

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Rhophylac® 300 Mikrogramm / 2 ml **Injektionslösung in Fertigspritze** Anti-D Immunglobulin vom Menschen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Rhophylac 300 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rhophylac 300 beachten?
3. Wie ist Rhophylac 300 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rhophylac 300 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST RHOPHYLAC 300 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was Rhophylac 300 ist

Dieses Arzneimittel ist eine gebrauchsfertige Injektionslösung und wird in Fertigspritzen geliefert. Die Lösung enthält spezielle Eiweiße, welche aus menschlichem Blutplasma isoliert wurden. Diese Eiweiße gehören zur Gruppe der „Immunglobuline“ und werden auch Antikörper genannt. Der Wirkstoff von Rhophylac 300 ist ein spezieller Antikörper und heißt „anti-D (Rh) Immunglobulin“. Dieser Antikörper wirkt gegen den Rhesusfaktor D.

Was Rhesusfaktor D ist

Rhesusfaktoren sind spezielle Eiweißstrukturen unserer roten Blutkörperchen. Etwa 85% aller Menschen haben den so genannten Rhesusfaktor D (Abkürzung „Rh(D)“). Diese Personen nennt man *Rh(D)-positiv*. Menschen, die keinen Rhesusfaktor D haben, nennt man *Rh(D)-negativ*.

Was anti-D (Rh) Immunglobulin is

Anti-D (Rh) Immunglobulin ist ein Antikörper, der gegen den Rhesusfaktor D wirkt und durch das Immunsystem gebildet wird. Wenn eine Rh(D)-negative Person Rh(D)-positives Blut erhält, betrachtet ihr Immunsystem die Rh(D)-positiven roten Blutkörperchen als „fremd“ und versucht, sie zu zerstören. Dazu beginnt das Immunsystem, Antikörper gegen den Rhesusfaktor D zu bilden. Diesen Vorgang nennt man „Immunisierung“ und er dauert normalerweise einige Zeit (2–3 Wochen). Deshalb werden die Rh(D)-positiven roten Blutkörperchen nicht gleich beim

ersten Kontakt zerstört, und man kann meist keine Reaktionen oder Symptome erkennen. Sobald die Rh(D)-negative Person aber ein zweites Mal Rh(D)-positives Blut bekommt, stehen die Antikörper schon „bereit“ und ihr Immunsystem zerstört die fremden Rh(D)-positiven roten Blutkörperchen sofort.

Wie wirkt Rhophylac 300

Bekommt eine Rh(D)-negative Person eine ausreichende Menge von anti-D (Rh) Immunglobulinen, kann eine „Isoimmunisierung“ gegen den Rhesusfaktor D verhindert werden. Dazu muss die Behandlung mit Rhophylac 300 vor oder rechtzeitig nach dem ersten Kontakt mit Rh(D)-positiven roten Blutkörperchen stattfinden. Die in diesem Arzneimittel enthaltenen anti-D (Rh) Immunglobuline bewirken dann, dass die fremden Rh(D)-positiven roten Blutkörperchen sofort zerstört werden. Somit wird das Immunsystem nicht dazu angeregt, eigene Antikörper zu bilden.

Wofür wird Rhophylac 300 angewendet?

Dieses Arzneimittel wird in zwei verschiedenen Situationen eingesetzt:

- A) Sie sind eine Rh(D)-negative schwangere Frau, die ein Rh(D)-positives Kind trägt
In diesem besonderen Fall können Sie dadurch immunisiert werden, dass Rh(D)-positiven rote Blutkörperchen von Ihrem Baby in Ihre Blutbahn übertreten. Wenn das passiert, ist das erste Kind üblicherweise nicht betroffen und völlig gesund. Jedoch würden Ihre Antikörper bei Ihrem nächsten Rh(D)-positiven Kind die Rh(D)-roten roten Blutkörperchen des Babys während der Schwangerschaft zerstören. Dies kann zu Komplikationen bei der Entwicklung Ihres nächsten Babys führen, einschließlich seines möglichen Todes.

Aus diesem Grund Können Sie Rhophylac 300 erhalten erhalten:

- Wenn Sie ein Rh(D)-positives Baby tragen oder gerade geboren haben;
- Wenn Sie ein Rh(D)-positives Baby verlieren (*Tod des ungeborenen Kindes im Mutterleib, Fehlgeburt, drohende Fehlgeburt oder Schwangerschaftsabbruch*);
- Wenn schwere Schwangerschaftskomplikationen auftreten (*Bauchhöhlen oder eine Schwangerschaft mit einer nicht lebensfähigen befruchteten Eizelle (hydatiforme Mole)*);
- Wenn es wahrscheinlich ist, dass Rh(D)-positive rote Blutkörperchen von Ihrem Kind in Ihren eigenen Kreislauf übergetreten sind (so genannte *transplazentare Blutungen* nach *vorgeburtlichen Blutungen*). Das kommt zum Beispiel vor, wenn Sie während der Schwangerschaft aus der Scheide bluten (*vaginale Blutungen*);
- Wenn Ihr Arzt bestimmte Tests zur Untersuchung von Fruchtschäden durchführen muss (*Amniocentese, Chorionbiopsie, Nabelschnurpunktion*);
- Wenn Ihr Arzt oder Ihre Hebamme von außen versuchen muss, das Kind in eine andere Lage zu bringen (zum Beispiel durch *äußere Kindswendung* oder andere *geburtshilfliche Maßnahmen*);
- Wenn Sie einen Unfall haben, bei dem Ihr Bauch betroffen oder verletzt ist (*Bauchtrauma*).

Dieses Arzneimittel wird auch eingesetzt wenn Sie eine Rh(D) negative schwangere Frau sind und es unklar ist, ob Ihr Baby Rh(D) positiv ist.

- B) Sie sind eine Rh(D)-negativer Erwachsener, Kind oder Jugendlicher (0-18 Jahre) und haben versehentlich eine Transfusion mit Rh(D)-positivem Blut erhalten oder andere Blutprodukte, die Rh(D)-positive rote Blutkörperchen enthalten (Fehltransfusion).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RHOPHYLAC 300 BEACHTEN?

Lesen Sie diesen Abschnitt sorgfältig durch. Die darin enthaltenden Informationen sollten von Ihnen und Ihrem Arzt berücksichtigt werden, ehe Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Rhophylac 300 darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Immunglobuline vom Menschen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor der Behandlung über alle Arzneimittel, die Sie nicht vertragen.

Sie dürfen keine Spritzen in einen Muskel bekommen, wenn Sie viel zu wenige Blutplättchen haben (*Thrombozytopenie*) oder wenn Sie an einer anderen schweren Störung Ihrer Blutgerinnung leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor der Behandlung, wenn Sie eine solche Krankheit haben. In diesem Fall darf Ihnen dieses Arzneimittel nur in eine Vene gespritzt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Rhophylac 300 erhalten.

- ▶ Dieses Arzneimittel wird bei der Anwendung nach der Geburt eines Rh(D)-positiven Kindes immer der Mutter gespritzt und nicht dem Neugeborenen.
- ▶ Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Rh(D)-positiven Personen vorgesehen und nicht für Personen, die bereits gegen Rh(D)-Antigen immunisiert sind.

Wann ein Abbruch der Anwendung notwendig werden könnte

- Rhophylac 300 kann allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) auslösen. In seltenen Fällen können allergische Reaktionen wie ein plötzlicher Blutdruckabfall oder Schock auftreten (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“?), sogar wenn Sie früher bereits Immunglobuline erhalten und diese gut vertragen haben.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn solche Reaktionen auftreten. Er oder sie wird dann die Anwendung des Produktes abbrechen und Sie entsprechend der Art und Schwere der Nebenwirkung behandeln.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden besondere Vorsicht walten lassen.

- wenn Sie einen Mangel an Immunglobulinen vom Typ IgA haben, ist die Gefahr einer Überempfindlichkeitsreaktion etwas größer.

□ Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls Sie einen Mangel an Immunglobulinen vom Typ IgA haben. Er wird dann die Vorteile einer Behandlung mit diesem Arzneimittel besonders sorgfältig gegen die erhöhte Gefahr einer Überempfindlichkeitsreaktion abwägen.

- ▶ wenn Sie dieses Arzneimittel nach einer Fehltransfusion erhalten, können Sie ziemlich große Mengen des Produktes bekommen (bis zu 3.000 Mikrogramm, also bis zu 30 ml bzw. 15 Spritzen). In diesem Fall besteht ein höheres Risiko für eine spezielle Komplikation, die *hämolytische Reaktion* genannt wird. Sie entsteht durch die gewollte Zerstörung der fremden Rh(D)-positiven roten Blutkörperchen. Deshalb wird Sie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal besonders sorgfältig überwachen und bei Bedarf spezielle Bluttests durchführen.
- ▶ falls Ihr Body Mass Index (BMI) größer oder gleich 30 ist (dieser wird berechnet, indem Ihr Körpergewicht durch das Quadrat Ihrer Körpergröße geteilt wird), so ist die Injektion von Rhophylac in einen Muskel möglicherweise nicht voll wirksam. In diesem Fall soll Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal dieses Arzneimittel eher in eine Vene spritzen.

Informationen über Produktsicherheit in Bezug auf Infektionsrisiko

Dieses Arzneimittel wird aus menschlichem Blutplasma (dem flüssigen Anteil des Blutes) hergestellt. Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma wird eine Reihe von Maßnahmen durchgeführt, um einer Übertragung von infektiösen Erregern auf Patienten vorzubeugen. Dazu gehören

- die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um sicherzustellen, dass Personen mit Infektionsrisiko ausgeschlossen werden,
- die Testung jeder einzelnen Spende und der Plasmapools auf Infektionszeichen (Virus- und Infektionsmarker),
- Durchführung von Schritten zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren während der Verarbeitung von Blut oder Plasma.

Trotzdem kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, das Risiko von Infektionskrankheiten durch Übertragung von infektiösen Erregern nicht völlig ausgeschlossen werden. Das gilt auch für bisher unbekannte oder neu auftretende Viren oder für andere Arten von Krankheitserregern.

Die während der Herstellung dieses Arzneimittels durchgeführten Maßnahmen werden für umhüllte Viren als wirksam eingestuft. Dazu gehören das humane Immunschwächevirus (HIV, das AIDS-Virus), das Hepatitis B- und das Hepatitis C-Virus.

Für nicht umhüllte Viren wie das Hepatitis A-Virus oder das Parvovirus B19 können die durchgeführten Maßnahmen von eingeschränktem Wert sein.

Immunglobuline werden nicht in Zusammenhang gebracht mit Hepatitis A oder Parvovirus B19 Infektionen, möglicherweise da die in diesem Produkt enthaltenen Antikörper Schutz gegen diese Infektionen bieten.

Jedes Mal, wenn Sie Rhophylac 300 erhalten, sollen der Name und die Chargennummer des Produktes in Ihrer Akte notiert werden, damit festgehalten ist, welche Chargen angewendet wurden.

Blutuntersuchungen

- Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber, dass Sie mit Rhophylac 300 behandelt wurden, wenn Sie oder Ihr Neugeborenes sich einer Blutuntersuchung unterziehen (serologische Untersuchung),

Nachdem Sie dieses Arzneimittels erhalten haben, können die Ergebnisse einiger Blutuntersuchungen einige Zeit lang verändert sein. Wenn Sie eine Mutter sind und dieses Arzneimittel vor der Entbindung erhalten haben, können auch einige Blutuntersuchungen Ihres Neugeborenen betroffen sein.

