

# CSL Behring

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### Rhophylac 300 microgramos / 2 ml

#### Solución para inyección en jeringa precargada

Principio activo: Inmunoglobulina Humana Anti-D

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o profesional de la salud.
- Si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o, informe a su médico o profesional de la salud

#### En este prospecto:

1. Qué es Rhophylac 300 y para qué se utiliza
2. Antes de usar Rhophylac 300
3. Cómo usar Rhophylac 300
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar Rhophylac 300
6. Información adicional

## 1. QUÉ ES RHOPHYLAC 300 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

### Qué es Rhophylac 300?

Rhophylac 300 es una solución para inyección lista para usar, que se presenta en jeringas precargadas. 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 de la sangre humana. 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 inmune humano. Cuando una persona Rh(D)-negativa recibe sangre Rh(D)-positiva, su (el/ella) sistema inmune reconocerá los glóbulos rojos Rh(D)-positivos como «extraños» a su cuerpo, e intentará destruirlas. Para este propósito, el sistema inmune fabricará un anticuerpo específico frente al factor Rhesus tipo D. Este proceso es denominado «inmunización» y requiere usualmente algún tiempo (2–3 semanas). Por lo tanto, los glóbulos rojos Rh(D)-positivos no serán destruidos en el primer contacto, y no son apreciables 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 (el/ella) sistema inmune destruirá la célula extraña 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) contenidas en Rhophylac 300 destruirán los glóbulos rojos Rh(D)-positivo inmediatamente. Así, el sistema inmune 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 de un bebé Rh(D)-positivo

En esta situación especial Usted puede ser inmunizada por los glóbulos rojos procedentes de su bebé que pasan a su circulación sanguínea. Si esto ocurre, el primer bebé 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 daños en el bebé, incluida una posible muerte.

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

- cuando lleve 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 complicado (*embarazo ectópico o mola hidatídica*);
- cuando es 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 deformidades 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 (*trauma 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. ANTES QUE LE ADMINISTREN RHOPHYLAC 300

### Usted no debe recibir Rhophylac 300

- ▶ Si Usted es hipersensible (alérgico)
    - a inmunoglobulinas humanas,
    - a albúmina humana o
    - a cualquier componente de Rhophylac 300 (por favor ver lista completa de todos los componentes en la Sección 6 de este prospecto).
- 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 desorden de la coagulación.
- Por favor informe a su médico o personal sanitario antes del tratamiento si esto es aplicable a Usted. En ese caso Rhophylac 300 puede administrarse únicamente como inyección intravenosa

### Tenga especial cuidado con Rhophylac 300

- ▶ 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 (respuestas alérgicas). Pueden aparecer **signos tempranos de reacciones hipersensibles** como:
    - pequeñas ampollas que pican (*habones*) en todo su cuerpo (*urticaria generalizada*),
    - opresión en el pecho,
    - jadeos,
    - caída en la presión sanguínea (*hipotensión*) o estado de shock (*anafilaxia*).
- Por favor recuerde estos síntomas, y si ocurren, informe a su médico o personal sanitario inmediatamente.** Ellos interrumpirán la administración del producto y le tratarán dependiendo de la naturaleza y gravedad del efecto adverso.
- ▶ Rhophylac 300 puede contener también otras inmunoglobulinas humanas (anticuerpos) de tipo IgA. Personas que tengan **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 personal sanitario. Su médico sopesará cuidadosamente el beneficio del tratamiento con Rhophylac 300 frente al riesgo incrementado de reacciones de hipersensibilidad.
  - ▶ Para su seguridad, su médico u otro personal sanitario deberá controlarle al menos durante 20 minutos después de recibir Rhophylac 300.

### Información de seguridad respecto a infecciones

Rhophylac 300 se obtiene de plasma sanguíneo humano (esto es la parte líquida de la sangre). Cuando los medicamentos están fabricados a partir de sangre o plasma humanos, se toman ciertas medidas para prevenir que ciertas 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 mezcla de plasma para detectar signos de virus/infecciones

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 infección. 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 ser de 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 con infecciones por hepatitis A o parvovirus B19. Esto es posible ya que los anticuerpos frente a estas infecciones se hallan también 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 que se registre el nombre y número de lote del producto** a fin de mantener un registro de los lotes utilizados.

