

CSL Behring

Rhophylac®

imunoglobulina anti-Rh(D)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável de 300 mcg.: embalagem com 1 seringa preenchida com 2,0 mL de solução e uma agulha para injeção.

USO INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 2 mL da solução na seringa preenchida contém:

Imunoglobulina humana anti-Rh (D) 1500 UI (300 microgramas)

Equivalente a uma concentração de 750 UI (150 microgramas) por mL

Excipientes: glicina, cloreto de sódio, albumina humana, ácido acético (para ajuste de pH) e água para injeção.

O produto contém um máximo de 30 mg/mL de proteínas do plasma humano, com 10 mg/mL de albumina humana como estabilizador. Pelo menos 95 % das outras proteínas do plasma são IgG. RHOPHYLAC® contém no máximo 5 microgramas/mL de IgA.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RHOPHYLAC® contém anticorpos IgG específicos contra antígenos Rh(D) de eritrócitos humanos. Durante a gravidez e especialmente no momento do parto, as células vermelhas do sangue do feto podem entrar na circulação materna. Quando a mulher é Rh(D)-negativa e o feto é Rh(D)-positivo, a mulher pode se tornar imunizada ao antígeno Rh(D) e pode produzir anticorpos anti-Rh(D), que atravessam a placenta e podem causar a doença hemolítica do recém-nascido. RHOPHYLAC® previne a imunização ao Rh(D) em mais de 99 % dos casos, desde que uma dose suficiente seja administrada o mais breve possível após a exposição às células vermelhas do sangue do feto Rh(D)-positivo.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

RHOPHYLAC® é indicado para:

Prevenção da imunização ao Rh(D) em mulheres Rh(D)-negativas.

- Gravidez/parto de criança Rh(D)-positiva
- Aborto /ameaça de aborto, gravidez ectópica ou mola hidatiforme
- Hemorragia transplacentária resultante de hemorragia anteparto, amniocentese, biópsia coriônica, procedimentos de manipulação obstétrica, por ex. versão externa ou trauma abdominal

Tratamento de pessoas Rh(D)-negativas após transfusões incompatíveis de sangue Rh(D)-positivo ou outros produtos contendo células vermelhas do sangue

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes. A via intramuscular é contra-indicada em pessoas com deficiência grave de plaquetas ou outros transtornos da coagulação.

Advertências e Precauções

No caso do uso no pós-parto, a imunoglobulina anti-D deve ser administrada somente para a mãe. Não deve ser administrada no recém-nascido.

O produto não se destina ao uso em indivíduos Rh(D)-positivo.

Os pacientes devem ser observados por pelo menos 20 minutos após a administração.

Caso sintomas de reações do tipo alérgica ou anafilática ocorram é necessário interromper a administração imediatamente.

Repostas alérgicas à imunoglobulina anti-D podem ocorrer. Os pacientes devem ser informados dos sinais precoces de reações de hipersensibilidade incluindo urticária, urticária generalizada, aperto no peito, dificuldade respiratória, hipotensão e anafilaxia. O tratamento requerido depende da natureza e

gravidade do efeito adverso. Em caso de choque, os padrões médicos atuais para o tratamento do choque devem ser observados.

A concentração de IgA no RHOPHYLAC® está abaixo do limite de detecção de 5 microgramas/mL. Entretanto, o produto pode conter traços de IgA. Embora a imunoglobulina anti-D tenha sido usada com sucesso para tratar pacientes selecionados deficientes em IgA, indivíduos deficientes em IgA possuem potencial para desenvolver anticorpos IgA e podem ter reações anafiláticas após a administração de componentes do sangue contendo IgA. O médico deve avaliar o benefício do tratamento com RHOPHYLAC® em função dos riscos potenciais de reações de hipersensibilidade.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e utilizar máquinas

Não foram observados efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e amamentação

RHOPHYLAC® é usado na gravidez. Nenhum evento adverso, em estudo relacionado à droga, foi relatado em crianças nascidas de 432 pacientes que receberam a administração anteparto de RHOPHYLAC®.

Interações Medicamentosas

RHOPHYLAC® não deve ser misturado com outros medicamentos.

A imunização ativa com vacinas de vírus vivo (por ex. sarampo, caxumba, rubéola ou varicela) deve ser adiada até 3 meses após a última administração de imunoglobulina anti-D, uma vez que a eficácia da vacina de vírus vivo pode ser prejudicada. Se for necessário administrar imunoglobulina anti-D dentro de 2 a 4 semanas após a vacinação com vírus vivo, então a eficácia dessa vacinação pode ser prejudicada.

Interferência com testes sorológicos

Após a injeção de imunoglobulinas, a elevação transitória de vários anticorpos, transferidos passivamente para o sangue dos pacientes, pode levar a resultados falso positivos nos testes sorológicos para anticorpos de células vermelhas do sangue, por exemplo, teste de Coomb em recém-nascidos.

