

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Rhophylac 300 μικρογραμμάρια/2 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Ανθρώπινη αντι-D ανοσοσφαιρίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Rhophylac 300 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Rhophylac 300
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Rhophylac 300
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Rhophylac 300
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Rhophylac 300 και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Rhophylac 300

Αυτό το φάρμακο είναι ένα έτοιμο προς χρήση ενέσιμο διάλυμα, το οποίο κυκλοφορεί σε προγεμισμένη σύριγγα. Το διάλυμα περιέχει ειδικές πρωτεΐνες, που απομονώνονται από το πλάσμα του ανθρώπινου αίματος. Οι πρωτεΐνες αυτές ανήκουν στην κατηγορία των «ανοσοσφαιρινών», που ονομάζονται και αντισώματα. Η δραστική ουσία του Rhophylac 300 είναι ένα ειδικό αντίσωμα που ονομάζεται «αντι-D (Rh) ανοσοσφαιρίνη». Το αντίσωμα αυτό στρέφεται εναντίον του παράγοντα Rhesus τύπου D.

Τι είναι ο παράγοντας Rhesus τύπου D

Οι παράγοντες Rhesus είναι ειδικά χαρακτηριστικά των ερυθροκυττάρων του ανθρώπου. Το 85% περίπου του πληθυσμού φέρει τον καλούμενο παράγοντα Rhesus τύπου D (σε σύντμηση «Rh(D)»). Οι άνθρωποι αυτοί χαρακτηρίζονται *Rh(D)*-θετικοί. Οι άνθρωποι που δε φέρουν τον παράγοντα Rhesus τύπου D χαρακτηρίζονται *Rh(D)*-αρνητικοί.

Τι είναι η αντι-D (Rh) ανοσοσφαιρίνη

Η ανοσοσφαιρίνη αντι-D (Rh) είναι ένα αντίσωμα, το οποίο στρέφεται εναντίον του παράγοντα Rhesus τύπου D και παράγεται από το ανοσοποιητικό σύστημα του ανθρώπου. Όταν ένα άτομο Rh(D)-αρνητικό λάβει Rh(D)-θετικό αίμα, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα αναγνωρίσει τα ερυθροκύτταρα που είναι Rh(D)-θετικά ως «ξένα» και θα επιχειρήσει να τα καταστρέψει. Για τον σκοπό αυτόν, το ανοσοποιητικό σύστημα θα παράγει ειδικά αντισώματα έναντι του παράγοντα Rhesus τύπου D. Η διαδικασία αυτή λέγεται «ανοσοποίηση» και συνήθως χρειάζεται κάποιο χρόνο (2-3 εβδομάδες). Για τον λόγο αυτόν, τα Rh(D)-θετικά ερυθροκύτταρα δε θα καταστραφούν με την πρώτη επαφή και συνήθως δεν υπάρχουν σημεία ή συμπτώματα τότε. Ωστόσο, όταν το ίδιο Rh(D)-αρνητικό άτομο λαμβάνει Rh(D)-θετικό αίμα για δεύτερη φορά, τα αντισώματα θα είναι «σε ετοιμότητα» και το ανοσοποιητικό του σύστημα θα καταστρέψει τα ξένα Rh(D)-θετικά ερυθροκύτταρα αμέσως.

Πώς ενεργεί το Rhophylac 300

Αν σε ένα Rh(D)-αρνητικό άτομο χορηγηθεί επαρκής ποσότητα ανθρώπινης αντι-D (Rh) ανοσοσφαιρίνης, η ανοσοποίηση έναντι του παράγοντα Rhesus τύπου D μπορεί να προληφθεί. Για να επιτευχθεί αυτό, η θεραπεία με το Rhophylac 300 πρέπει να αρχίσει πριν ή αρκετά νωρίς μετά την πρώτη επαφή με τα Rh(D)-θετικά ερυθροκύτταρα. Οι αντι-D (Rh) ανοσοσφαιρίνες που περιέχονται σε αυτό το φάρμακο θα καταστρέψουν τα ξένα Rh(D)-θετικά ερυθροκύτταρα αμέσως. Έτσι, το ανοσοποιητικό σύστημα του ατόμου δε θα οδηγηθεί στην παραγωγή δικών του αντισωμάτων.

