

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rhophylac 200 microgramas/2 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Imunoglobulina humana contra o antigénio D

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou profissional de saúde.
  
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou profissional de saúde. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Rhophylac 200 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Rhophylac 200
3. Como utilizar Rhophylac 200
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Rhophylac 200
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Rhophylac 200 e para que é utilizado

O que é Rhophylac 200?

Este medicamento é uma solução injetável pronta a usar, que se apresenta numa seringa pré-cheia. A solução contém proteínas especiais, isoladas do plasma humano. Estas proteínas pertencem à classe das "imunoglobulinas", também denominadas anticorpos. A substância ativa do Rhophylac 200 é um anticorpo específico chamado "imunoglobulina anti-D (Rh)". Este anticorpo atua contra o fator Rhesus do tipo D.

O que é o fator Rhesus do tipo D?

Os fatores Rhesus são características especiais dos glóbulos vermelhos do sangue humano. Cerca de 85% da população possui o chamado fator Rhesus do tipo D (abreviado por "Rh(D)"). Estas pessoas são chamadas Rh(D)-positivas. Pessoas que não possuem o chamado fator Rhesus do tipo D são chamadas Rh(D)-negativas.

O que é a imunoglobulina anti-D (Rh)?

A imunoglobulina anti-D (Rh) é um anticorpo que atua contra o fator Rhesus do tipo D e é produzido pelo sistema imunitário humano. Quando uma pessoa Rh(D)-negativa recebe sangue Rh(D)-positivo, o seu sistema imunitário irá reconhecer os glóbulos sanguíneos vermelhos Rh(D)-positivos como "estranhos" ao seu organismo, e tentará destruí-los. Por este motivo, o sistema imunitário produzirá anticorpos específicos contra o fator Rhesus do tipo D. Este processo é chamado "imunização" e geralmente demora algum tempo (2-3 semanas). Por isso, os glóbulos sanguíneos vermelhos Rh(D)-positivos não serão destruídos após o primeiro contacto e, usualmente, não são observados sinais ou sintomas nesta altura. Mas quando a mesma pessoa Rh(D)-negativa receber sangue Rh(D)-positivo pela segunda vez os

anticorpos estarão prontos a atuar e o seu sistema imunitário destruirá, de imediato, os glóbulos sanguíneos vermelhos estranhos.

Como atua o Rhophylac 200?

Se uma pessoa Rh(D)-negativa receber uma quantidade suficiente de imunoglobulina anti-D (Rh), a imunização contra o fator Rhesus tipo D pode ser prevenida. Para conseguir esta imunização, o tratamento com Rhophylac 200 deverá começar antes ou atempadamente após o primeiro contacto com os glóbulos sanguíneos vermelhos Rh(D)-positivos. Então, as imunoglobulinas anti-D (Rh) contidas neste medicamento destruirão imediatamente os glóbulos sanguíneos vermelhos Rh(D)-positivos estranhos. Assim, o sistema imunitário da pessoa não estará em condições de produzir os seus próprios anticorpos.

Para que é utilizado o Rhophylac 200?

Este medicamento é usado em duas situações distintas:

A) No caso de se tratar de uma mulher Rh(D)-negativa que está grávida de um bebé Rh(D)-positivo

Nesta situação particular poderá ser imunizada pelas células sanguíneas vermelhas do seu bebé que passam para a sua corrente sanguínea. Se tal acontecer, o primeiro bebé geralmente não é afetado e será completamente saudável. Numa gravidez seguinte de um bebé Rh(D)-positivo, os anticorpos maternos destruirão os glóbulos sanguíneos vermelhos do bebé logo durante a gravidez. Este facto pode conduzir a lesões graves no bebé, incluindo a sua possível morte.

