è disponibile in confezione singola contenente 1 siringa pre-riempita e 1 ago per iniezione entrambi contenuti in un blister (contenitore di plastica chiaro sigillato con un foglio di carta) o in multipack, contenente 5 confezioni singole. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

CSL Behring GmbH
Emil-von Behring-Strasse, 76
35041 Marburg - Germania

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta il