

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Rhophylac 200 microgram / 2 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit *Menselijk anti-D-immunoglobuline*

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Rhophylac en waarvoor wordt dit middel gebruikt
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS RHOPHYLAC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Rhophylac

Dit geneesmiddel is een kant-en-klare oplossing voor injectie die wordt aangeboden in een voorgevulde spuit. De oplossing bevat speciale eiwitten die uit menselijk bloedplasma worden gehaald. Die eiwitten behoren tot de klasse van de "immunoglobulinen", ook antilichamen (= antistoffen) genoemd. Het werkzame bestanddeel van Rhophylac is een specifiek antilichaam, "anti-D(Rh)-immunoglobuline" genoemd. Dit antilichaam is gericht tegen rhesusfactor type D.

Wat is rhesusfactor type D

Rhesusfactoren zijn speciale kenmerken van menselijke rode bloedcellen. Ongeveer 85% van de bevolking draagt de zogenaamde rhesusfactor type D (afgekort "Rh(D)"). Die mensen worden *Rh(D)-positief* genoemd. Mensen zonder rhesusfactor type D worden *Rh(D)-negatief* genoemd.

Wat is anti-D(Rh) immunoglobuline

Anti-D(Rh) immunoglobuline is een antilichaam dat gericht is tegen rhesusfactor type D en door het menselijke immuunsysteem wordt geproduceerd. Als een Rh(D)-negatieve persoon Rh(D)-positief bloed krijgt, zal zijn/haar immuunsysteem de Rh(D)-positieve rode bloedcellen als "lichaamsvreemd" herkennen en zal het proberen ze te vernietigen. Daarvoor maakt het immuunsysteem specifieke antilichamen tegen rhesusfactor type D aan. Dat proces wordt "immunisatie" genoemd en duurt gewoonlijk een tijdje (2-3 weken). Daarom zullen de Rh(D)-positieve rode bloedcellen niet bij het eerste contact worden vernietigd en worden er dan gewoonlijk geen tekenen of symptomen waargenomen. Maar als diezelfde Rh(D)-negatieve persoon een tweede keer Rh(D)-positief bloed krijgt toegediend, zullen de antilichamen "klaarstaan" en zal het immuunsysteem de vreemde Rh(D)-positieve rode bloedcellen onmiddellijk vernietigen.

Hoe werkt Rhophylac

Als een Rh(D)-negatieve persoon voldoende menselijke anti-D(Rh) immunoglobulinen krijgt toegediend, kan iso-immunisatie (aanmaken van antilichamen tegen delen van weefsels van een individu van hetzelfde soort) tegen rhesusfactor type D worden voorkomen. Daartoe dient de behandeling met Rhophylac te starten voor of snel genoeg na het eerste contact met Rh(D)-positieve rode bloedcellen. De anti-D(Rh) immunoglobulinen, die in dit geneesmiddel zitten, zullen de vreemde Rh(D)-positieve

rode bloedcellen dan meteen vernietigen. Bijgevolg zal het immuunsysteem van de persoon er niet toe worden aanzet om antilichamen te vormen.

Waarvoor wordt Rhophylac gebruikt

Dit geneesmiddel wordt gebruikt in twee verschillende situaties:

- A. U bent een Rh(D)-negatieve zwangere vrouw en u draagt een Rh(D)-positieve baby
In deze speciale situatie kunt u worden geïmmuniseerd tegen Rh(D)-positieve rode bloedcellen van uw baby die in uw eigen bloedsomloop terechtkomen. Als dat gebeurt, zal de eerste baby gewoonlijk niet worden getroffen en gezond zijn. Maar bij de volgende Rh(D)-positieve baby zullen uw antilichamen de Rh(D)-positieve rode bloedcellen van de baby al tijdens de zwangerschap vernietigen. Dit kan leiden tot complicaties in de ontwikkeling van de volgende baby met mogelijk de dood tot gevolg.

