



# **Rhophylac**<sup>®</sup>

Ludzka immunoglobulina anti-D  
Roztwór do wstrzykiwań,  
w ampułkostrzykawce 1500 j.m.

**Informacje o profilaktyce konfliktu serologicznego**

# Dlaczego stosowany jest u Pani lek Rhophylac®

(Ludzka immunoglobulina anty-D)

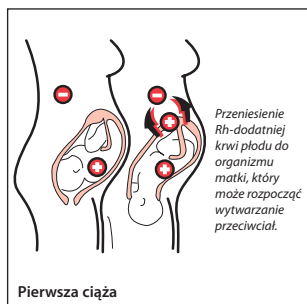
## Immunizacja Rh

Każda osoba jest wyjątkowa i to samo dotyczy właściwości naszej krwi. Ludzie mogą posiadać jedną z czterech grup krwi: A, B, AB lub 0, zależnie od budowy krwinek czerwonych. Istnieje jeszcze jedna ważna właściwość naszej krwi o nazwie czynnik Rh, również uzależniona od budowy krwinek czerwonych. Osoby Rh-dodatnie posiadają tzw. antygen D na powierzchni czerwonych krwinek. Osoby Rh-ujemne nie mają antygeny D na powierzchni czerwonych krwinek. Grupę krwi i czynnik Rh dziedziczy się po rodzicach. W Europie około 85% całej populacji stanowią osoby Rh-dodatnie, a około 15% Rh-ujemne.

## Pierwsza ciąża

Podczas ciąży i porodu czynnik Rh może odegrać istotną rolę, jeżeli matka Rh-ujemna nosi dziecko Rh-dodatnie. Sytuacja taka występuje tylko wówczas, kiedy ojciec dziecka jest Rh-dodatni, jednakże nie wszystkie dzieci, których ojciec jest Rh-dodatni, same mają czynnik Rh-dodatni.

Podczas ciąży łożysko tworzy barierę pomiędzy czerwonymi krwinkami matki i płodu. Jednakże czasem niewielka ilość krwi dziecka może przeniknąć do krwi matki.

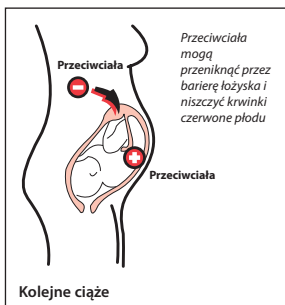


Jeżeli jakkolwiek ilość krwinek Rh-dodatniego dziecka przeniknie do krwiobiegu Rh-ujemnej matki, może u niej wystąpić reakcja na antygen D zawarty we krwi dziecka, tak jakby to była substancja obca, powodując wytwarzanie przeciwciał. Tego rodzaju sytuację nazywa się immunizacją Rh. Zazwyczaj nie wywołuje to komplikacji w trakcie pierwszej ciąży, ale może mieć poważne konsekwencje przy kolejnych.

Komórki krwi dziecka dostają się do krwiobiegu matki najczęściej w czasie porodu. Jednak może to nastąpić również w innych okolicznościach – na przykład przy poronieniu lub aborcji lub jeżeli w ciąży wykonywana jest amniopunkcja, biopsja kosmówki lub dojdzie do krwawienia z dróg rodnych lub urazu brzucha. Zdarzenie, które może spowodować produkowanie przez organizm matki przeciwciał anti-D, nazywane jest „zdarzeniem potencjalnie immunizującym”.

## Kolejne ciążę

Zasadniczo podczas pierwszej ciąży, która wywołuje tę immunizację, nie występują żadne działania niepożądane, ponieważ organizm zaczyna wytwarzać przeciwciała dopiero po narodzinach dziecka. Jednakże jeżeli podczas drugiej ciąży dziecko również jest Rh-dodatnie, przeciwciała mogą przejść do krwi dziecka i atakować jego krwinki czerwone. Dochodzi wówczas do tak zwanej choroby hemolitycznej płodu i noworodków (HDFN).



Jeżeli w kolejnych ciążach płód będzie Rh-dodatni, reakcja przeciwciał często następuje szybciej i ma cięższy przebieg.

Dzięki profilaktyce stosowanej w razie niezgodności układu Rh (konfliktu serologicznego) polegającej na podawaniu immunoglobuliny anti-D, można w znacznym stopniu zapobiegać immunizacji antygenem Rh podczas ciąży i po porodzie.

## **Profilaktyka konfliktu serologicznego z zastosowaniem leku Rhophylac®**

Profilaktyka oznacza podanie leku, aby zapobiec pewnym zdarzeniom. Profilaktyka konfliktu Rh lub anti-D polega na podawaniu leku, w tym przypadku leku Rhophylac,® zawierającego immunoglobulinę anti-D, co zapobiega wytwarzaniu przez organizm kobiety przeciwciał skierowanych przeciw krwinkom Rh-dodatnim, a tym samym chroni przed chorobą hemolityczną płodu. Efekt ochronny immunoglobuliny anti-D utrzymuje się tylko przez kilka miesięcy, zatem leczenie należy powtórzyć w trakcie i po każdej ciąży. Lek Rhophylac® podawany jest w postaci zastrzyków domięśniowych lub dożylnych.