Ποια είναι η χρήση του Rhophylac 300

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται σε δύο ξεχωριστές καταστάσεις:

- A) Είστε μία Rh(D)-αρνητική έγκυος γυναίκα, που κυοφορεί ένα Rh(D)-θετικό μωρό.
Σε αυτήν την ιδιαίτερη κατάσταση, μπορεί να αποκτήσετε ανοσία από τα Rh(D)-θετικά ερυθροκύτταρα του μωρού σας που περνούν στη δική σας κυκλοφορία. Αν συμβεί αυτό, το πρώτο μωρό συνήθως δεν έχει κανένα πρόβλημα και είναι εντελώς υγιές. Ωστόσο, στο επόμενο Rh(D)-θετικό μωρό σας, τα αντισώματά σας θα καταστρέψουν τα Rh(D)-θετικά ερυθροκύτταρα του μωρού κατά τη διάρκεια της κύησης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές στην ανάπτυξη του επόμενου μωρού σας ή ακόμα και τον πιθανό θάνατό του.

Για αυτόν τον λόγο, πιθανόν να λάβετε Rhophylac 300:

- όταν κυοφορείτε ή μόλις γεννήσετε ένα Rh(D)-θετικό μωρό.
- όταν χάσετε ένα Rh(D)-θετικό μωρό (θάνατος αγέννητου παιδιού στη μήτρα, αποβολή, επαπειλούμενη αποβολή ή άμβλωση).
- όταν η εγκυμοσύνη σας εμφανίζει σοβαρές επιπλοκές (έκτοπη κύηση ή κύηση με μη βιώσιμο γονιμοποιημένο ωάριο (υδατιδώδης μύλη)).
 - όταν είναι πιθανό τα Rh(D)-θετικά ερυθροκύτταρα του μωρού σας να έχουν περάσει στη δική σας κυκλοφορία (διαπλακουντική αιμορραγία που οφείλεται σε αιμορραγία προ του τοκετού). Αυτό μπορεί για παράδειγμα να συμβεί, όταν έχετε κολπικές αιμορραγίες στη διάρκεια της κύησης.
- όταν ο γιατρός σας πρέπει να προβεί σε διαγνωστικές εξετάσεις για τυχόν παραμορφώσεις του εμβρύου (αμνιοκέντηση, βιοψία χοριακών λαχνών, ομφαλιδοκέντηση)
 - όταν ο γιατρός σας ή η μαία πρέπει να προσπαθήσει να μετακινήσει το μωρό από έξω (π.χ. εξωτερική στροφή του μωρού ή άλλοι μαιευτικοί χειρισμοί)
 - όταν πάθετε κάποιο ατύχημα και τραυματίσετε το στομάχι ή το έντερό σας (κοιλιακό τραύμα).

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται επίσης εάν είστε μια Rh(D)-αρνητική έγκυος γυναίκα και δεν είναι γνωστό εάν το μωρό σας είναι Rh(D)-θετικό.

- B) Είστε ένας Rh(D)-αρνητικός ενήλικας, παιδί ή έφηβος (0-18 ετών), που έχει λάβει κατά λάθος εγχύσεις (μεταγγίσεις) Rh(D)-θετικού αίματος ή προϊόντων που περιέχουν Rh(D)-θετικά ερυθροκύτταρα όπως «προϊόντα συμπύκνωσης αιμοπεταλίων» (ασύμβατη μετάγγιση).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Rhophylac 300

- ➔ Διαβάστε αυτή την παράγραφο με προσοχή. Οι πληροφορίες που δίνονται πρέπει να ληφθούν υπόψη από εσάς και τον γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Μην πάρετε το Rhophylac 300

- αν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στις ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- ➔ Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν από τη θεραπεία για οποιοδήποτε φάρμακο το οποίο δεν είχατε ανεχθεί καλά στο παρελθόν.
- δεν πρέπει να κάνετε ενδομυϊκές ενέσεις, αν πάσχετε από σοβαρή μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία) ή οποιαδήποτε άλλη σοβαρή διαταραχή της πήξης του αίματος.

- ➔ Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν από τη θεραπεία, αν ισχύει για εσάς κάτι από τα παραπάνω. Στην περίπτωση αυτή, το φάρμακο αυτό μπορεί να σας χορηγηθεί μόνο ενδοφλέβια.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- ➔ Απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή στον επαγγελματία υγείας πριν χρησιμοποιήσετε το Rhophylac 300.
- Για την προστασία μιας Rh(D)-αρνητικής γυναίκας μετά τη γέννηση ενός Rh(D)-θετικού μωρού, αυτό το φάρμακο χορηγείται πάντα στη μητέρα, όχι στο νεογέννητο μωρό.
- Αυτό το φάρμακο δεν ενδείκνυται για χρήση σε Rh(D)-θετικά άτομα, ούτε για άτομα που έχουν ήδη ανοσοποιηθεί στο αντιγόνο Rh(D).

Πότε μπορεί να απαιτείται η διακοπή της χορήγησης

- Το Rhophylac 300 μπορεί να πυροδοτήσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικού τύπου αντιδράσεις). Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις όπως ξαφνική πτώση της αρτηριακής πίεσης ή καταπληξία (βλ. επίσης την παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»), ακόμα και αν είχατε πάρει στο παρελθόν ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες και τις είχατε ανεχθεί καλά.
- ➔ Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας, εάν εμφανιστούν αυτές οι αντιδράσεις. Αυτός θα διακόψει τη χορήγηση του φαρμάκου και θα σας δώσει την κατάλληλη θεραπεία, ανάλογα με τη φύση και τη βαρύτητα της ανεπιθύμητης ενέργειας.

Ο γιατρός σας ή ο επαγγελματίας υγείας θα προσέξει ιδιαίτερα

- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα ανοσοσφαιρινών τύπου IgA, είναι πιθανότερο να εμφανίσετε μία αντίδραση υπερευαισθησίας.
- ➔ Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας αν έχετε χαμηλά επίπεδα IgA. Αυτός θα σταθμίσει στη συνέχεια πολύ προσεκτικά το όφελος της θεραπείας με αυτό το φάρμακο έναντι του αυξημένου κινδύνου εμφάνισης αντιδράσεων υπερευαισθησίας.
- εάν λαμβάνετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο μετά από μια ασύμβατη μετάγγιση, μπορεί να σας χορηγηθεί μεγάλη ποσότητα του προϊόντος (έως 3.000 μικρογραμμάρια που ισοδυναμούν με 20 ml ή 10 σύριγγες). Σε αυτήν την περίπτωση, ακολουθεί μια κατάσταση που ονομάζεται *αιμολυτική αντίδραση*. Αυτή οφείλεται στην επιθυμητή καταστροφή των ξένων Rh(D)-θετικών ερυθροκυττάρων. Για τον λόγο αυτόν, θα είστε υπό στενή παρακολούθηση από τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας και μπορεί να χρειαστεί να κάνετε ειδικές εξετάσεις αίματος.
- εάν ο δείκτης μάζας του σώματός σας (ΔΜΣ) είναι μεγαλύτερος ή ίσος με 30 (υπολογίζεται εάν διαιρέσετε το σωματικό σας βάρος με το τετράγωνο του ύψους σας), η ενδομυϊκή ένεση του Rhophylac μπορεί να μην είναι πλήρως αποτελεσματική. Σε αυτή την περίπτωση, ο γιατρός σας ή ο επαγγελματίας υγείας θα προτιμήσει να χορηγήσει το φάρμακο ενδοφλέβια.

Πληροφορίες για την ασφάλεια όσον αφορά τις λοιμώξεις

Αυτό το φάρμακο παράγεται από το πλάσμα του ανθρώπινου αίματος (το υγρό μέρος του αίματος). Όταν τα φάρμακα παράγονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, λαμβάνονται συγκεκριμένα μέτρα για να προληφθεί η μετάδοση λοιμώξεων στους ασθενείς. Αυτά περιλαμβάνουν:

- προσεκτική επιλογή των δωτών αίματος και πλάσματος για να εξασφαλιστεί η εξαίρεση εκείνων που διατρέχουν κίνδυνο να είναι φορείς λοιμώξεων,
- έλεγχος κάθε αιμοδοσίας και δεξαμενής πλάσματος για σημεία ιών/λοιμώξεων.
- εισαγωγή σταδίων κατά την επεξεργασία του αίματος ή του πλάσματος που μπορούν να αδρανοποιήσουν ή να απομακρύνουν τους ιούς.