Om deze reden kan je Rhophylac krijgen:

- als u een Rh(D)-positieve baby draagt of net ter wereld hebt gebracht;
- als u een Rh(D)-positieve baby verliest (*dood van het kind in de baarmoedermiskraam, dreigend miskraam of abortus*);
- als er een ernstige zwangerschapscomplicatie is (*buitenbaarmoederlijke zwangerschap of een zwangerschap met een niet-levensvatbare bevruchte eicel (mola hydatiformis)*);
- als de kans groot is dat Rh(D)-positieve rode bloedcellen van uw baby in uw eigen bloedbaan zijn terechtgekomen (*transplacentaire bloeding als gevolg van een antepartale bloeding*). Dit kan bijvoorbeeld gebeuren als u vaginaal bloedverlies ondervindt tijdens de zwangerschap;
- als uw arts testen moet uitvoeren om foetale misvormingen op te sporen (*vruchtwaterpunctie, vlokentest, navelstrengpunctie*);
- als uw arts of vroedvrouw moet proberen de baby uitwendig te bewegen (bijv. *uitwendige kering* van de baby of andere *verloskundige manipulaties*);
- bij een ongeval met verwonding aan maag of darm (*buiktrauma*).

Dit geneesmiddel wordt ook gebruikt indien u een Rh(D)-negatieve zwangere vrouw bent en het niet bekend is of de baby die u draagt Rh(D)-positief is.

- B. U bent een Rh(D)-negatieve volwassene, kind of adolescent (0 – 18 jaar) die per ongeluk een infusie (transfusie) met Rh(D)-positief bloed heeft gekregen of andere preparaten, zoals bloedplaatjesconcentraat, met Rh(D) positieve rode bloedcellen (foutieve transfusie).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

➔ Lees deze rubriek zorgvuldig. Volgende informatie dient in aanmerking genomen te worden door u en uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
➔ Licht uw arts of verpleegkundige in vóór toediening van Rhophylac over bepaalde geneesmiddelen die u niet goed heeft verdragen.
- U mag geen insputingen in een spier krijgen als u lijdt aan een ernstige daling van het aantal bloedplaatjes (*trombocytopenie*) of een andere ernstige bloedstollingstoornis.
➔ Licht uw arts of verpleegkundige in vóór toediening van dit geneesmiddel indien dit voor u geldt. In dat geval mag dit geneesmiddel enkel worden toegediend door injectie via een ader.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

➔ Licht uw arts of verpleegkundige in voordat u dit middel gebruikt.

- Om Rh(D)-negatieve vrouwen te beschermen na de geboorte van een Rh(D)-positieve baby, moet men dit geneesmiddel steeds aan de moeder geven en niet aan de pasgeborene.
- Dit geneesmiddel is niet bestemd voor gebruik bij Rh(D)-positieve personen, niet voor individuen die reeds geïmmuniseerd zijn tegen het Rh(D) antigen.

Wanneer stopzetten van toediening noodzakelijk kan zijn

- Rhophylac kan allergische reacties (overgevoelighedsreacties) teweegbrengen. In zeldzame gevallen kunnen allergische reacties zoals een plotselinge bloeddrukval of shock optreden (zie ook rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'), zelfs wanneer u vroeger menselijke immunoglobulinen kreeg toegediend en deze goed hebt verdragen.
 - ➔ Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige indien dergelijke reacties optreden. Hij of zij zal de toediening van het product dan stopzetten en u behandelen, naargelang de aard en de ernst van de bijwerking.

Uw arts of verpleegkundige zullen extra voorzichtig zijn

- indien u een lage concentratie IgA-immunoglobulinen heeft, dan heeft u meer kans om een overgevoelighedsreactie te vertonen.
 - ➔ Als u een lage concentratie IgA-immunoglobulinen hebt, meldt dit aan uw arts of verpleegkundige. Hij of zij zal dan de voordelen van behandeling met dit geneesmiddel zorgvuldig afwegen tegen het verhoogde risico op overgevoelighedsreacties.
- indien u wordt behandeld met dit geneesmiddel na een transfusiemismatch, zou het kunnen dat u een vrij grote hoeveelheid van het product krijgt (tot 3000 microgram, wat overeenstemt met 30 ml of 15 spuitjes Rhophylac 200. In dat geval is er een hoger risico op een specifieke complicatie, *hemolytische reactie* genaamd. Dat is toe te schrijven aan de beoogde vernietiging van de vreemde Rh(D)-positieve rode bloedcellen. Daarom zal uw arts of verpleegkundige u zorgvuldig controleren en eventueel speciale bloedonderzoeken uitvoeren.
- Indien uw body mass index (BMI) groter of gelijk is aan 30 (berekening: uw lichaamsgewicht gedeeld door uw lengte in het kwadraat), kan het zijn dat bij injectie in een spier van Rhophylac niet volledig werkzaam is. In dergelijk geval dient uw arts of verpleegkundige eerder te injecteren in een ader.

