

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

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

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Descripción general

Cada jeringa precargada contiene 300 microgramos (1.500 UI) de inmunoglobulina humana anti-D\*. Un ml contiene 150 microgramos (750 UI) de inmunoglobulina humana anti-D.

#### Composición cualitativa y cuantitativa

El producto contiene un máximo de 30 mg de proteína plasmática humana/ml, de las cuales 10 mg/ml corresponden a albúmina humana que actúa como estabilizador. Como mínimo el 95% de las proteínas plasmáticas restantes son IgG.

Distribución de las IgG en subclases (valores aproximados):

IgG1 84,1%

IgG2 7,6%

IgG3 8,1%

IgG4 1,0%

El contenido de inmunoglobulina A (IgA) es inferior a 5 microgramos/ml.

\* Producido a partir de plasma de donantes humanos.

#### Excipiente(s) con efecto conocido

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por jeringa; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Rhophylac no contiene conservantes.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

La solución es clara o ligeramente opalescente e incolora o amarilla pálida.

La osmolalidad de Rhophylac es, como mínimo, de 240 mosmol/kg.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Profilaxis de la isoimmunización Rh(D) en mujeres Rh (D)-negativas.

- Profilaxis anteparto
  - Profilaxis anteparto planificada.
  - Profilaxis anteparto por complicaciones del embarazo, incluyendo aborto o amenaza de aborto, embarazo ectópico o mola hidatídica, muerte fetal intrauterina, hemorragia transplacentaria como consecuencia de una hemorragia preparto, amniocentesis, toma de muestras de las vellosidades coriónicas o intervenciones ginecológicas, como versión cefálica externa, intervención invasiva, cordocentesis, trauma abdominal o intervención terapéutica fetal.
- Profilaxis postparto
  - Nacimiento de un niño/a Rh(D) positivo (D, D<sup>débil</sup>, D<sup>parcial</sup>).

Debe considerarse la incompatibilidad Rh(D) durante el embarazo si el feto/recién nacido es Rh(D) positivo, o Rh(D) no conocido, o si el padre es Rh(D) positivo, o Rh(D) no conocido.

Tratamiento de adultos, niños y adolescentes (0-18 años) Rh(D)-negativos tras recibir transfusiones incompatibles de sangre u otros productos que contengan eritrocitos Rh(D)-positivos, como por ejemplo un concentrado de plaquetas.

## 4.2. Posología y forma de administración

### Posología

La dosis de inmunoglobulina anti D debe determinarse de acuerdo al nivel de exposición a los eritrocitos Rh(D) positivos y basada en el conocimiento de que 0,5 ml de un concentrado de eritrocitos Rh(D) positivos o 1 ml de sangre Rh(D) positiva es neutralizado por, aproximadamente, 10 microgramos (50 UI) de inmunoglobulina anti-D.

Los esquemas posológicos que se recomiendan, se basan en los ensayos clínicos con Rhophylac. Los detalles específicos del ensayo se encuentran en la sección 5.1.

Sin embargo, deberán tenerse en cuenta las guías profesionales para el uso de la inmunoglobulina humana anti-D administradas por vía intravenosa e intramuscular.

### Profilaxis de la isoimmunización Rh (D) en mujeres Rh (D) negativas

- Profilaxis anteparto: La posología recomendada es una dosis única de 300 microgramos (1.500 UI), administrada por vía intravenosa o intramuscular.
  - Profilaxis anteparto planificada:  
Una dosis única de 300 microgramos en la semana 28<sup>a</sup> a 30<sup>a</sup> del embarazo. Si se identifica la necesidad de profilaxis anteparto en el periodo posterior a las 30 semanas de embarazo, Rhophylac no debe ser retenido sino administrado lo antes posible.
  - Profilaxis anteparto por complicaciones del embarazo:  
Debe administrarse una dosis única de 300 microgramos tan pronto como sea posible, dentro de las 72 horas siguientes. Si han transcurrido más de 72 horas, el medicamento no debe ser retenido sino administrado lo antes posible. Si es necesario puede repetirse las dosis a intervalos de 6 – 12 semanas durante el embarazo.
- Profilaxis postparto: Se recomienda la administración de una dosis única de 300 microgramos (1500 UI) por vía intravenosa o intramuscular. Cuando se administra por vía intravenosa, una dosis mínima de 200 microgramos puede ser suficiente siempre que pueda excluirse una gran hemorragia materno-fetal. En el postparto el producto debe administrarse a la madre lo antes posible, dentro de las 72 horas