Anwendung von Rhophylac 300 zusammen mit anderen Arzneimitteln

- ▶ Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Das gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Impfungen

- Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor der Behandlung, falls Sie in den letzten 2-4 Wochen eine Impfung erhalten haben.

Informieren Sie auch Ihren Impfarzt nach der Behandlung. Der kann dann eine Überprüfung des Impferfolgs bei Ihnen planen.

Dieses Arzneimittel kann die Wirksamkeit von Impfungen mit Lebend-Impfstoffen, wie z.B. gegen Masern, Mumps, Röteln oder Windpocken beeinträchtigen. Solche Impfungen sollten daher nicht früher als 3 Monate nach der letzten Gabe von Rhophylac 300 durchgeführt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel wird in der Schwangerschaft und kurz nach der Niederkunft angewendet. Immunglobuline treten in die Muttermilch über. In klinischen Prüfungen mit 432 Müttern, dieses Arzneimittel vor der Niederkunft erhielten und 256 von ihnen auch noch danach, wurden keine Nebenwirkungen bei den Neugeborenen festgestellt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Rhophylac 300 die Fähigkeit zum Lenken von Fahrzeugen oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt.

Rhophylac enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Spritze, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST RHOPHYLAC 300 ANZUWENDEN?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt oder medizinischen Fachpersonal in einen Muskel oder in eine Vene gespritzt.

Ihr Arzt entscheidet, wie viel Rhophylac 300 Sie bekommen und wie es gespritzt wird.

Falls Ihr Body Mass Index (BMI) zum Beispiel größer oder gleich 30 ist, sollte der Arzt dieses Arzneimittel eher direkt eine Vene spritzen (siehe auch Abschnitt 2)

Vor der Anwendung soll die Spritze auf Raumtemperatur (25°C) gebracht werden.

Jede Fertigspritze soll nur für eine Person verwendet werden (auch dann, wenn dadurch Produkt übrig bleiben sollte). Nachdem Sie Rhophylac erhalten haben, sollten Sie für mindestens 20 Minuten beobachtet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Rhophylac 300 bekommen haben als Sie sollten

Folgen einer Überdosierung sind nicht bekannt.

Wenn Sie eine größere Menge von Rhophylac 300 haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Derartige Nebenwirkungen können auch auftreten, wenn Sie früher bereits Immunglobuline vom Menschen erhalten und diese gut vertragen haben.

Über allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) wurde **selten** berichtet (betrifft 1 bis 10 von 10.000 behandelten Personen).

Erste Anzeichen können als juckende Bläschen an einzelnen Stellen auf Ihrer Haut (Nesselsucht) oder am ganzen Körper (generalisierte Urtikaria) auftreten. Diese können sich zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen/anaphylaktischen Reaktionen weiterentwickeln, wie plötzlichen Blutdruckabfall oder Schock (Sie können sich z. B. benommen oder schwindlig fühlen, im Stehen ohnmächtig werden, kalte Hände oder Füße haben, einen veränderten Herzschlag oder Brustschmerz, Druck auf der Brust oder Atemnot spüren oder verschwommen sehen), auch wenn sich bei bisherigen Anwendungen keine Überempfindlichkeit gezeigt hat.

- Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie solche Anzeichen während der Anwendung von Rhophylac bemerken. Er wird dann entscheiden, die Anwendung komplett zu stoppen und eine geeignete Behandlung einzuleiten.

Wenn dieses Arzneimittel in einen Muskel gespritzt bekommen, können Schmerzen und Empfindlichkeit an der Einstichstelle auftreten.

Folgende Nebenwirkungen treten **gelegentlich** auf (1 bis 10 von 1.000 behandelten Personen):

- Fieber und Schüttelfrost,
- Allgemeines Unwohlsein (*Malaise*),
- Kopfschmerzen,
- Hautreaktionen, Hautrötung (*Erythem*), Juckreiz (*Pruritus*).