Informatie over veiligheid betreffende infecties

Dit geneesmiddel wordt gemaakt van menselijk bloedplasma (het vloeibare gedeelte van het bloed). Als geneesmiddelen worden gemaakt van menselijk bloed of plasma, worden maatregelen genomen om overdracht van infectie op de patiënten te voorkomen. Deze maatregelen bevatten:

- zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om deze met risico op dragen van een infectie uit te sluiten,
- testen van elke donatie en plasmapools op tekenen van virussen/infecties,
- het inlassen van bepaalde stappen in het productieproces van het bloed en plasma voor het inactiveren of verwijderen van virussen.

Desondanks deze maatregelen kan de mogelijkheid van een overdracht van een infectie niet volledig uitgesloten worden bij toediening van geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of plasma. Dit geldt ook voor onbekende of nieuwe virussen of andere types van infecties.

De genomen maatregelen worden verondersteld doeltreffend te zijn voor omhulde virussen, zoals het menselijke immunodeficiëntievirus (HIV, het aidsvirus), het hepatitis B-virus en het hepatitis C-virus. De genomen maatregelen zijn mogelijk van beperkte waarde tegen niet omhulde virussen zoals het hepatitis A-virus en het parvovirus B19.

Immunoglobulinen zijn niet in verband gebracht met hepatitis A of een infectie met parvovirus B19, mogelijks doordat de antilichamen tegen deze infecties, die in dit geneesmiddel zitten, beschermend werken.

We raden sterk aan **telkens als u een dosis van Rhophylac krijgt toegediend, de naam en het partijnummer van het produkt te noteren** om een overzicht van de toegediende partijnummers te hebben.

Bloedtesten

➔ Als bloedonderzoeken bij uzelf of uw pasgeboren baby moeten gebeuren, vertel dan uw arts of verpleegkundige dat u met Rhophylac bent behandeld.

Na toediening van dit geneesmiddel kunnen de resultaten van bepaalde bloedtesten een zekere tijd verstoord zijn. Als u als moeder dit geneesmiddel heeft gekregen voor de bevalling, kunnen de resultaten van bepaalde bloedtesten bij uw pasgeboren baby ook beïnvloed zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

➔ Gebruikt u naast Rhophylac nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Vaccinaties

➔ Als u in de laatste 2-4 weken bent gevaccineerd, licht uw arts of verpleegkundige dan in vóór de behandeling. Licht ook de arts in die het vaccin heeft gegeven na de behandeling. Hij kan dan de doeltreffendheid van uw vaccinatie gaan controleren.

Dit geneesmiddel kan de doeltreffendheid verminderen van vaccinaties met levende virussen, bijvoorbeeld tegen mazelen, bof, rubella (rode hond) of waterpokken. Die vaccinaties mogen daarom niet eerder dan 3 maanden na toediening van de laatste dosis van Rhophylac worden gegeven.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel wordt gebruikt tijdens de zwangerschap of kort na de bevalling.

Immunoglobulinen worden uitgescheiden in de moedermelk. In klinische studies met 432 moeders die dit geneesmiddel kregen voor de bevalling en waarvan 256 ook na de bevalling, werden geen bijwerkingen waargenomen bij hun baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er worden geen effecten van Rhophylac verwacht op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Rhophylac bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectiespuit, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dit geneesmiddel wordt door uw arts of verpleegkundige geïnjecteerd in een spier of direct in een ader. Uw arts zal beslissen hoeveel Rhophylac u moet krijgen toegediend en over de beste toedieningswijze. Bijvoorbeeld, indien uw body mass index (BMI) groter of gelijk aan 30 is, zal hij of zij dit geneesmiddel eerder rechtstreeks in een ader injecteren (zie ook rubriek 2).