después del parto de un niño/a Rh(D) positivo (D, D<sup>débil</sup>, D<sup>parcial</sup>). Si han transcurrido más de 72 horas, el producto no debe descartarse, sino administrarlo lo antes posible.

La dosis postparto debe administrarse incluso cuando se ha administrado una dosis como profilaxis anteparto e incluso si se puede demostrar actividad residual de la profilaxis anteparto en el suero materno.

Si se sospecha de una gran hemorragia materno-fetal (volumen hemorragia > 4 ml de sangre fetal Rh(D) positiva) como, por ejemplo, en el caso de anemia fetal/neonatal o muerte fetal intrauterina, se debe determinar la extensión de la misma con un método adecuado como la prueba de la dilución ácida de Kleihauer-Betke para determinar la hemoglobina fetal (HbF) o mediante una citometría de flujo que determina de manera específica los eritrocitos Rh(D) positivos. Deberán administrarse dosis adicionales de inmunoglobulina humana anti-D (10 microgramos (50 UI) por cada 0,5 ml de eritrocitos fetales Rh(D) positivos o por 1 ml de sangre fetal Rh(D) positiva.

#### Transfusiones incompatibles de eritrocitos en pacientes Rh (D) negativos

La dosis recomendada es de 20 microgramos (100 UI) de inmunoglobulina anti-D por cada 2 ml de sangre Rh(D) positiva transfundida o por cada 1 ml de concentrado de eritrocitos Rh(D) positivos. La dosis apropiada debe determinarse consultando con un especialista en transfusiones sanguíneas. Se deben realizar pruebas de seguimiento para detectar los eritrocitos Rh (D) positivos cada 48 horas y administrar inmunoglobulina anti-D adicional hasta que los eritrocitos Rh (D) positivos hayan sido eliminados de la circulación. Una dosis máxima de 3000 microgramos (15.000 UI) es suficiente incluso si más de 300 ml de sangre Rh(D) positiva o 150 ml de concentrado de eritrocitos fueran transfundidos. Sin embargo, debido a un posible riesgo de hemólisis se recomienda no exceder la dosis de 3.000 microgramos (15.000 UI).

Se recomienda la administración intravenosa, ya que los niveles plasmáticos adecuados se alcanzan inmediatamente.

Si el producto se administra por vía intramuscular, y se trata de grandes volúmenes, éstos se fraccionarán en varios días.

Las recomendaciones de dosis para la prevención de la isoimmunización Rh(D) se resumen en la siguiente tabla<sup>2</sup>:

<b>Indicación</b>	<b>Tiempo de administración</b>	<b>Dosis</b>
<b>Profilaxis anteparto:</b>		
Profilaxis anteparto planificada	A las semanas 28 a 30 de embarazo	300 microgramos (1.500 UI) en dosis única
Profilaxis anteparto posterior a complicaciones del embarazo	Dentro de las 72 horas siguientes a la complicación	300 microgramos (1.500 UI) en dosis única <sup>†</sup>
<b>Profilaxis posparto:</b>	Dentro de las 72 horas siguientes al nacimiento	300 microgramos (1.500 UI) en dosis única <sup>†</sup>
Hemorragia feto-materna grande (> 4 ml)	Dentro de las 72 horas siguientes a la complicación	300 microgramos (1.500 UI) en dosis única <b>y además:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 microgramos (50 UI) por 0,5 ml de eritrocitos fetales Rh(D) positivos</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>o           <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 microgramos (50 UI) por 1 ml de sangre fetal Rh(D) positiva</li> </ul> </li> </ul>
Transfusiones incompatibles	Dentro de las 72 horas siguientes a la exposición	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 microgramos (50 UI) por 0,5 ml de concentrado Rh(D) positivo de hemáties transfundido</li> <li>o           <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 microgramos (50 UI) por 1 ml de sangre Rh (D) positiva transfundida</li> </ul> </li> </ul>

†Es posible que deba aumentarse la dosis de Rhophylac si los pacientes están expuestos a > 15 ml de eritrocitos Rh(D) positivos. En este caso, siga las pautas de dosificación para hemorragia feto-materna grande.

### Población pediátrica

Puesto que la posología en caso de transfusión incompatible depende del volumen de sangre Rh(D)-positiva o de concentrado de eritrocitos Rh(D) positivos transfundidos, la dosis recomendada en niños y adolescentes (0-18 años) no se considera distinta de la de adultos. No obstante, la dosis apropiada debe determinarse consultando a un especialista en transfusiones sanguíneas.

### Uso en pacientes de edad avanzada

Puesto que la posología en caso de transfusión incompatible depende del volumen de sangre Rh(D) positiva o de concentrado de eritrocitos Rh(D) positivos transfundidos, la dosis recomendada en pacientes de edad avanzada ( $\geq 65$  años) no se considera distinta de la de adultos. No obstante, la dosis apropiada debe determinarse consultando a un especialista en transfusiones sanguíneas.

### Forma de administración

Como con todos los productos sanguíneos, los pacientes deben permanecer en observación al menos durante 20 minutos después de la administración de Rhophylac.

La administración intravenosa o intramuscular se realizará mediante inyección lenta.

Si se requieren dosis elevadas ( $> 2$  ml para niños y  $> 5$  ml para adultos) y se opta por la administración intramuscular, se recomienda administrar la dosis de manera fraccionada y en diferentes sitios.

En aquellos casos en los que la aplicación intramuscular esté contraindicada (casos de desórdenes hemorrágicos), Rhophylac debe administrarse por vía intravenosa.

### Obesidad

En pacientes con un índice de masa corporal (IMC)  $\geq 30$  se debe considerar la administración intravenosa (ver sección 4.4).

## **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes de Rhophylac incluidos en la sección 6.1

Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas humanas.

La administración intramuscular está contraindicada en personas con trombocitopenia grave u otros trastornos de la hemostasia.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Después del parto, la inmunoglobulina anti-D se administra a la madre. No se debe administrar al neonato.

El producto no debe usarse en pacientes Rh(D) positivos, ni en individuos ya inmunizados contra el antígeno Rh(D).

##### **Hipersensibilidad**

Las reacciones alérgicas a la inmunoglobulina anti-D pueden presentarse incluso en pacientes que han tolerado administraciones previas. Los pacientes deben ser informados de los primeros signos de las reacciones de hipersensibilidad incluyendo urticaria generalizada, opresión en el pecho, sibilancia, hipotensión y anafilaxia. El tratamiento requerido depende de la naturaleza y la severidad de los efectos adversos. En caso de shock, se deben seguir los estándares médicos actuales para el tratamiento del shock. Si se presentan síntomas de reacciones de tipo alérgico o anafiláctico, se requiere la interrupción inmediata de la administración.

La concentración de IgA en Rhophylac se encontró por debajo del límite de detección de 5 microgramos/ml. Sin embargo, el producto puede contener trazas de IgA. Aunque las inmunoglobulinas anti-D se han usado con éxito en el tratamiento de pacientes con deficiencia selectiva de IgA, existen personas con deficiencia de IgA que tienen un potencial para desarrollar anticuerpos IgA y si se les administra componentes sanguíneos que contengan IgA, podrían desarrollar una reacción anafiláctica. Por lo tanto el médico deberá sopesar el beneficio del tratamiento con Rhophylac frente al riesgo potencial de reacciones de hipersensibilidad.

##### Reacciones hemolíticas

Los pacientes que han recibido transfusiones incompatibles, y a los que se les administra dosis elevadas de inmunoglobulina anti-D, deben ser monitorizados clínicamente y mediante el control de parámetros biológicos debido al riesgo de posibles reacciones hemolíticas.

##### Obesidad

En pacientes con un índice de masa corporal (IMC)  $\geq 30$  se han descrito casos en los que la administración intramuscular de Rhophylac se ha asociado a un aumento del riesgo de falta de eficacia. Por lo tanto, en pacientes con un IMC  $\geq 30$ , se debe considerar la administración intravenosa.

##### Excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por jeringa; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

##### Información sobre seguridad en relación con agentes transmisibles

Para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, se toman medidas estándar como la selección de donantes, análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma, así como la inclusión de etapas en el proceso de fabricación para eliminar / inactivar virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede excluir totalmente. Esto también se refiere a virus y agentes infecciosos emergentes o de naturaleza desconocida.

Estas medidas se consideran efectivas para virus envueltos como virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis B (VHB) y virus de la hepatitis C (VHC).

Estas medidas pueden tener un valor limitado frente a virus no envueltos, como el virus de la hepatitis A (VHA) y parvovirus B19.

La experiencia clínica con inmunoglobulinas presenta ausencia de transmisión de virus de la hepatitis A o parvovirus B19, por lo que se asume que el contenido en anticuerpos representa una contribución importante a la seguridad vírica.

A fin de mantener la trazabilidad del producto y en beneficio de los pacientes se recomienda encarecidamente que, siempre que sea posible, cada vez que se les administre Rhophylac se deje constancia del nombre del medicamento y número de lote administrado.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

##### *Vacunas con virus vivos atenuados*

La inmunización activa con virus vivos (p. ej. sarampión, paperas, rubéola o varicela) deberá posponerse hasta 3 meses después de la última administración de inmunoglobulina anti-D, ya que puede disminuir la eficacia de estas vacunas.

Si se necesita administrar inmunoglobulina anti-D durante las 2 a 4 semanas siguientes a la vacunación con virus vivos, la eficacia de estas vacunas puede disminuir.

##### *Interferencia con pruebas serológicas*

Después de la administración de inmunoglobulinas, el aumento transitorio de los distintos anticuerpos transferidos pasivamente a la sangre de los pacientes, puede ocasionar resultados falsos positivos en pruebas serológicas.

La transmisión pasiva de anticuerpos frente a antígenos eritrocíticos, como por ejemplo grupo sanguíneo A, o B, Rh(C), Rh(D) puede interferir con ciertas pruebas serológicas para anticuerpos de glóbulos rojos, por ejemplo, la prueba de antiglobulina (Prueba de Coombs), particularmente en neonatos Rh(D) positivos cuyas madres han recibido profilaxis anteparto.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### *Fertilidad*

No se han realizado estudios de fertilidad con Rhophylac en animales. Sin embargo la experiencia clínica con las gammaglobulinas anti-D sugieren que no son de esperar efectos perjudiciales sobre la fertilidad.

##### *Embarazo*

Este medicamento se emplea durante el embarazo.

No se observaron efectos adversos relacionados con Rhophylac 300 microgramos en ninguno de los recién nacidos de 432 mujeres a las que se administró el producto antes del parto.

### Lactancia

Este medicamento puede usarse durante el periodo de lactancia.

Las inmunoglobulinas se excretan con la leche materna. No se han notificado reacciones adversas de niños nacidos de 256 mujeres que habían recibido Rhophylac 300 microgramos después del parto, ni de los niños nacidos de otras 139 mujeres que habían recibido Rhophylac 200 microgramos después del parto.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Rhophylac sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante..

#### **4.8. Reacciones adversas**

##### Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más graves observadas durante el tratamiento son reacciones de hipersensibilidad o alérgicas que en raras ocasiones pueden dar lugar a una caída brusca de la presión arterial y shock anafiláctico, incluso si el paciente no ha mostrado hipersensibilidad en administraciones anteriores.

Cuando la inmunoglobulina anti-D es administrada via intramuscular, se puede observar dolor local y aumento de la sensibilidad en el lugar de la inyección.

##### Lista tabulada de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas han sido informadas de 592 pacientes incluidos en ensayos clínicos y de la experiencia post-comercialización. La siguiente tabla resumen presenta las reacciones adversas clasificadas según el Sistema MedDRA clasificadas por órganos.

Las frecuencias han sido evaluadas usando los siguientes criterios: muy frecuentes (>1/10), frecuentes (>1/100 a <1/10), poco frecuentes ( $\geq$ 1/1.000 a <1/100), raras ( $\geq$ 1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000).

<b>Sistema MedDRA por órganos</b>	<b>Reacciones adversas (RAs) (Terminología MedDRA)</b>	<b>Frecuencia de RAs</b>
Trastornos del Sistema inmunológico	Hipersensibilidad, shock anafiláctico	Rara
Trastornos del Sistema Nervioso	Cefalea	Poco frecuente
Trastornos cardíacos	Taquicardia	Rara
Trastornos vasculares	Hipotensión	Rara
Trastornos respiratorios torácicos y mediastínicos	Disnea	Rara
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos	Rara
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Reacción cutánea, eritema, prurito	Poco frecuente
Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia	Rara
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de	Pirexia, malestar general, escalofrío	Poco frecuente

administración	Lugar de inyección: hinchazón, dolor, eritema, induración, calor, prurito, erupción	Rara
----------------	---	------

Se notificaron reacciones adversas de hemólisis intravascular grave al administrar Anti-D por vía intravenosa a pacientes Rh(D) positivos con trombocitopenia inmune primaria (PTI). Se han notificado casos de muerte como consecuencia de la hemólisis resultante. La frecuencia exacta de esta reacción adversa no es conocida.

Para información sobre el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas, ver sección 4.4.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

### **4.9. Sobredosis**

No hay datos disponibles sobre la sobredosis. No se conocen consecuencias de la sobredosificación.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico; Sueros inmunes e inmunoglobulinas: Inmunoglobulina anti-D (Rh). Código ATC: J06BB01.

#### **Mecanismo de acción**

Rhophylac contiene anticuerpos específicos (IgG) contra el antígeno Rh (D) de eritrocitos humanos. Puede contener además anticuerpos frente a otros antígenos Rh, como por ejemplo anticuerpos anti-Rh C.

Durante el embarazo y especialmente durante el parto, los eritrocitos fetales pueden penetrar en el sistema circulatorio de la madre. Cuando la madre es Rh(D) negativa y el feto es Rh(D) positivo, la madre puede inmunizarse frente al antígeno Rh(D) y producir anticuerpos anti-Rh(D) que atraviesan la placenta y pueden ocasionar enfermedades hemolíticas en el neonato. La inmunización pasiva con inmunoglobulina anti-D previene la inmunización Rh(D) en más de un 99% de los casos en que se administra la dosis necesaria de inmunoglobulina anti-D con la debida antelación, antes y después de la exposición a eritrocitos fetales.

El mecanismo por el cual la inmunoglobulina anti-D suprime la inmunización a Rh(D) positivo es desconocido. Sin embargo, la supresión puede relacionarse con la eliminación de los eritrocitos en la circulación antes de alcanzar los sitios inmunocompetentes. También podría tratarse de un mecanismo más complejo que involucraría el reconocimiento del antígeno extraño y la presentación del antígeno por las células apropiadas en los sitios específicos en presencia o ausencia de anticuerpo.