Folgende Nebenwirkungen treten **selten** auf (*1 bis 10 von 10.000* behandelten Personen):

- Allergische Reaktionen, anaphylaktischen Schock
- Übelkeit mit oder ohne Erbrechen,
- Blutdruckabfall (*Hypotension*),
- Schneller Puls, Herzrasen (*Tachykardie*),
- Gelenkschmerzen (*Arthralgie*)
- Atemnot (*Dyspnoe*)
- Reaktionen an der Einstichstelle

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST RHOPHYLAC 300 AUFZUBEWAHREN?

- ▶ Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- ▶ Im Kühlschrank lagern (+2 °C bis +8 °C).
- ▶ Nicht einfrieren.
- ▶ Die Spritze in der Faltschachtel aufbewahren (im versiegelten Plastikbehälter lassen), um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- ▶ Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb ist oder Teilchen enthält

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett der Spritze nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was dieses Arzneimittel enthält

- Der **Wirkstoff** ist: menschliches anti-D (Rh) Immunglobulin (Antikörper vom Typ IgG gegen den Rhesusfaktor D).
- Die **sonstigen Bestandteile** sind: Albumin vom Menschen, Glycin, Natriumchlorid (Kochsalz) und Wasser für Injektionszwecke.
- Das Arzneimittel enthält höchstens 25 mg/ml Eiweiße aus menschlichem Plasma, wovon 10 mg/ml menschliches Albumin ist (als Stabilisator). Mindestens 95% der übrigen Plasma-Eiweiße sind Immunglobuline (Antikörper) vom Typ IgG. Rhophylac 300 enthält nicht mehr als 5 Mikrogramm/ml menschliche Immunglobuline (Antikörper) vom Typ IgA.
- Rhophylac enthält keine Konservierungsstoffe.

Wie Rhophylac 300 aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine klare oder schwach opaleszierende und farblose oder schwach gelbe Lösung. Rhophylac 300 wird in einer Fertigspritze aus Glas mit 2 ml einer gebrauchsfertigen, sterilen Lösung angeboten, die 300 Mikrogramm (1.500 IE) anti-D (Rh) Immunglobulin enthält.

Rhophylac 300 ist erhältlich als Einzelpackung, die eine Fertigspritze und eine Injektionsnadel in einer Blisterpackung (mit Papierfolie versiegelter durchsichtiger Plastikbehälter) enthält oder als Mehrfachpackung, die 5 Einzelpackungen enthält

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Deutschland

Verschreibungsstatus

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

Belgien:
BE260391

Luxemburg:
2004010041

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Rhophylac 300 Mikrogramm / 2 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze _____	Österreich
Rhophylac 300 microgram / 2 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit _____	Belgien
Rhophylac 300 μικρογραμμάρια/2 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα _____	Zypern, Griechenland
Rhophylac 300 mikrogramů / 2 ml _____	Tschechische Republik
Rhophylac _____	Dänemark, Finnland, Island, Italien, Norwegen, Schweden
Rhophylac 300 microgrammes/2 ml, solution injectable en seringue préremplie _____	Frankreich
Rhophylac 300 _____	Deutschland, Polen, Portugal
Rhophylac 300 mikrogramm/2 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben _____	Ungarn
Rhophylac 1500 UI _____	Luxemburg
Rhophylac 300 microgram / 2 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit _____	Niederlande
Rhophylac 300 micrograme/2 ml soluție injectabilă în seringă preumplută _____	Rumänien
Rhophylac 300 mikrogramov / 2 ml Injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke _____	Slowakei
Rhophylac 300 mikrogramov/2 ml, raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi _____	Slowenien
Rhophylac 300 microgramos /2 ml de solución inyectable en jeringa precargada _____	Spanien
Rhophylac 300 micrograms / 2 ml, solution for injection in pre-filled syringe _____	Vereinigtes Königreich, Irland, Malta

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2024.