Caso seja uma mulher grávida Rh(D)-negativa deverão, portanto, ser-lhe administradas imunoglobulinas anti-D (Rh) nas seguintes situações:

- Quando está grávida ou acabou de ter um bebé Rh(D)-positivo;
- Quando perde um bebé Rh(D)-positivo (aborto espontâneo, ameaça de aborto ou aborto induzido);
- Quando a sua gravidez é extremamente complicada (gravidez ectópica ou mola hidatiforme);
- Quando é provável que os glóbulos sanguíneos vermelhos do seu bebé tenham passado para a sua corrente sanguínea (hemorragia transplacentária resultante de hemorragia pré-parto). Tal pode acontecer, por exemplo, quando se observam hemorragias vaginais durante a gravidez;
- Quando o seu médico necessita de recorrer a exames para deteção de deformações fetais (amniocentese ou biópsia coriónica);
- Quando o seu médico ou parteira necessitam de mover o bebé do exterior (isto é, versão externa do bebé ou outro procedimento obstétrico manipulativo);
- Quando for sujeita a um acidente com lesões ao nível do estômago ou abdómen (traumatismo abdominal).

B) No caso de se tratar de um adulto, criança ou adolescente (0-18 anos) Rh(D)-negativo, que acidentalmente recebeu transfusões de sangue Rh(D)-positivo (transfusão incompatível). O mesmo se aplica a produtos derivados do sangue que contenham glóbulos sanguíneos vermelhos Rh(D)-positivos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Rhophylac 200

→ Leia esta secção atentamente. A informação fornecida deve ser tida em consideração, tanto por si como pelo seu médico, antes de este medicamento lhe ser administrado.

Não utilize Rhophylac 200

se tem alergia (hipersensibilidade) às imunoglobulinas humanas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

→ Antes de iniciar o tratamento, informe o seu médico ou profissional de saúde sobre qualquer medicamento que não tenha tolerado bem anteriormente.

não deverá receber injeções intramusculares se sofrer de uma redução grave do número de plaquetas (trombocitopenia) ou qualquer outra disfunção grave da coagulação sanguínea.

→ Antes de iniciar o tratamento, informe o seu médico ou profissional de saúde se tal lhe é aplicável. Nesse caso, este medicamento só lhe poderá ser administrado numa veia.

Advertências e precauções

→ Fale com o seu médico ou profissional de saúde antes de Rhophylac 200 lhe ser administrado.

Quando se pretende a proteção de mulheres Rh(D)-negativas após terem dado à luz um bebé Rh(D)-positivo, este medicamento deverá ser sempre administrado à mãe, não ao recém-nascido.

Este medicamento não se destina a ser utilizado em pessoas Rh(D)-positivas.

Situações em que poderá ser necessário interromper a administração

Rhophylac 200 poderá desencadear reações de hipersensibilidade (de tipo alérgico). Em casos raros, poderão ocorrer reações alérgicas tais como queda súbita da tensão arterial ou choque (ver também secção 4 "Efeitos secundários possíveis") mesmo quando recebeu previamente imunoglobulinas humanas e estas foram bem toleradas.

→ Se tais reações ocorrerem informe imediatamente o seu médico ou profissional de saúde. Eles suspenderão imediatamente a administração do produto e dar-lhe-ão o tratamento adequado dependendo da natureza e gravidade do efeito secundário.

O seu médico ou profissional de saúde irão tomar precauções especiais

se tiver níveis baixos de imunoglobulinas do tipo IgA, é mais provável que possa ter uma reação de hipersensibilidade.

→ Se tem baixos níveis de imunoglobulinas do tipo IgA informe o seu médico ou profissional de saúde. Eles avaliarão então cuidadosamente o benefício do tratamento com este medicamento em função do risco aumentado de ocorrência de reações de hipersensibilidade.

se recebeu este medicamento após uma transfusão incompatível, poderá ser-lhe administrada uma grande quantidade do medicamento (até 3.000 microgramas, equivalente a 30 ml ou 15 seringas). Neste caso ocorre uma chamada reação hemolítica. Tal resulta da destruição pretendida dos glóbulos vermelhos Rh(D)-positivos estranhos. Por este motivo, o seu médico ou profissional de saúde efetuará uma cuidadosa monitorização, podendo ser necessário que realize análises ao sangue especiais.

se o seu índice de massa corporal (IMC) é igual ou superior a 30 (o qual é calculado dividindo a sua massa corporal pela sua altura ao quadrado), a injeção de Rhophylac

no músculo poderá não ser totalmente eficaz. Neste caso o seu médico ou profissional de saúde deverão injetar este medicamento numa veia.

#### Informação de segurança relativamente a infeções

Este medicamento é produzido a partir de plasma humano (trata-se da parte líquida do sangue). Quando os medicamentos são produzidos a partir de sangue ou plasma humano, são tomadas medidas de forma a prevenir que infeções sejam transmitidas aos doentes. Estas incluem:

seleção criteriosa de dadores de sangue e plasma de forma a assegurar que os dadores em risco de transportar agentes infecciosos sejam excluídos, testes efetuados a cada dádiva e nas pools de plasma de forma a detetar sinais de vírus/agentes infecciosos.

inclusão de passos no processamento do sangue ou plasma capazes de inativar ou remover vírus. Apesar destas medidas, quando os medicamentos derivados do plasma ou sangue humano são administrados, não pode ser totalmente excluída a possibilidade de transmissão de infeções. O mesmo se aplica a qualquer vírus desconhecido ou emergente e outros tipos de infeções.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus com envelope como o vírus da imunodeficiência humana (VIH, o vírus da SIDA), o vírus da hepatite B e o vírus da hepatite C.

As medidas tomadas poderão ser de valor limitado contra vírus sem envelope, como o vírus da hepatite A e o parvovírus B19.

As imunoglobulinas não têm sido associadas à transmissão da hepatite A ou de infeções por parvovírus B19, possivelmente porque os anticorpos contra estas infeções, que estão contidos neste produto, são protetores.

Recomenda-se fortemente que cada vez que receba uma dose de Rhophylac 200 o nome e o número do lote do produto sejam registados de forma a manter um registo dos lotes de produto utilizados.

#### Análises ao sangue

Se você ou o seu bebé tiverem de fazer análises ao sangue (testes serológicos), informe o seu médico ou profissional de saúde que foi tratado com Rhophylac 200.

Após a administração deste medicamento, os resultados de algumas análises ao sangue podem ficar alterados durante um certo período de tempo. Se é uma mãe a quem foi administrado este medicamento antes do parto, os resultados de algumas análises ao sangue efetuadas ao seu bebé recém-nascido podem também ser afetados.

#### Outros medicamentos e Rhophylac 200

→ Informe o seu médico ou profissional de saúde se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Tal também se aplica a medicamentos obtidos sem receita médica.

#### Vacinações

→ Informe o seu médico ou profissional de saúde antes do tratamento caso tenha sido vacinado nas últimas 2 - 4 semanas. Informe também o médico que lhe

prescreveu a vacinação após o tratamento. Ele poderá então planejar a avaliação da eficácia da sua vacinação.

Este medicamento poderá comprometer a eficácia de vacinações com vacinas de vírus vivos, por exemplo sarampo, papeira, rubéola. Deste modo, tais vacinações não deverão ser feitas durante três meses após a última administração de Rhophylac 200.

#### Gravidez e amamentação

Este medicamento é utilizado durante a gravidez ou imediatamente após o parto. As imunoglobulinas são excretadas no leite materno. Em estudos clínicos, 432 mães receberam este medicamento antes do parto e destas, 256 novamente após o parto e não foram observados efeitos secundários nas suas crianças.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são esperados quaisquer efeitos do Rhophylac 200 na capacidade de condução e utilização de máquinas.

#### Rhophylac contém sódio

Este medicamento contém até 11,5 mg (0,5 mmol) de sódio por seringa. Tal deverá ser tido em consideração pelo seu médico ou profissional de saúde se tem uma dieta controlada em sódio.

### 3. Como utilizar Rhophylac 200

Este medicamento será administrado pelo seu médico ou profissional de saúde num músculo ou diretamente numa veia. O seu médico decidirá a quantidade de Rhophylac 200 que deverá receber e qual a via de administração adequada. Por exemplo, se o seu índice de massa corporal (IMC) é igual ou superior a 30, ele ou ela deverá injetar este medicamento diretamente numa veia (ver também secção 2).

A seringa deverá estar à temperatura ambiente ou temperatura corporal antes de ser utilizada.

Uma seringa deverá ser utilizada apenas em um doente (mesmo que ainda reste produto).

Se utilizar mais Rhophylac 200 do que deveria

Não são conhecidas as consequências de uma sobredosagem.

### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Estes efeitos secundários poderão ocorrer mesmo se recebeu anteriormente imunoglobulinas humanas e estas foram bem toleradas.

Foram raramente observadas reações alérgicas (reações de hipersensibilidade) (afetam 1 a 10 utilizadores em 10.000).

Os primeiros sinais podem surgir sob a forma de pequenas bolhas na sua pele que provocam comichão (erupções na pele) ou em todo o seu corpo (urticária generalizada). Podem progredir para hipersensibilidade/reações anafiláticas graves, tais como uma queda súbita da tensão arterial ou choque (poderá, por exemplo, sentir a cabeça oca, tonturas, desmaiar quando estiver de pé, frio nas mãos e nos pés, sensação de batimentos cardíacos anómalos ou dor no peito, aperto no peito,

respiração ruidosa ou visão turva) mesmo que não tenha demonstrado hipersensibilidade em administrações anteriores.

→ Informe o seu médico ou profissional de saúde imediatamente se sentir estes sinais durante a administração de Rhophylac. Ele ou ela decidirão interromper completamente a administração e iniciar o tratamento adequado.

Se este medicamento lhe for administrado num músculo, poderá sentir dor e sensibilidade no local da injeção.

Os seguintes efeitos secundários foram pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000):

febre e arrepios (tremores),  
mal-estar geral,  
dores de cabeça,  
reações na pele, vermelhidão da pele (eritema), comichão (prurido).

Os seguintes efeitos secundários foram raros (afetam 1 a 10 utilizadores em 10.000):

náuseas e/ou vômitos,  
tensão arterial baixa (hipotensão),  
batimentos cardíacos ou pulsação rápidos (taquicardia),  
dores nas articulações (artralgia),  
dificuldade em respirar (dispneia),  
reações no local da injeção.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio

da

internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Rhophylac 200

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (+2°C a +8°C).

Não congelar.

Conservar a seringa na embalagem exterior (no seu invólucro plastificado) para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução se apresenta turva ou com depósitos.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo da seringa após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os seus medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Rhophylac 200

A substância ativa é imunoglobulina humana contra o antigénio D (Rh) (anticorpos do tipo IgG contra o chamado fator Rhesus tipo D).

Os outros componentes são albumina humana, glicina, cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

O medicamento contém, no máximo, 25 mg/ml de proteínas do plasma humano, das quais 10 mg/ml são albumina humana como estabilizante. Pelo menos 95% das restantes proteínas plasmáticas são imunoglobulinas humanas (anticorpos) do tipo IgG. Rhophylac 200 não contém mais de 5 microgramas/ml de imunoglobulinas humanas (anticorpos) do tipo IgA.

Qual o aspeto de Rhophylac 200 e conteúdo da embalagem

Este medicamento é uma solução injetável que se apresenta límpida ou ligeiramente opalescente, incolor ou ligeiramente amarelada. Apresenta-se numa seringa de vidro pré-cheia com 2 ml de solução contendo 1.000 UI (200 microgramas) de imunoglobulina anti-D.

Cada embalagem contém uma seringa pré-cheia e uma agulha para injeção, ambas num blister (um recipiente de plástico selado com uma folha de papel).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
35041 Marburg  
Alemanha

Fabricantes

CSL Behring AG  
Wankdorfstrasse 10  
CH-3000 Bern 22  
Suíça

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
35041 Marburg  
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em