#### **Efectos farmacodinámicos**

Prevención de la isoimmunización Rh (D)

En un estudio en varones voluntarios sanos Rh(D) negativos, la administración intravenosa e intramuscular de 200 microgramos (1.000 UI) de Rhophylac 48 horas después de la inyección de 5 ml de eritrocitos Rh(D) positivos determinó la desaparición casi completa de los eritrocitos Rh(D) positivos en un plazo de 24 horas. Mientras que la administración intravenosa de Rhophylac ocasionaba una desaparición inmediata de los eritrocitos Rh(D) positivos, en la administración intramuscular este efecto se instauraba más tarde, ya que primero la inmunoglobulina anti-D debía absorberse desde el punto de inyección. Por término medio, el 70% de los eritrocitos Rh(D) positivos administrados fueron eliminados a las 2 horas tras la administración intravenosa de Rhophylac y un porcentaje similar se eliminó a las 12 horas tras la aplicación intramuscular.

Además, la eficacia, seguridad y farmacocinética de Rhophylac están avaladas por los resultados de 3 ensayos clínicos en mujeres embarazadas. En un ensayo clínico se administraron 200 microgramos (1.000 UI) de Rhophylac a 139 sujetos después del parto. En los otros 2 ensayos clínicos se administraron 300 microgramos (1.500 UI) antes del parto a 408 sujetos por protocolo y, además, después del parto a 256 sujetos que dieron a luz a un niño Rh(D) positivo. Ninguna de las mujeres embarazadas desarrolló anticuerpos contra el antígeno Rh(D).

En los ensayos clínicos con Rhophylac 300, 207 sujetos por protocolo recibieron por vía intravenosa la dosis antes del parto y 201 sujetos por protocolo la recibieron vía intramuscular. En más del 99% de los casos, el método de administración, antes y después del parto, fue el mismo.

No se han llevado a cabo ensayos clínicos con Rhophylac a dosis menores de 200 microgramos (1.000 UI).

### **Población pediátrica**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Rhophylac en estudios clínicos en pacientes pediátricos después de la transfusión incompatible de sangre Rh(D) positiva u otros productos que contengan eritrocitos Rh(D) positivos.

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

### **Absorción y Distribución**

La biodisponibilidad de la inmunoglobulina anti-D humana tras administración intravenosa es completa e inmediata. Las IgG se distribuyen rápidamente entre el plasma y el fluido extravascular.

Tras administración intramuscular la inmunoglobulina anti-D humana se absorbe lentamente en la circulación de los receptores del producto, alcanzándose las máximas concentraciones a los 2-3 días después de la administración.

### **Eliminación**

La vida media de la inmunoglobulina anti-D humana es de 3 a 4 semanas, aproximadamente. La vida media puede variar individualmente de paciente a paciente.

Las inmunoglobulinas IgG y los complejos de las mismas se catabolizan en las células del sistema reticuloendotelial.

## **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Debido a la formación de anticuerpos y la interferencia que se produce, existen datos preclínicos limitados de relevancia de la inmunoglobulina anti-D.

No se han realizado pruebas de toxicidad de dosis repetidas, ni estudios de toxicidad embriofetal, debido a que son impracticables de llevar a cabo.

De igual manera, no se ha estudiado los efectos mutagénicos de las inmunoglobulinas.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Albúmina humana, glicina, cloruro sódico y agua para preparaciones inyectables.

### **6.2. Incompatibilidades**

Ante la ausencia de estudios de compatibilidad, este producto no debe mezclarse con otros medicamentos.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

No usar este producto después de la fecha de caducidad (EXP) que figura en el envase.

Conservar la jeringa en el blíster original dentro de su envase, para protegerla de la luz.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Envase con 2 ml de solución en una jeringa precargada (vidrio de Clase I) con una aguja para inyección, o envase multipack conteniendo 5 envases unitarios.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Rhophylac debe llevarse a temperatura ambiente (25 °C) antes de usarse.

Rhophylac debe ser inspeccionado visualmente para detectar la presencia de partículas y decoloración antes de su administración.

No administrar las soluciones turbias o que presenten sedimentos.

Rhophylac es para un solo uso (una jeringa por paciente).

La solución no usada y el material sobrante se desecharán de acuerdo a la legislación local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse, 76

35041 Marburg (Alemania)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Nº de registro: 69.377

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: Noviembre 2007

Fecha de la última revalidación: Diciembre 2010

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2019

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/>