Παρά τα μέτρα αυτά, όταν χορηγούνται φάρμακα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης μιας λοίμωξης δε μπορεί να αποκλειστεί εντελώς. Αυτό ισχύει για οποιοδήποτε άγνωστο ή νεοεμφανιζόμενο ιό ή άλλους τύπους λοιμώξεων.

Τα μέτρα που λαμβάνονται, θεωρούνται αποτελεσματικά για τους ελυτροφόρους ιούς, όπως είναι ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV, ο ιός του AIDS), ο ιός της ηπατίτιδας Β και ο ιός της

ηπατίτιδας C.

Τα μέτρα που λαμβάνονται μπορεί να έχουν περιορισμένη αξία έναντι των μη ελυτροφόρων ιών, όπως είναι ο ιός της ηπατίτιδας A και ο παρβοϊός B19.

Οι ανοσοσφαιρίνες δεν έχουν συσχετιστεί με την ηπατίτιδα A ή τις λοιμώξεις από τον παρβοϊό B19, πιθανότατα διότι τα αντισώματα έναντι αυτών των λοιμώξεων, που περιέχονται στο φάρμακο, παρέχουν προστασία.

Συστήνεται έντονα, κάθε φορά που παίρνετε μία δόση του Rhophylac 300 να καταγράφεται το όνομα και ο αριθμός της παρτίδας του προϊόντος για να διατηρηθεί ένα αρχείο των παρτίδων που χρησιμοποιήθηκαν.

Εξετάσεις αίματος

→ Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας ότι λαμβάνετε θεραπεία με Rhophylac 300 εάν εσείς ή το νεογέννητο μωρό σας πρόκειται να υποβληθείτε σε αιματολογικές εξετάσεις (ορολογικές δοκιμασίες).

Μετά τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου, τα αποτελέσματα μερικών αιματολογικών εξετάσεων μπορεί να επηρεαστούν για ένα ορισμένο χρονικό διάστημα. Εάν είστε μητέρα που έλαβε αυτό το φάρμακο πριν τον τοκετό, μπορεί επίσης να επηρεαστούν και τα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων του νεογέννητου μωρού σας.

Άλλα φάρμακα και Rhophylac 300

→ Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό ισχύει και για τα φάρμακα που λαμβάνετε χωρίς ιατρική συνταγή.

Εμβολιασμοί

→ Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας πριν από τη θεραπεία, εάν έχετε υποβληθεί σε εμβολιασμό κατά τις 2-4 τελευταίες εβδομάδες. Ενημερώστε επίσης τον γιατρό που σας χορηγεί το εμβόλιο μετά τη θεραπεία. Στη συνέχεια αυτός μπορεί να προγραμματίσει τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας του εμβολιασμού.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να ελαττώσει την αποτελεσματικότητα των εμβολίων με ζωντανούς ιούς, για παράδειγμα της ιλαράς, της παρωτίτιδας και της ερυθράς (Γερμανική ιλαρά). Συνεπώς τέτοιου τύπου εμβόλια δεν πρέπει να γίνονται για 3 μήνες μετά την τελευταία δόση του Rhophylac 300.

Κύηση και θηλασμός

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται κατά την κύηση ή άμεσα μετά τον τοκετό.

Οι ανοσοσφαιρίνες εκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Σε κλινικές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν, 432 μητέρες έλαβαν αυτό το φάρμακο πριν τον τοκετό και 256 από αυτές το έλαβαν ξανά μετά τον τοκετό και δεν υπήρξαν ανεπιθύμητες ενέργειες στα παιδιά τους.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν αναμένεται καμία επίδραση του Rhophylac 300 στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Rhophylac περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά σύριγγα και θεωρείται ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Rhophylac 300

Αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί υπό τη μορφή ενδομυϊκής ή ενδοφλέβιας ένεσης από τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση του Rhophylac 300 που πρέπει να λάβετε και την κατάλληλη οδό χορήγησης. Για παράδειγμα, εάν ο δείκτης μάζας του σώματός σας (ΔΜΣ) είναι μεγαλύτερος ή ίσος με 30, θα προτιμήσει να χορηγήσει αυτό το φάρμακο ενδοφλέβια (βλ. επίσης παράγραφο 2).

Η σύριγγα πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (25° C) πριν τη χρήση.

Κάθε σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο **σε έναν ασθενή** (ακόμα κι αν περισσέψει προϊόν μετά τη χρήση).

Πρέπει να παρακολουθείστε για τουλάχιστον 20 λεπτά μετά τη χορήγηση του Rhophylac.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rhophylac 300 από την κανονική

Οι συνέπειες της υπερδοσολογίας δεν είναι γνωστές.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιασθούν ακόμα και αν είχατε πάρει στο παρελθόν ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες και τις είχατε ανεχθεί καλά.

Αλλεργικές αντιδράσεις (αντιδράσεις υπερευαισθησίας) έχουν παρατηρηθεί **σπάνια** (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000). Πρώιμα σημεία μπορούν να εμφανιστούν ως μικρές φυσαλίδες που προκαλούν κνησμό στο δέρμα (εξάνθημα) ή σε όλο το σώμα (γενικευμένη κνίδωση). Μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας/αναφυλακτικές αντιδράσεις όπως ξαφνική πτώση της αρτηριακής πίεσης ή καταπληξία (π.χ. μπορεί να αισθανθείτε ζάλη, ίλιγγο, τάση λιποθυμίας όταν στέκεστε όρθιοι, ψύχος στα χέρια ή στα πόδια, αίσθημα ανώμαλου καρδιακού παλμού ή θωρακικό άλγος, αίσθημα σύσφιξης στο θώρακα, συριγμό ή θολή όραση) ακόμα και όταν δεν έχετε παρουσιάσει υπερευαισθησία σε προηγούμενες εγχύσεις.

➔ Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας εάν προσέξετε τέτοια σημεία κατά την διάρκεια χορήγησης του Rhophylac. Αυτός θα αποφασίσει τη διακοπή της χορήγησης και την έναρξη της κατάλληλης θεραπείας.

Αν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο ενδομυϊκά, μπορεί να αισθανθείτε τοπικό πόνο και ευαισθησία στο σημείο της ένεσης.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν **όχι συχνές** (παρουσιάζονται σε 1 έως 10 χρήστες στους 1.000):

- πυρετός και ρίγη (κρυάδες),
- γενικά αίσθηση κακοδιαθεσίας (κακουχία),
- κεφαλαλγία,
- δερματική αντίδραση, ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα), φαγούρα (κνησμός).

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν **σπάνιες** (παρουσιάζονται σε 1 έως 10 χρήστες στους 10.000):

- αλλεργικές αντιδράσεις, αναφυλακτική καταπληξία
- ναυτία ή/και έμετος,
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (*υπόταση*),
- μεγάλη καρδιακή συχνότητα ή πολλές σφύξεις ανά λεπτό (*ταχυκαρδία*),
- πόνος στις αρθρώσεις (*αρθραλγία*)
- δυσκολία στην αναπνοή (*δύσπνοια*)
- αντιδράσεις στο σημείο χορήγησης

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία

υγείας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

Για την Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, τηλ: (+30) 2132040380/337, φαξ: (+30) 2106549585, ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Για την Κύπρο:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: (+357) 22608649, ιστότοπος: <http://www.moh.gov.cy/phs>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσετε το Rhophylac 300

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Φυλάσσετε σε ψυγείο (+2 έως +8°C).
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί (στη σφραγισμένη πλαστική της συσκευασία) για να προστατεύεται από το φως.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα είναι θολό ή έχει ιζήματα.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί και στην ετικέτα της σύριγγας μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει αυτό το φάρμακο

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη αντι-D (Rh) ανοσοσφαιρίνη (αντισώματα τύπου IgG έναντι του παράγοντα Rhesus τύπου D).
- Τα άλλα συστατικά είναι ανθρώπινη λευκωματίνη, γλυκίνη, χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.
- Το προϊόν περιέχει μέγιστη συγκέντρωση πρωτεϊνών ανθρώπινου πλάσματος 30 mg/ml, εκ των οποίων τα 10 mg/ml είναι ανθρώπινη λευκωματίνη ως σταθεροποιητής. Τουλάχιστον το 95% των άλλων πρωτεϊνών του πλάσματος είναι ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες (αντισώματα) τύπου IgG. Το Rhophylac 300 δεν περιέχει περισσότερα από 5 μικρογραμμάρια/ml ανθρώπινων ανοσοσφαιρινών (αντισωμάτων) τύπου IgA.
- Το Rhophylac δεν περιέχει συντηρητικά.

Εμφάνιση του Rhophylac 300 και περιεχόμενα της συσκευασίας

Αυτό το φάρμακο είναι ένα διαυγές ή ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο ή ανοιχτό κίτρινο ενέσιμο διάλυμα. Το Rhophylac 300 διατίθεται σε προγεμισμένη γυάλινη σύριγγα με 2 ml στείρου, έτοιμου προς χρήση διαλύματος που περιέχει 300 μικρογραμμάρια (1.500 IU) αντι-D ανοσοσφαιρίνης.

Το Rhophylac 300 διατίθεται σε μονή συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα και 1 βελόνα σε συσκευασία blister (διαφανής πλαστική συσκευασία σφραγισμένη με φύλλο χαρτιού) ή σε πολλαπλή συσκευασία που περιλαμβάνει 5 μονές συσκευασίες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

CSL Behring E.Π.Ε
Χατζηγιάννη Μέξη 5
115 28 Αθήνα
Τηλ. 210 7255660

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο:

CSL Behring GmbH
Emil-von-Strasse 76
35041 Marburg
Γερμανία

Παρασκευαστής:

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Rhophylac 300 Mikrogramm / 2 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	Αυστρία
Rhophylac 300 microgram / 2 ml Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit	Βέλγιο
Rhophylac 300 μικρογραμμάρια/2 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα	Κύπρος, Ελλάδα Τσεχία
Rhophylac 300 mikrogramm / 2 ml Rhophylac	Δανία, Φινλανδία, Ισλανδία, Ιταλία, Νορβηγία, Σουηδία
Rhophylac 300 microgrammes/2 ml, solution injectable en seringue préremplie	Γαλλία
Rhophylac 300 Rhophylac 300 mikrogramm/2 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben	Γερμανία, Πολωνία, Πορτογαλία Ουγγαρία
Rhophylac 1500 UI Rhophylac 300 microgram / 2 ml Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit	Λουξεμβούργο Ολλανδία
Rhophylac 300 micrograme/2 ml soluție injectabilă în seringă preumplută	Ρουμανία
Rhophylac 300 mikrogramov / 2 ml Rhophylac 300 mikrogramov/2 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Σλοβακία Σλοβενία
Rhophylac 300 microgramos /2 ml de solución inyectable en jeringa precargada	Ισπανία
Rhophylac 300 micrograms / 2 ml, solution for injection in pre-filled syringe	Ηνωμένο Βασίλειο, Ιρλανδία, Μάλτα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά

Για την Ελλάδα: Ιανουάριος 2020

Για την Κύπρο: Μάρτιος 2020

Τρόπος Διάθεσης

Για την Ελλάδα:

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για Νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.

Για την Κύπρο:

Με ιατρική συνταγή.

Regulatory information

Document type:	PIL
Reference number:	RHC GR/CY PIL_3.0
Product:	Rhophylac
EU revision date:	25-Jun-2019
EU procedure number:	DE/H/0211/002/IB/113
Description of change:	CCDS update 2.0
EU approval date:	18-Jul-2019
Applicable Countries:	Greece, Cyprus
Local approval:	Greece: 16/01/2020, Cyprus: 13/3/2020