## Podczas ciąży

Standardowo profilaktyczne podanie leku Rhophylac® zaleca się wszystkim ciężarnym Rh-ujemnym, u których nie stwierdzono immunizacji (występowanie we krwi przeciwciał przeciwko antygenowi D). Jest podawany w postaci jednego wstrzyknięcia pomiędzy 28. a 30. tygodniem ciąży.

## Po narodzinach dziecka

Po porodzie wykonuje się test w celu potwierdzenia grupy krwi dziecka. W wypadku stwierdzenia, że noworodek jest Rh-dodatni, matce podaje się kolejny zastrzyk leku Rhophylac®, zazwyczaj w ciągu 3 dni po przyjściu dziecka na świat. Jest to tzw. profilaktyka pourodzeniowa.

## Powikłania podczas ciąży

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek zdarzeń immunizujących - na przykład jednego z pokazanych niżej - położna lub lekarz z przychodni dla ciężarnych będą musieli podjąć stosowne działania:

- 1. Poronienie lub poronienie zagrażające,** wymagające interwencji chirurgicznej lub występujące po 12. tygodniu ciąży
- 2. Ciąża pozamaciczna** lub chirurgiczne przerwanie ciąży
- 3. Ciężkie krwawienie z dróg rodnych po 12. tygodniu ciąży**
- 4. Zabiegi położnicze,** np. biopsja kosmówki, amniopunkcja lub obrót zewnętrzny
- 5. Ciężki uraz brzucha,** np. w wyniku upadku lub wypadku komunikacyjnego

Bardzo ważne jest zatem, aby jak najszybciej zgłaszać swojej położnej lub lekarzowi w przychodni dla ciężarnych każdy przypadek, taki jak krwawienie z dróg rodnych.

## Czy wszystkie kobiety ciężarne o ujemnym czynniku Rh wymagają leczenia profilaktycznego?

W niektórych okolicznościach takie leczenie nie jest konieczne:

- **Jeżeli ponowna ciąża jest wykluczona, na przykład z powodu sterylizacji.**
- **Jeżeli ciężarna ma pewność, że przyszły ojciec jest Rh-ujemny. W takim przypadku dziecko również będzie Rh-ujemne.**

Można uzyskać poradę od lekarza lub przychodni dla ciężarnych.

### **Pamiętaj!**

Podczas ciąży należy pozostawać pod opieką lekarza lub położnej, który/która między innymi sprawdzi, do której grupy Rh należy ciężarna. Informacja o grupie Rh zostanie odnotowana w dokumentacji pacjenta, którą ciężarna przekaże oddziałowi położniczemu. W przypadku kolejnej ciąży należy koniecznie poinformować personel o wcześniejszym podaniu immunoglobuliny anti-D.

**Należy odnotować datę wstrzyknięcia leku Rhophylac® i pokazać lekarzowi lub położnej podczas kontroli w trakcie pierwszych sześciu miesięcy po podaniu oraz podczas kontroli w przypadku kolejnej ciąży.**

Imię i nazwisko

---

Osobisty numer identyfikacyjny

---

**Podanie leku Rhophylac®  
(ludzka immunoglobulina anty-D)**

Data

---

Szpital

---

Świadczenie zapewnia

---

Data

---

Szpital

---

Świadczenie zapewnia

---

Kopie tej ulotki informacyjnej można zamówić od CSL Behring AB. Więcej informacji można znaleźć w ulotce informacyjnej dla pacjenta, którą można uzyskać od lekarza lub położnej.

**Ta broszura została poddana weryfikacji medycznej przez specjalistę Gunilla Ajne, Pregnancy and Childbirth, Karolinska University Hospital, Huddinge.**

**Rhophylac**<sup>®</sup> 1500 j.m. (300µg) roztwór do wstrzyknięć dożylnych lub domięśniowych, w ampulkostrzykawce. Ludzka immunoglobulina anty-D. Ten roztwór zawiera specjalne białka oddzielone od osocza ludzkiego (płynnego składnika krwi). Te białka należą do klasy immunoglobulin (przeciwciał). Czynnym składnikiem leku Rhophylac jest specjalny typ przeciwciała, tzw. immunoglobulina anty-D (Rh). Immunoglobulina anty-D (Rh) jest skuteczna przeciwko czynnikowi Rh z antygenem D. Lek Rhophylac stosuje się, kiedy Rh (D)-ujemna ciężarna nosi Rh(D)-dodatnie dziecko. Lek ten stosuje się także u Rh(D)-ujemnych ciężarnych, jeżeli nie ma pewności, czy płód jest Rh(D)-dodatni. Lek Rhophylac musi być podawany przez lekarza lub innego wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia. Lek Rhophylac może wywołać reakcję nadwrażliwości (reakcja uczuleniowa). W przypadku wystąpienia takiej reakcji należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Proszę uważnie przeczytać ulotkę dla pacjentów. CSL Behring AB, tel. +46 8-544 966 70. Niniejsze informacje oparte są na treści ulotki dołączonej do opakowania z dnia: 6 września 2019r.

**CSL Behring**  
Biotherapies for Life<sup>™</sup>

CSL Behring AB  
Berga Backe 2  
SE-182 17 Danderyd  
Tel. +46 8 544 966 70  
Faks +46 8 622 68 38  
[www.cslbehring.se](http://www.cslbehring.se)  
[info@cslbehring.se](mailto:info@cslbehring.se)