

RHESONATIV[®]
imunoglobulina anti-Rho(D)

Octapharma Brasil Ltda.
Solução injetável
625 UI/ml

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

RHESONATIV® 625 UI/ml
imunoglobulina anti-Rho(D)

USO ADULTO

Solução injetável

APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo 1 ampola de 1 ml ou de 2 ml; cartucho contendo 10 ampolas de 2 ml.

Forma farmacêutica: solução injetável de imunoglobulina anti-Rho(D) 625 UI/ml, acondicionada em ampola de vidro de 1 ml ou 2 ml.

Administração exclusiva por via intramuscular.

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução de Rhesonativ contém:

Ativos	
imunoglobulina humana.....	165 mg
equivalente a imunoglobulina anti-D	625 UI
Excipientes	
glicina	20,00 mg
cloreto de sódio (equivalente a sódio)	1,6 mg
acetato de sódio (equivalente a sódio)	1,6 mg
água para injeção qsp	1,0 ml

O conteúdo de IgA não ultrapassa 0,05% do conteúdo total de proteína e o de imunoglobulina G deve ser superior a 95%.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Prevenção da imunização Rh em mulheres Rh parcial ou Rh negativo:

Profilaxia pré-natal:

- Profilaxia pré-natal planejada;
- Profilaxia pré-natal de complicações da gravidez, incluindo: aborto, gravidez ectópica ou mola hidatiforme;
- Hemorragia transplacentária em decorrência de hemorragia anteparto, amniocentese, biópsia coriônica ou procedimentos de manipulação obstétrica, tais como versão externa, intervenções invasivas, cordocentese, trauma abdominal ou intervenção terapêutica no feto.

Profilaxia pós-parto:

- Parto de um bebê Rh positivo

Tratamento de pessoas Rh negativo ou Rh parcial após transfusões incompatíveis de sangue Rh positivo ou de outros produtos contendo células vermelhas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Rhesonativ foi aprovado na Suécia em 1969 e desde então se encontra disponível no mercado médico-hospitalar em aproximadamente 20 países. A experiência clínica com o produto neste período tem evidenciado resultados satisfatórios conforme sua finalidade de uso e aplicação.

As indicações de uso e suas respectivas posologias estão de acordo com as recomendações atualizadas para o uso de imunoglobulinas Rh.

Foi comprovado que o método de inativação viral usando TNBP/Polisorbato 80 não ocasiona alteração no produto e os níveis baixos dos aditivos no produto final não oferecem risco aos pacientes, desde que obedecidas as recomendações de uso para o produto.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Rhesonativ é preparado do plasma humano com alto título de anti-D usando método de fracionamento. Todas as unidades de plasma foram testadas e obtiveram resultado negativo para vírus de superfície da hepatite B (HBsAg), assim como para anticorpos para HIV-1/HIV-2 e para HCV. O método de inativação viral usado é baseado no tratamento solvente/detergente (TNBP/Tween 80). O tratamento solvente/detergente é comprovadamente eficaz na inativação de vírus envelopados, o que foi demonstrado nos modelos de estudos realizados pela Octapharma. O tratamento solvente/detergente não afeta as propriedades bioquímicas do Rhesonativ. As quantidades de TNBP e Tween 80 no produto final são irrisórias, assim como não oferecem riscos toxicológicos aos pacientes para o uso recomendado de Rhesonativ.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade a algum dos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não injetar este produto por via intravenosa, devido ao risco de choque. As injeções têm que ser aplicadas por via intramuscular, e deve-se tomar cuidado ao puxar o êmbolo da seringa para trás antes da injeção, para certificar-se de que a agulha não esteja em um vaso sanguíneo.

Em caso de uso pós-parto, o produto é destinado para administração materna e não para o recém-nascido.

O produto não deve ser usado em indivíduos Rh positivo ou previamente imunizados ao antígeno Rh (D). Os pacientes devem ser observados por, no mínimo, 20 minutos após a administração e 1 hora após injeção intravenosa acidental.

As imunoglobulinas humanas anti-D podem raramente induzir à queda da pressão sanguínea, com reação anafilática, mesmo em pacientes que tenham tolerado tratamentos prévios com imunoglobulinas humanas.