RHOPHYLAC® pode conter anticorpos para outros antígenos Rh, por exemplo, anticorpos anti-Rh(C), os quais podem ser detectados por método de teste sorológico sensível, após a administração do produto.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias, porém este medicamento é utilizado em crianças ou idosos somente se estes forem Rh(D)-negativos e em caso de transfusões incompatíveis de sangue Rh(D)-positivo ou outros produtos contendo células vermelhas do sangue.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto Físico

RHOPHYLAC® é uma solução límpida ou levemente opalescente, incolor ou amarelo claro, livre de partículas visíveis e depósitos.

Modo de usar

RHOPHYLAC® deve atingir a temperatura ambiente ou do corpo antes de ser utilizado. A solução deve estar límpida ou ligeiramente opalescente. Não utilizar soluções turvas ou com depósitos. Usar uma única vez (uma seringa – um paciente). Qualquer porção não utilizada do produto ou material de descarte deve ser descartado em conformidade com os requerimentos legais.

RHOPHYLAC® pode ser administrado por via intramuscular ou intravenosa. Em caso de distúrbios hemorrágicos, onde injeções intramusculares são contra-indicadas, RHOPHYLAC® deve ser administrado por via intravenosa. Se forem necessárias altas doses (> 5 mL) e optar-se pela via intramuscular, é aconselhável administrá-las em porções divididas em diferentes partes do corpo.

Posologia

Prevenção da imunização ao Rh(D) em mulheres Rh(D)-negativas.

- Profilaxia anteparto: a dose recomendada é uma dose única de 300 microgramas (1500 UI) administrada pela injeção intravenosa ou intramuscular na 28ª até a 30ª semana de gestação.

- Profilaxia pós-parto: na administração intravenosa, 200 microgramas (1000 UI) são suficientes. Se a administração for intramuscular, 200 microgramas (1000 UI) a 300 microgramas (1500 UI) são recomendados. RHOPHYLAC® deve ser administrado o mais breve possível dentro de 72 horas após o parto. A dose pós-parto deve ser dada mesmo quando a profilaxia anteparto foi administrada. Se houver suspeita de uma grande hemorragia feto-materna (maior que 4 mL (0,7% a 0,8% das mulheres)), por ex. no caso de anemia fetal ou morte fetal intra-uterina, sua extensão deve ser determinada por um método adequado, por ex. teste de Kleihauer-Betke e doses adicionais de anti-D devem ser administradas: 20 microgramas (100UI) para cada 1 mL de células vermelhas de sangue fetal.
- Profilaxia após complicações da gravidez:
 - Intervenções e incidentes ocorridos até 12 semanas de gestação: 200 microgramas (1000 UI) devem ser administrados por injeção intravenosa ou intramuscular, tão logo quanto possível e no máximo 72 horas após o evento de risco.
 - Intervenções e incidentes ocorridos após 12 semanas de gestação: no mínimo 200 microgramas (1000 UI) devem ser administrados por injeção intravenosa ou intramuscular, tão logo quanto possível e no máximo 72 horas após o evento de risco.
 - Amostragem de vilosidade coriônica: 200 microgramas (1000 UI) devem ser administrados por injeção intravenosa ou intramuscular tão logo quanto possível e no máximo 72 horas após o evento de risco.

Transfusões incompatíveis

A dose recomendada é de 20 microgramas (100 UI) de imunoglobulina anti-D por 2 mL de transfusão de sangue Rh(D)-positivo ou por 1 mL de concentrado de eritrócito. A via de administração intravenosa é recomendada. Se a administração for intramuscular, doses altas devem ser administradas por um período de vários dias. Uma dose máxima de 3000 microgramas é suficiente no caso de transfusões incompatíveis maiores, independente do volume da transfusão ser maior que 300 mL de sangue Rh(D)-positivo.

Siga a orientação de seu médico , respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Quando imunoglobulinas anti-D são administradas por via intramuscular, dor e sensibilidade podem ser observadas no local da injeção. Ocasionalmente pode ocorrer febre, mal-estar, dor de cabeça, reações cutâneas e calafrios.

Em casos raros, náusea, vômito, hipotensão, taquicardia e reações do tipo alérgica ou anafilática, incluindo dispnéia e choque, foram relatadas, mesmo quando o paciente não mostrou hipersensibilidade em administração prévia.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Não existem dados disponíveis referentes à superdose. Os pacientes que recebem uma transfusão incompatível com altas doses de imunoglobulina anti-D devem ser monitorados clinicamente e por parâmetros biológicos por causa do risco de reação hemolítica. Em outros indivíduos Rh-negativos, a superdose não deve levar a efeitos indesejáveis mais freqüentes ou mais graves do que a dose normal.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

RHOPHYLAC® em seringa preenchida deve ser conservado em temperatura entre 2 °C e 8 °C. Não congelar. Manter a seringa preenchida embalada no blister dentro do cartucho para proteger da luz.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

DIZERES LEGAIS

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.
Reg. M.S. nº 1.0151.0121.001-2 Farm. Resp.: Elaine C. Giglioli
CRF-SP nº 38.036

Fabricado por:

CSL Behring AG
Wankdorfstrasse 10
3000 Bern 22 - Suíça

Importado por:

CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.
Rua Olimpíadas, 194 – 5º andar
CEP: 04551-000 São Paulo – SP
Indústria Brasileira
CNPJ 62.969.589/0001-98
SAC 0800 6008810

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA