

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-Rho(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 AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O Rhesonativ é utilizado para evitar que as mulheres Rh negativas fiquem imunizadas durante a gravidez e parto.

O Rhesonativ é administrado em mulheres Rh negativas em caso de:

Prevenção anti-D em grávidas Rh negativo;

Parto de um bebê Rh positivo;

Aborto/ ameaça de aborto;

Gravidez fora do útero, determinadas excrescências no interior do útero (mola), hemorragia do feto para a circulação materna, normalmente separada, ou morte do feto no final da gravidez.

Procedimentos invasivos durante a gravidez, tais como coleta de líquido amniótico com uma seringa (ou seja, amniocentese), coleta de amostra de sangue do feto da veia umbilical, biópsia ou procedimentos obstétricos invasivos, por exemplo, procedimento manual de rotação do bebê para uma posição correta no interior do útero ou traumatismo abdominal, tratamento cirúrgico do feto intra-uterino.

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Rhesonativ é uma imunoglobulina e contém anticorpos contra o fator Rhesus. Nas mulheres que não apresentam o fator Rhesus nos glóbulos vermelhos (= Rh negativas), uma gravidez cujo feto apresente o fator Rhesus (= Rh positivo) pode desencadear uma estimulação do sistema imunitário materno originando anticorpos contra o fator Rhesus.

Estes anticorpos podem ser prejudiciais para o feto especialmente em gravidezes subsequentes.

O Rhesonativ é utilizado para evitar que as mulheres Rh negativas fiquem imunizadas durante a gravidez e parto. O Rhesonativ pode também ser usado em pessoas Rh negativas que acidentalmente receberam transfusões de sangue Rh positivo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize este medicamento se apresentar hipersensibilidade a algum dos componentes da fórmula.

O Rhesonativ não deve ser usado em indivíduos Rh positivo.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

Não injetar este produto por via intravenosa devido ao risco de choque.

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.

Pacientes devem ser observados por no mínimo 20 minutos após a administração.

Reações de hipersensibilidade são raras; no entanto, podem ocorrer. No caso de suspeita de alergia ou de uma reação alérgica grave (reação anafilática), deve informar imediatamente o seu médico ou enfermeiro. Os sintomas são, por exemplo, tonturas, palpitações, descida súbita da pressão arterial, dificuldade em respirar e em engolir, sensação de aperto no peito, prurido, urticária generalizada, erupções na pele, inchaço da face, língua ou garganta, colapso. Qualquer destas condições exige tratamento imediato. Se os sintomas de reações alérgicas ou anafiláticas ocorrerem, é necessária a descontinuidade imediata da administração.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

Rhesonativ contém uma pequena quantidade de IgA. Embora a imunoglobulina anti-Rho(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 têm potencializado o desenvolvimento de anticorpos IgA e reações anafiláticas dos componentes sanguíneos que contém IgA.

Segurança viral

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 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 experiência clínica tranquilizadora 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.

Recomenda-se fortemente que, sempre que receba uma dose de Rhesonativ, o nome e o número de lote do produto sejam anotados para manter um registro de todos os lotes usados.

Interações medicamentosas

A eficácia das vacinas de vírus vivos atenuados tais como sarampo, rubéola, caxumba e catapora pode ser comprometida pelo tratamento com imunoglobulina humana anti-D. Estas vacinas devem ser adiadas por um período de 3 meses após a administração de Rhesonativ. É fundamental informar o médico responsável pela vacinação de que tomou uma imunoglobulina humana contra o anti-D.

Se for fazer exames de sangue, informe o médico de que tomou imunoglobulina, pois este tratamento pode influenciar os resultados.

Efeitos na habilidade de dirigir ou usar máquinas

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

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista 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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia e modo de usar

O Rhesonativ deverá ser administrado por via intramuscular (num músculo) por um profissional de saúde. 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 contra-indicadas, 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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há dados disponíveis na superdosagem. Pacientes com transfusão incompatível, que receberam altas doses de imunoglobulina anti-Rho(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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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)