

Prospecto: Información para el paciente

Rhophylac 300 microgramos / 2 ml de solución inyectable en jeringa precargada

Inmunoglobulina Humana Anti-D

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulta a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora.

En este prospecto:

1. Qué es Rhophylac 300 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Rhophylac 300
3. Cómo usar Rhophylac 300
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rhophylac 300
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES RHOPYLAC 300 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Qué es Rhophylac 300

Rhophylac 300 es una solución inyectable lista para su uso, que se presenta en jeringa precargada. La solución contiene proteínas especiales, aisladas del plasma humano. Estas proteínas pertenecen a la clase denominada “inmunoglobulinas”, también llamadas anticuerpos. El principio activo de Rhophylac 300 es un anticuerpo específico denominado “inmunoglobulina anti-D (Rh)”. Este anticuerpo actúa frente al factor Rhesus tipo D.

Qué es el factor Rhesus tipo D

Los factores Rhesus son características especiales de los glóbulos rojos humanos. Alrededor del 85% de la población tiene el denominado factor Rhesus tipo D (abreviado “Rh(D)”). Estas personas son denominadas *Rh(D)-positivas*. Las personas que no poseen el factor Rhesus tipo D se denominan *Rh(D)-negativas*.

Qué es la inmunoglobulina anti-D (Rh)

La inmunoglobulina Anti-D (Rh) es un anticuerpo, que actúa frente al factor Rhesus tipo D, y que es producido por el sistema inmunitario humano. Cuando una persona Rh(D)-negativa recibe sangre Rh(D)-positiva, su (él/ella) sistema inmunitario reconocerá los glóbulos rojos Rh(D)-positivos como “extraños” a su organismo e intentará destruirlos. Con este propósito, el sistema inmunitario fabricará un anticuerpo específico frente al factor Rhesus tipo D. Este proceso es denominado “inmunización” y requiere, usualmente, cierto tiempo (2-3 semanas). Por lo tanto, los glóbulos rojos Rh(D)-positivos no serán destruidos tras el primer contacto, y no se aprecian, normalmente, signos o síntomas. Pero cuando la

misma persona Rh(D)-negativa recibe sangre Rh(D)-positiva una segunda vez, los anticuerpos estarán “disponibles” y su (él/ella) sistema inmunitario destruirá los eritrocitos extraños inmediatamente.

Cómo actúa Rhophylac 300

Si una persona Rh(D)-negativa recibe una dosis suficiente de inmunoglobulina humana anti-D (Rh), puede prevenirse la inmunización frente al factor Rhesus tipo D. Para lograr esto, el tratamiento con Rhophylac 300 debe comenzar antes o lo antes posible después del primer contacto con los glóbulos rojos Rh(D)-positivos. La inmunoglobulina anti-D (Rh) contenida en Rhophylac 300 destruirá los glóbulos rojos Rh(D)-positivo extraños inmediatamente. Así, el sistema inmunitario de la persona no fabricará sus propios anticuerpos.

Para qué se utiliza Rhophylac 300

Rhophylac 300 se utiliza en dos situaciones distintas:

- (A) Si usted es una mujer Rh(D)-negativa, embarazada portadora de un bebé Rh(D)-positivo
En esta situación especial usted puede ser inmunizada por los glóbulos rojos de su bebé que hayan pasado a su circulación sanguínea. Si esto ocurre, el primer bebé, usualmente, no es afectado y es completamente sano. Pero en el próximo bebé Rh(D)-positivo, los anticuerpos maternos destruirían los glóbulos rojos del bebé durante el embarazo. Esto produciría complicaciones en el bebé, incluida su posible muerte.