De spuit moet voor gebruik worden opgewarmd tot kamertemperatuur (25°C).

Eén spuit mag slechts voor **één enkele patiënt** worden gebruikt (ook als er nog produkt over is).

U dient na toediening van Rhophylac ten minste 20 minuten te worden geobserveerd.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn geen gevolgen van overdosering bekend.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Dergelijke bijwerkingen kunnen optreden, zelfs wanneer u vroeger immunoglobulinen kreeg toegediend en deze goed hebt verdragen.

Allergische reacties (overgevoeligheidsreacties) werden **zelden** waargenomen (bij 1 tot 10 gebruikers op 10.000). De vroegere tekenen van overgevoeligheidsreacties zijn jeukende knobbeltjes op uw huid (netelroos) of over het hele lichaam (gegeneraliseerde urticaria). Deze kunnen ontwikkelen tot ernstige overgevoeligheid / anafylactische reacties zoals een plotselinge bloeddrukdaling of shock (bv. licht in het hoofd voelen, duizelig zijn, flauwvallen, koude handen en voeten hebben, een abnormale hartslag of pijn op de borst, beklemming op de borstkas, piepende ademhaling of een wazig zicht hebben), zelfs indien u bij vorige toediening van immunoglobulinen niet overgevoelig reageerde.

➔ Als dergelijke symptomen optreden tijdens toediening van Rhophylac, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige. Hij of zij zal dan beslissen de toediening stop te zetten en een geschikte behandeling opstarten.

Als dit geneesmiddel in een spier wordt geïnjecteerd kan lokale pijn of gevoeligheid op de plaats van injectie optreden.

De volgende bijwerkingen treden **soms** op (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

- koorts en rillingen (rilkoorts),
- algemeen gevoel van onwel zijn (malaise),
- hoofdpijn,
- huidreacties, roodheid van de huid (erythema), jeuk (pruritus).

De volgende bijwerkingen treden **zelden** op (komen voor bij minder dan 1 tot 1000 gebruikers):

- allergische reacties, anafylactische shock
- misselijkheid en/of braken,
- lage bloeddruk (hypotensie),
- snellere hartslag of polsslag (tachycardie),
- gewrichtspijn (arthralgia)
- ademhalingsproblemen (dyspneu)
- reacties op de injectieplaats

Het melden van bijwerkingen

➔ Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren in de koelkast (+ 2 tot + 8 °C).
- Niet invriezen.
- Bewaar de spuit in de oorspronkelijke verpakking (in de gesloten plastic zak) ter bescherming tegen licht.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel is of neerslag bevat.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de doos, de plastic houder en de spuit na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Het **werkzame bestanddeel** is menselijke anti-D(Rh) immunoglobuline (IgG-antilichamen tegen de rhesusfactor type D).
- De **andere bestanddelen** zijn menselijke albumine, glycine, natriumchloride en water voor injectie.
- Rhophylac 200 bevat hoogstens 25 mg/ml menselijke plasmaeiwitten waarvan 10 mg/ml menselijk albumine is als stabilisator. Minstens 95% van de andere plasmaeiwitten zijn menselijke immunoglobulinen (antilichamen) van het IgG-type.
Rhophylac bevat niet meer dan 5 microgram/ml menselijke IgA-immunoglobulinen (IgA-antilichamen).
- Rhophylac bevat geen bewaarmiddelen.

Hoe ziet Rhophylac eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Dit geneesmiddel is een heldere of licht parelkleurige en kleurloze of lichtgele oplossing voor injectie. Rhophylac wordt geleverd in een voorgevulde glazen injectiespuit met 2 ml gebruiksklare steriele oplossing die 200 microgram (1000 IE) bevat.

Het kan zijn dat niet beide sterktes gecommercialiseerd zijn.

Rhophylac is beschikbaar in een 1-stuks verpakking met 1 voorgevulde injectiespuit en 1 injectienaald, beide verpakt in een blisterverpakking (een heldere plastic verpakking verzegeld met papierfolie).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder

Orifarm A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Denemarken

Ompakker

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
25301 Hostivice
Tsjechië

Fabrikant

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 136867// 27449 Rhophylac 200 microgram/2 ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
(land van herkomst: Frankrijk)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026