Se sintomas de reações do tipo alérgica ou anafilática ocorrerem, o produto deve ser descontinuado imediatamente.

Reações de hipersensibilidade reais são raras, mas reações alérgicas à imunoglobulina anti-Rho(D) podem ocorrer. Os pacientes devem ser informados dos primeiros sinais de reações de hipersensibilidade, incluindo urticária, urticária generalizada, sensação de aperto no peito, respiração ruidosa, hipotensão e anafilaxia. O tratamento necessário depende da natureza e severidade do efeito adverso. Em caso de choque, devem ser observados os padrões médicos atuais de tratamento para choque.

Rhesonativ contém uma pequena quantidade de IgA. Embora a imunoglobulina anti-D tenha sido utilizada com sucesso para tratar indivíduos selecionados com deficiência de IgA, o médico deve considerar os benefícios e os riscos potenciais de reações de hipersensibilidade. Os indivíduos com deficiência em IgA podem potencialmente desenvolver anticorpos IgA e reações anafiláticas após administração de componentes sanguíneos contendo IgA.

Os pacientes que recebem doses elevadas de imunoglobulina anti-D, por transfusão incompatível, devem ser vigiados clinicamente e por parâmetros biológicos devido ao risco de reação hemolítica.

Medidas padrão que previnam infecções resultantes do uso dos produtos medicamentosos preparados com plasma ou sangue humanos incluem a seleção de doadores, triagem de doações individuais e de pool de plasma para marcadores específicos e a inclusão dos passos efetivos para a inativação/remoção viral. Apesar disso, quando os produtos medicamentosos preparados com plasma ou sangue humano são administrados, a possibilidade de transmitir agentes infecciosos não pode ser totalmente excluída. Isso também é aplicável para viroses desconhecidas ou emergentes e outros patógenos.

As medidas tomadas são consideradas efetivas para as viroses envelopadas, tais como o HIV, HBV e HCV, e para o vírus não-envelopado HAV.

As medidas tomadas podem ter valor limitado contra as viroses não-envelopadas, como o parvovírus B19.

Há respaldo de experiência clínica no que diz respeito à não transmissão da hepatite A e do parvovírus B19 com imunoglobulinas, e também é suposto que o conteúdo dos anticorpos seja uma contribuição importante para a segurança viral.

É altamente recomendado que toda vez que o Rhesonativ for administrado ao paciente, que o nome e o número do lote do produto sejam assinalados, para que se mantenha um registro entre o paciente e o lote do produto.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Vacina de vírus vivos atenuados:

A imunização ativa com vacinas de vírus vivos atenuados (por exemplo, sarampo, caxumba ou rubéola) deve ser adiada por 3 meses após a última administração de imunoglobulina anti-D, uma vez que a eficácia da vacina viral viva pode ser prejudicada.

Se a imunoglobulina anti-Rho(D) precisar ser administrada no período de 2 a 4 semanas após a vacinação viral viva, a eficácia de tal vacinação pode ser prejudicada.

Interferência com testes sorológicos:

Após a injeção da imunoglobulina, a elevação transitória de vários anticorpos transmitidos passivamente no sangue da paciente pode resultar em testes sorológicos falso-positivos.

Os resultados da tipagem sanguínea e os testes de anticorpos, inclusive o teste de antiglobulina (teste de Coombs), são significativamente afetados pela administração da imunoglobulina anti-D, especialmente nos recém-nascidos Rh positivos cujas mães receberam profilaxia pré-natal.

Gravidez e Lactação:

Rhesonativ é indicado na gravidez.

Efeitos na habilidade de dirigir ou usar máquinas:

O tratamento com Rhesonativ não afeta a capacidade do usuário em dirigir e operar máquinas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar o produto em sua embalagem original, armazenado sob refrigeração, em temperaturas entre +2°C e +8°C e ao abrigo da luz.

O prazo de validade do produto é de 30 meses, desde que conservado corretamente.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O Rhesonativ é uma solução transparente ou levemente opalescente, de cor amarelada ou levemente acastanhada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O Rhesonativ deverá ser administrado por via intramuscular. Não injetar este produto por via intravenosa devido ao risco de choque.