Como mujer embarazada Rh(D)-negativa, usted deberá recibir inmunoglobulinas anti-D(Rh) en las siguientes situaciones:

- cuando sea portadora o acabe de tener un bebé Rh(D)-positivo;
 - cuando haya perdido un bebé Rh(D)-positivo (*aborto o amenaza de aborto*);
 - cuando su embarazo sea especialmente complicado (*embarazo ectópico o mola hidatídica*);
 - cuando sea probable que los glóbulos rojos de su bebé hayan pasado a su circulación sanguínea (*hemorragia transplacentaria* como consecuencia de una *hemorragia preparto*). Esto puede ocurrir, por ejemplo, cuando usted sufre hemorragias vaginales durante el embarazo.
 - cuando su doctor necesite realizar pruebas para detectar malformaciones fetales (*amniocentesis, biopsia coriónica*);
 - cuando su doctor o comadrona necesiten intentar manipular su bebé desde el exterior (p. ej. *versión externa del bebé u otras manipulaciones obstétricas*);
 - cuando usted padezca un accidente que dañe su estómago o vientre (*traumatismo abdominal*).
- (B) Usted es una persona Rh(D)-negativa, que ha recibido accidentalmente perfusiones (transfusiones de sangre) Rh(D)-positiva (transfusión equivocada). Esto también se aplica a cualquier producto plasmático que contenga glóbulos rojos Rh(D)-positivos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rhophylac 300

No use Rhophylac 300

► Si es alérgico:

- a inmunoglobulinas humanas,
- a albúmina humana o
- a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Por favor informe a su médico o personal sanitario antes del tratamiento acerca de cualquier medicamento o alimento que no haya tolerado bien anteriormente.

- ▶ Usted no debe recibir inyecciones intramusculares si usted sufre
 - una grave reducción en el número de plaquetas (*trombocitopenia*),
 - cualquier otro trastorno de la coagulación.

Por favor informe a su médico o profesional sanitario antes del tratamiento si esto es aplicable a usted. En ese caso, Rhophylac 300 puede administrarse únicamente como inyección intravenosa.

Advertencias y precauciones

- ▶ Para proteger mujeres Rh(D)-negativas después del parto de un bebé Rh(D)-positivo, Rhophylac 300 debe administrarse siempre a la madre, pero no al recién nacido.
- ▶ Rhophylac 300 no está indicado en personas Rh(D)-positivas.
- ▶ Rhophylac 300 puede provocar reacciones de hipersensibilidad (de tipo alérgico). Pueden aparecer **signos tempranos de reacciones hipersensibles** como:
 - pequeñas ampollas que pican (*habones*) en todo su cuerpo (*urticaria generalizada*),
 - opresión en el pecho,
 - jadeos,
 - disminución de la presión sanguínea (*hipotensión*) o estado similar al shock (*anafilaxia*).**Por favor recuerde estos síntomas, y si ocurren, informe a su médico o profesional sanitario inmediatamente.** Ellos interrumpirán la administración del producto e instaurarán el tratamiento adecuado, dependiendo de la naturaleza y gravedad del efecto adverso.
- ▶ Rhophylac 300 puede contener también otras inmunoglobulinas humanas (anticuerpos) de tipo IgA. Personas con **niveles bajos de inmunoglobulinas de tipo IgA** son más propensas a experimentar reacciones de hipersensibilidad.
 - Si usted tiene niveles bajos de inmunoglobulinas de tipo IgA, por favor informe a su médico o profesional sanitario. Su médico sopesará cuidadosamente el beneficio del tratamiento con Rhophylac 300 frente al riesgo incrementado de reacciones de hipersensibilidad.
- ▶ Después de la administración de Rhophylac 300, los resultados de ciertas pruebas sanguíneas (pruebas serológicas) pueden verse alteradas durante cierto tiempo. Si usted es una madre a la que se le administró Rhophylac 300 antes del parto, los resultados de ciertas pruebas sanguíneas en su recién nacido también pueden verse afectadas.
 - Si a usted o a su hijo recién nacido se le deben realizar pruebas sanguíneas, por favor informe a su médico o profesional sanitario que usted fue tratada con Rhophylac 300.
- ▶ Si usted está siendo tratada con Rhophylac 300 después de haber recibido una transfusión incompatible, a Usted le pueden administrar una gran cantidad del producto (hasta 3.000 microgramos, equivalente a 20 ml ó 10 jeringas). En este caso, se presenta, la así llamada reacción hemolítica. Esto es consecuencia de la destrucción de los eritrocitos Rh(D) positivos extraños a su organismo. Por esta razón, su médico o profesional sanitario le monitorizará cuidadosamente y puede necesitar que le realicen pruebas sanguíneas especiales.

