

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Rhesonativ 625 UI/ml, solução injectável
Imunoglobulina humana contra o antigénioD

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi prescrito para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Rhesonativ e para que é utilizado.
2. Antes de utilizar Rhesonativ.
3. Como utilizar Rhesonativ.
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Rhesonativ.
6. Outras informações.

1. O que é Rhesonativ e para que é utilizado

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

Prevenção anti-D em grávidas Rh negativo;

Parto de um bebé 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 recolha de líquido amniótico com uma seringa (ou seja, amniocentese), recolha de amostra de sangue do feto da veia umbilical, biopsia ou procedimentos obstétricos invasivos, por exemplo, procedimento manual de rotação do bebé para uma posição correcta no interior do útero ou traumatismo abdominal, tratamento cirúrgico do feto intra-uterino.

O Rhesonativ pode também ser usado em pessoas Rh-negativas que acidentalmente receberam transfusões de sangue Rh-positivo.

2. Antes de utilizar Rhesonativ

Não utilize o Rhesonativ:

Se tem alergia (hipersensibilidade) à imunoglobulina humana normal ou a qualquer outro componente de Rhesonativ.

Tome especial cuidado com o Rhesonativ

Informe o seu médico de outras doenças.

O Rhesonativ não se destina a doentes Rh(D) positivos nem a doentes já imunizados contra o antígeno D.

Reacções de autêntica hipersensibilidade (reacções alérgicas) são raras mas podem ocorrer.

No caso de suspeita de alergia ou de uma reacção alérgica grave (reacção anafilática), deve informar imediatamente o seu médico ou enfermeiro. Os sintomas são, por exemplo, tonturas, palpitações, descida súbita da tensão arterial, dificuldade em respirar e em engolir pressão no peito, prurido, urticária generalizada, erupções na pele, inchaço da face, língua ou garganta, colapso. Qualquer destas condições exige tratamento imediato.

Segurança viral

Nos medicamentos derivados do plasma ou sangue humano existem medidas específicas para impedir a transmissão de infecções aos doentes. Estas medidas incluem a selecção cuidadosa de dadores de sangue e de plasma, para ter a certeza de que potenciais portadores de infecções são excluídos, e a análise de cada dádiva e dos pools plasmáticos para verificar se há indícios de vírus/infecções. Os fabricantes destes produtos incluem também no processamento do sangue ou plasma passos que podem inactivar ou eliminar vírus. Apesar destas medidas, a transmissão de doenças infecciosas não pode ser totalmente excluída quando se administram medicamentos derivados do sangue ou plasma humano. Isto também se aplica a quaisquer vírus desconhecidos ou novos ou outros tipos de infecções.

As medidas implementadas são consideradas eficazes para vírus com invólucro lipídico como, por exemplo, o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus da hepatite B e o vírus da hepatite C e para o vírus sem invólucro lipídico da hepatite A.

As medidas tomadas poderão ter uma eficácia limitada contra os vírus sem invólucro lipídico, como é o caso do parvovírus B19.

As imunoglobulinas não foram associadas às infecções por hepatite A ou parvovírus B19, possivelmente porque os anticorpos contra estas infecções, e presentes neste produto, têm um efeito protector.

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

Ao utilizar Rhesonativ com outros medicamentos:

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

A eficácia das vacinas de vírus vivos atenuados tais como sarampo, rubéola, papeira e varicela pode ser comprometida pelo tratamento com imunoglobulina humana contra o antigénioD. 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 antigénioD. Se for fazer análises ao sangue informe o médico de que tomou imunoglobulina pois este tratamento pode influenciar os resultados.

Gravidez e aleitamento

O medicamento destina-se a ser utilizado em mulheres grávidas.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Rhesonativ :

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose (5 ml), ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Rhesonativ

O seu médico decidirá se necessita de tomar Rhesonativ e qual a dose. O Rhesonativ deverá ser administrado por via intramuscular (num músculo) por um profissional de saúde.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Rhesonativ pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

No local de injeção pode verificar-se dor e sensibilidade cutânea.

Pouco frequentes (>1/1.000 e <1/100): dores de cabeça, febre, sensação de indisposição (mal-estar), calafrios e reacção no local de injeção.

Raros (>1/10.000, <1/1.000): reacções de hipersensibilidade (alergia), palpitações (percepção do batimento cardíaco), descida súbita da pressão sanguínea, náusea, vómitos, dor numa articulação e reacções na pele.

Muito raros (<1/10.000): reacções alérgicas graves, incluindo falta de ar e choque anafilático.

Se sentir qualquer sintoma de choque anafilático, como náusea, vómitos, dor abdominal, tosse, dificuldade em respirar e em engolir, pele azulada (cianose), palpitações cardíacas, descida súbita da pressão sanguínea, inchaço da face, língua ou garganta, colapso ou dores no peito, contacte de imediato o seu médico, pois qualquer destas condições exige tratamento imediato

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

5. Como conservar Rhesonativ

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Manter a ampola dentro da embalagem original para proteger da luz.

Não utilize Rhesonativ após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.

Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de Rhesonativ

A substância activa de Rhesonativ é a imunoglobulina humana contra o antigénioD, 1 mililitro contém 625 UI (125 µg) imunoglobulina humana contra o antigénio D.

Ampolas de 2 ml contêm 1250 UI (250 µg) de imunoglobulina humana contra o antigénioD.

Contém 165 mg/ml de proteínas, das quais 95% correspondem a imunoglobulina G.

Os outros ingredientes são: glicina, cloreto de sódio, acetato de sódio e água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Rhesonativ e conteúdo da embalagem

O Rhesonativ é uma solução para injeção. A solução apresenta-se transparente ou levemente opalescente, de cor amarelada a castanho claro. O Rhesonativ está disponível em ampolas (vidro tipo I) com 1 ml e 2 ml de solução.

Apresentações: 1x1 ml, 1x2 ml e 10x2 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Octapharma Produtos Farmacêuticos Lda.

Rua da Graça, nº 14.

1170-169 Lisboa

Portugal

Fabricante

Octapharma AB

SE-112 75, Estocolmo

Suécia

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

O medicamento deve estar à temperatura ambiente ou corporal antes da sua utilização.

A solução deve apresentar-se transparente ou levemente opalescente, de cor amarelada ou levemente acastanhada. Não utilizar soluções turvas ou que apresentem depósito.

O conteúdo de uma ampola aberta deve ser utilizado imediatamente e qualquer solução residual deve ser entregue numa farmácia para ser eliminada.

Rhesonativ deve ser administrado sob a forma de injeção intramuscular e não deve ser administrado por via intravenosa.

No caso de problemas hemostáticos em que a injeção intramuscular esteja contraindicada, o Rhesonativ pode ser administrado por via subcutânea, quando não esteja disponível um medicamento para injeção intravenosa, desde que prescrito por um médico. Neste caso, após a administração deverá aplicar-se uma compressa sobre o local da injeção e pressionar cuidadosamente.

Se for necessária uma dose total elevada (> 2 ml nas crianças ou > 5 ml nos adultos), é adequado dividi-la em várias doses e injectá-las em locais diferentes.

O Rhesonativ não deve ser misturado com outros medicamentos.