Com relação à gravidez, nascimento e intervenções ginecológicas, as doses seguintes devem ser administradas à mulher grávida/ mãe:

Profilaxia antes do nascimento:

1250 UI (250 µg) durante as semanas 28-30 de gravidez.

Profilaxia após o nascimento:

Para uso pós-natal, o produto deve ser administrado em até 72 horas após o parto. Se houver a suspeita de uma grande hemorragia materno-fetal, sua magnitude deve ser determinada por um método apropriado e doses adicionais de anti-D devem ser administradas como indicado.

Dose padrão: 1250 UI (250 µg)

A dose deve ser administrada em no máximo 72 horas após o parto.

Nas seguintes situações especiais:

Aborto espontâneo ou induzido, gravidez ectópica, mola hidatiforme ou outro risco de hemorragia materno-fetal, como por exemplo, versão externa ou trauma abdominal:

- Antes da 12ª semana de gravidez: 625 UI (125 µg)
 - Após a 12ª semana de gravidez: 1250 UI (250 µg)
 - Após amniocentese ou biópsia crônica: 1250 UI (250 µg)
- A dose deve ser administrada em, no máximo, 72 horas após o evento.

Após uma transfusão de sangue Rh incompatível:

1250 IU (250 µg) por cada 15 ml de hemácias transfundidas.

Se necessário, um especialista em sorologia de grupo sanguíneo e medicina transfusional deve ser consultado.

Em caso de distúrbios hemorrágicos em que injeções intramusculares são contraindicadas, Rhesonativ deve ser aplicado por via subcutânea. Após a injeção, uma compressa deve ser aplicada no local, sendo pressionada manualmente com cuidado.

Se uma dose total maior (>5ml) for requerida, é aconselhável administrá-la em doses divididas, em locais diferentes.

O produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura da ampola.

Medicamento de uso único.

Toda solução remanescente não utilizada deve ser descartada.

9. REAÇÕES ADVERSAS:

Podem ocorrer dores locais e sensibilidade no local da injeção, o que pode ser prevenido pela divisão das altas doses em várias injeções em locais diferentes.

Classes de sistemas de órgãos	Efeitos indesejáveis	Frequência
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Febre Indisposição (mal-estar) Calafrios Reação no local de administração	Incomum Incomum Incomum Incomum
Doenças do sistema nervoso	Cefaléias	Incomum
Cardiopatias	Taquicardia	Rara
Vasculopatias	Hipotensão	Rara
Doenças gastrointestinais	Náusea Vômitos	Rara Rara
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Dermatite alérgica	Rara
Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Atralgia	Rara
Doenças do sistema imunitário	Hipersensibilidade Choque anafilático	Rara Muito rara

Reação incomum ($>1/1.000$ e $<1/100$): essa reação ocorre com pouca frequência em pacientes que utilizam este medicamento.

Reação rara ($>1/10.000$ e <1.000): essa reação ocorre raramente em pacientes que utilizam este medicamento.

Reação muito rara ($<1/10.000$): essa reação ocorre **muito** raramente em pacientes que utilizam este medicamento.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não há dados disponíveis sobre superdosagem. No tratamento da incompatibilidade transfusional, os pacientes que receberam altas doses de imunoglobulina anti-D, devem ser monitorados clinicamente e pelos parâmetros biológicos devido ao risco de reação hemolítica.

Superdosagem em indivíduos Rh-negativo não causa aumento da frequência ou gravidade das reações adversas em comparação às doses normais.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS 1.3971.0013

Farmacêutico responsável: Ana Carolina Almeida CRF/ RJ 10.515

Uso restrito a Hospitais
Venda sob prescrição médica

Importado por:
Octapharma Brasil Ltda
Av Ayrton Senna 1850 / 118
Barra da Tijuca
Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 02.552.927/0001-60
SAC.: ++55 21 2430 3183

Fabricado por:
Octapharma AB

SE-112 75 Estocolmo
Suécia



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VP/VPS	625 UI (1ml) 1250 UI (2ml)