Información de seguridad respecto a infecciones

Rhophylac 300 se obtiene de plasma humano (que es la parte líquida de la sangre).

Cuando los medicamentos se fabrican a partir de sangre o plasma humanos, se toman ciertas medidas para prevenir infecciones pasen a los pacientes. Estas incluyen

- una cuidadosa selección de los donantes de sangre y plasma para estar seguros de que los portadores que corren el riesgo de transmitir infecciones son excluidos, y
- el análisis de cada donación y de la mezcla de plasma para detectar signos de virus/infección.

La fabricación de estos productos incluye también pasos en el procesamiento de la sangre o plasma que pueden inactivar o eliminar los virus. Pese a dichas medidas, cuando se administran medicamentos obtenidos de sangre o plasma humanos, no puede excluirse totalmente la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se aplica a cualquier virus desconocido o emergente y otros tipos de infección.

Las medidas tomadas para Rhophylac 300 se consideran efectivas para virus envueltos tales como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH, el virus del SIDA), virus de la hepatitis B y virus de la hepatitis C. Las medidas pueden tener un valor limitado frente a virus no envueltos tales como el virus de la hepatitis A y parvovirus B19.

Inmunoglobulinas como Rhophylac 300 no han sido asociadas a infecciones por hepatitis A o parvovirus B19. Esto es posible ya que los anticuerpos frente a estas infecciones se hallan presentes en las inmunoglobulinas. Estos anticuerpos pueden ayudar a prevenir las infecciones por hepatitis A y parvovirus B19.

Se recomienda encarecidamente que **cada vez que usted reciba una dosis de Rhophylac 300 se registre el nombre y número de lote del producto** a fin de mantener un registro de los lotes utilizados.

Interacción de Rhophylac con otros medicamentos

► Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Vacunaciones

Rhophylac 300 puede perjudicar la eficacia de las vacunas con virus vivos, por ejemplo frente a sarampión, paperas, rubéola.

- Por lo tanto, tales vacunaciones no deben darse hasta transcurridos 3 meses después de la última administración de Rhophylac 300. Por favor, informe a su doctor responsable de sus vacunaciones acerca de su tratamiento con Rhophylac 300.
- Si usted ha sido vacunado en las últimas 2-4 semanas:
 - Por favor informe a su médico o profesional sanitario antes del tratamiento.
 - Por favor informe también a su doctor responsable de su vacunación después del tratamiento. Así él podrá comprobar la eficacia de su vacunación.

Embarazo y lactancia

Este medicamento es usado en el embarazo o poco después del parto.

Las inmunoglobulinas son excretadas con la leche materna., En estudios clínicos en los que 432 madres recibieron Rhophylac 300 microgramos antes del parto y 256 de ellas de nuevo después del parto, no se detectaron efectos adversos en sus bebés.

Conducción y uso de máquinas

No son de esperar efectos de Rhophylac 300 sobre la capacidad de conducir o usar máquinas.

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1mmol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Rhophylac 300

- ▶ Rhophylac 300 le será administrado por su doctor o profesional sanitario intramuscularmente o directamente en vena.
- ▶ Su doctor decidirá cuanto Rhophylac 300 debe recibir y la vía apropiada de administración.
- ▶ La jeringa debe llevarse a temperatura ambiente o corporal antes de la administración.
- ▶ **Una jeringa** debe ser usada para **un paciente** solamente (incluso si sobra producto).