### Toma de otros medicamentos

- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Interacciones de Rhophylac 300 con otros tratamientos no han sido investigadas en estudios clínicos. La información dada en esta sección proviene de la literatura y de las directrices actuales.

### Vacunaciones

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

- Tales vacunaciones deberán por lo tanto no darse hasta 3 meses después de la última administración de Rhophylac 300. Por favor informe a su doctor responsable de su vacunación 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 personal sanitario antes del tratamiento.
  - por favor informe también a su doctor responsable de su vacunación después del tratamiento. Él puede entonces controlar la eficacia de su vacunación.

### Pruebas de laboratorio

Después de recibir Rhophylac 300, los resultados de algunos análisis sanguíneos (pruebas serológicas) pueden estar alteradas durante cierto tiempo. Si Usted es una madre que ha recibido Rhophylac 300 antes del parto, los resultados de algunos análisis sanguíneos en su bebé recién nacido pueden estar también afectados.

- En caso de que a Usted o a su bebé recién nacido les deban realizar tales análisis sanguíneos, por favor informe a su doctor o personal sanitario de que Usted ha sido tratada con Rhophylac 300.

### Embarazo y lactancia

Este producto medicinal es usado en el embarazo o poco después del parto. En estudios clínicos en los que 432 madres recibieron Rhophylac antes 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

## 3. CÓMO USAR RHOPHYLAC 300

- Rhophylac 300 deberá ser inyectado por su doctor o personal 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** dados en la sección 2 de este prospecto. Si tales síntomas ocurren, por favor informe a su doctor o personal sanitario inmediatamente.

### Si Ud. usa más Rhophylac 300 del que debiera

Si Usted es tratado con Rhophylac 300 después de una transfusión equivocada, Usted puede recibir una gran cantidad de producto (sobre unos 3.000 microgramos, equivalentes a 20 mL o 10 jeringas). En este caso hay un riesgo incrementado para una complicación especial denominada *reacción hemolítica*. Ello es resultado de un intento de destrucción de los glóbulos rojos extraños Rh(D)-positivo. Por este motivo, su médico o personal sanitario le monitorizará estrechamente y puede necesitar realizar análisis sanguíneos especiales.

En otras personas Rh(D)-negativas no son de esperar efectos adversos más frecuentes o graves, incluso después de grandes cantidades de Rhophylac 300 («sobredosis»).

## 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Si Usted ha recibido Rhophylac 300 por vía intramuscular, Usted puede sentir dolor local y sensibilidad en el sitio de la inyección.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir **ocasionalmente** (1 entre 100 y 1 entre 1.000 personas tratadas):

- fiebre y escalofríos (*estremecimientos*),
- malestar general (*malestar*),
- dolor de cabeza,
- reacciones cutáneas.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir **raramente** (1 entre 1.000 y 1 entre 10.000 personas tratadas):

- náusea y/o vómitos,
- presión arterial baja (*hipotensión*),
- latidos cardíacos rápidos o velocidad acelerada del pulso (*taquicardia*),
- 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 sensibilidad** dados en la sección 2 de este prospecto. Si tales síntomas ocurren, por favor informe a su doctor o personal sanitario inmediatamente.

Estos efectos adversos pueden ocurrir incluso cuando haya recibido inmunoglobulinas humanas previamente y las haya tolerado bien.

- Por favor, informe a su médico o personal sanitario
  - si alguno de los efectos adversos se agravara
  - 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 fuera del alcance y de la vista 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.AAAA (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. INFORMACIÓN ADICIONAL

### ¿Qué contiene 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 y cloruro sódico.
- 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 de inmunoglobulina humana (anticuerpos) de tipo IgA/mL.

### Aspecto de Rhophylac 300 y contenido del envase

Rhophylac 300 es una solución para inyección clara o ligeramente opalescente. Se presenta en una jeringa de cristal precargada con 2 mL 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 un blister (contenedor de plástico transparente sellado con papel de aluminio).

### Titular de la autorización de comercialización y fabricante

**CSL Behring GmbH**  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
35041 Marburg - Alemania

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Este prospecto fue aprobado en Septiembre 2007