Por favor tenga presente los **signos tempranos de reacciones de hipersensibilidad** indicados en la sección 2 de este prospecto. Si tales síntomas ocurren, por favor informe a su doctor o profesional sanitario inmediatamente.

Si usa más Rhophylac 300 del que debiera

No se conocen las consecuencias de una sobredosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información toxicológica al teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó usar Rhophylac 300

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Rhophylac 300

Si interrumpe el tratamiento con Rhophylac 300, consulte con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Rhophylac 300 puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si a usted le han administrado Rhophylac 300 por vía intramuscular, usted puede sentir dolor local y sensibilidad en el lugar de la inyección.

Los siguientes efectos adversos fueron **infrecuentes** (afecta de 1 a 10 usuarios entre 1000):

- fiebre y escalofríos (*estremecimientos*),
- malestar general (*malestar*),
- dolor de cabeza,
- reacciones cutáneas, enrojecimiento de la piel (*eritema*), picor (*prurito*)

Los siguientes efectos adversos fueron **raros** (afecta de 1 a 10 usuarios entre 10000):

- náusea y/o vómitos,
- presión arterial baja (*hipotensión*)
- latidos cardíacos rápidos o velocidad acelerada del pulso (*taquicardia*),
- dolor de las articulaciones (*artralgia*),
- reacciones de hipersensibilidad (*de tipo alérgico o anafiláctico*), incluyendo dificultad al respirar (*disnea*) y shock.

Por favor tenga presente los **signos tempranos de reacciones de hipersensibilidad** dados en la sección 2 de este prospecto. Si tales síntomas ocurren, por favor informe a su doctor o profesional sanitario inmediatamente.

- reacciones en el lugar de inyección.

Estos efectos adversos pueden ocurrir incluso si ha recibido previamente inmunoglobulinas humanas y las ha tolerado bien.

- ▶ Por favor, informe a su médico o profesional sanitario
- si alguno de los efectos adversos se agravara, o
- si usted nota un efecto adverso no mencionado en este prospecto.

5. Conservación de Rhophylac 300

- ▶ Almacenar en nevera (+2 a +8 °C).
- ▶ No congelar.
- ▶ Mantener la jeringa en su estuche (en su envase de plástico) a fin de protegerlo de la luz.
- ▶ Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilizar Rhophylac 300 después de la fecha de caducidad, que está indicada en el estuche y en la etiqueta de la jeringa en formato MM.AAA. (M = mes, A = año). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Rhophylac 300 si observa que la solución está turbia o tiene depósitos.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rhophylac 300

- El **principio activo** es inmunoglobulina humana anti-D (Rh) (anticuerpos de tipo IgG frente al denominado factor Rhesus tipo D).
- Los otros componentes son albúmina humana, glicina, cloruro sódico **y agua para preparaciones inyectables**.
- El producto contiene un máximo de 30 mg de proteína humana plasmática /ml., de las cuales 10 mg/ml es albúmina humana que actúa como estabilizador. Al menos el 95% de otras proteínas plasmáticas son inmunoglobulinas humanas (anticuerpos) de tipo IgG. Rhophylac 300 contiene como máximo 5 microgramos/ml de inmunoglobulina humana (anticuerpos) de tipo IgA.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rhophylac 300 es una solución inyectable clara o ligeramente opalescente incolora o amarillo pálido. Se presenta en una jeringa de cristal precargada con 2 ml de solución conteniendo 1.500 UI (300 microgramos) de inmunoglobulina anti-D.

Cada envase contiene 1 jeringa precargada y una aguja de inyección, ambas envasadas en su blíster (contenedor de plástico transparente sellado con papel de aluminio).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

CSL Behring GmbH
Emil von Behring Strasse, 76
35041 – Marburg
Alemania

ZLB BEHRING LTD.
Market Place Haywards Heath
West Sussex
Reino Unido

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización: _____

CSL Behring SA
Avinguda Països Catalans, 34
08950 Esplugues de Llobregat. Barcelona. España

Este prospecto fue aprobado en: Julio 2011
La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>