

Prospect: Informații pentru utilizator**RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 micrograme soluție injectabilă**
Imunoglobulină umană anti-D

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect :

1. Ce este RhoGAM Ultra-Filtered PLUS și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați RhoGAM Ultra-Filtered PLUS
3. Cum să utilizați RhoGAM Ultra-Filtered PLUS
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează RhoGAM Ultra-Filtered PLUS
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este RhoGAM Ultra-Filtered PLUS și pentru ce se utilizează**Ce este RhoGAM Ultra-Filtered PLUS**

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS aparține unui grup de medicamente cunoscut sub numele de ser imun și imunoglobuline. Serul imun și imunoglobulinele sunt substanțe extrase din sângele uman și sunt denumite adesea anticorpi. Aceștia fac parte din sistemul natural de apărare al organismului și sunt sintetizați de corp atunci când este detectată o substanță (antigen) străină. Anticorpii ajută la neutralizarea antigenului și previn astfel apariția infecției. Din momentul în care organismul a sintetizat anticorpi împotriva unui anumit antigen, sunteți imunizați împotriva aceluia antigen.

Cum acționează RhoGAM Ultra-Filtered PLUS

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS previne imunizarea împotriva factorului Rhesus (Rh) sau antigenul D. Aproximativ 85% din populație are pe suprafața celulelor roșii sanguine o substanță denumită factorul Rhesus (Rh) sau antigenul D. Dacă hematiile dumneavoastră au Rh, sângele va fi denumit Rh sau D pozitiv. Dacă nu, tipul dumneavoastră de sânge va fi denumit Rh sau D negativ. Atunci când o persoană cu Rh negativ este expusă la sânge Rh pozitiv, de exemplu în sarcină atunci când sângele unui făt cu Rhesus pozitiv poate intra în circuitul sanguin al mamei, persoana cu Rh negativ (mama) poate produce anticorpi împotriva Rh, denumiți anti-Rh sau anti-D.

Anticorpii anti-D înșiși nu afectează persoana care îi produce. Totuși, la o femeie gravidă, anticorpii anti-D pot traversa placentă și pot distruge hematiile Rh pozitiv ale fătului. Acest proces poate duce la afecțiuni grave ale fătului, determinând uneori retardare mentală și moartea acestuia.

Pentru ce se utilizează RhoGAM Ultra-Filtered PLUS

Puteți beneficia de tratament cu RhoGAM Ultra-Filtered PLUS dacă aveți Rh negativ, pentru a preveni imunizarea, în una dintre următoarele circumstanțe:

- Femei cu antigen Rh(D) negativ unde fătul este Rh(D) pozitiv, în:
 - Profilaxie antepartum planificată
 - Profilaxie antepartum, după complicații ale sarcinii ce includ:
avort/pericol de avort, sarcină în afara uterului sau formarea de masă în interiorul uterului (molă hidatiformă), fluxul de sânge fetal în fluxul sanguin al mamei, de obicei, separate, sau moarte fetală intrauterină, hemoragie transplacentară determinată de hemoragia antepartum, extragerea de lichid amniotic cu o seringă (amniocenteză), biopsie corionică, proceduri de manipulare obstetrică, de exemplu procedura de rotire manuală a copilului în poziția corectă în uter (versie externă), intervenții invazive, recoltarea de sânge fetal din vena ombilicală (cordocenteză), traumă abdominală prin lovire sau intervenție terapeutică fetală în uter.
- Nașterea unui copil cu antigen Rh(D) pozitiv (D, D^{slab}, D^{parțial})
- Persoane cu antigen Rh(D) negativ care au primit transfuzii de sânge incompatibil Rh(D) pozitiv sau după administrarea altor medicamente care conțin eritrocite, de exemplu concentrat trombocitar.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați RhoGAM Ultra-Filtered PLUS

Nu utilizați RhoGAM Ultra-Filtered PLUS:

- dacă sunteți alergic la imunoglobulina umană anti-D sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți deficit de IgA sau anticorpi față de IgA
- dacă aveți un număr scăzut de trombocite, altă tulburare sanguină sau tendință la sângerare

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei înainte de a utiliza RhoGAM Ultra-Filtered PLUS.

- RhoGAM Ultra-Filtered PLUS nu este administrat într-un vas de sânge din cauza riscului de șoc.
- În cazul utilizării postnatale, medicamentul este indicat pentru utilizare la mamă. Medicamentul nu trebuie administrat nou-născutului.
- Medicamentul nu este indicat pentru utilizarea la femeii cu antigen Rh (D) pozitiv și nici la femeile deja imunizate împotriva antigenului Rh(D).
- Reacțiile adevărate de hipersensibilitate sunt rare, însă pot să apară reacții de tip alergic la imunoglobulina anti-D (vezi și pct. 4). RhoGAM Ultra-Filtered PLUS conține o cantitate mică de IgA. Deși imunoglobulina anti-D a fost utilizată cu succes în tratamentul pacienților cu deficit selectiv de IgA, dacă aveți deficit de IgA, aveți potențial de a dezvolta anticorpi IgA și puteți avea reacții anafilactice după administrarea de medicamente derivate din plasmă care conțin IgA. În acest caz, medicul dumneavoastră trebuie să pună în balanță beneficiul tratamentului cu RhoGAM Ultra-Filtered PLUS și potențialele riscuri de reacții de hipersensibilitate.
- În cazuri rare, imunoglobulina umană anti-D poate induce scăderea marcată a tensiunii arteriale, cu reacție anafilactică (vezi și pct. 4), chiar dacă ați primit anterior tratament cu imunoglobuline umane și le-ați tolerat bine.
- Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar reacții alergice sau de tip anafilactic. Medicul dumneavoastră va opri apoi administrarea medicamentului și vă va trata în funcție de natura și severitatea reacțiilor.
- Dacă primiți doze foarte mari de imunoglobulină anti-D după administrarea unei transfuzii incompatibile, poate apărea o reacție hemolitică. Din acest motiv, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție și va evalua necesitatea de a efectua teste de sânge speciale.

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS nu trebuie administrat dacă sunteți Rh pozitiv, indiferent de tipul sanguin al nou-născutului.

Siguranța virală

Când medicamentele sunt făcute din sânge sau plasmă umană, se iau anumite măsuri pentru a preveni transmiterea infecțiilor la pacienți. Acestea includ:

- selecția atentă a donatorilor de sânge și plasmă, pentru a se asigura excluderea acelora cu risc de transmitere a infecțiilor,
- testarea fiecărui donator și bănci de plasmă pentru semne ale prezenței virusurilor/infecțiilor,
- de asemenea, producătorii acestor medicamente includ în prelucrarea sângelui sau plasmei etape care pot inactiva sau înlătura virusurile.

În ciuda acestor măsuri, când sunt administrate medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii unei infecții nu poate fi complet exclusă. Acest lucru este valabil pentru orice virusuri nou apărute sau necunoscute sau alte tipuri de infecție.

Măsurile luate sunt considerate eficiente pentru virusurile încapsulate cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (VHB) și virusul hepatitei C (VHC).

Măsurile întreprinse pot avea eficacitate limitată împotriva virusurilor neîncapsulate, cum sunt virusul hepatitei A (VHA) și parvovirusul B19.

Se recomandă cu insistență ca de fiecare dată când vi se administrează o doză de RhoGAM Ultra-Filtered PLUS, denumirea și numărul seriei medicamentului să fie înregistrate, pentru a păstra o evidență a seriilor utilizate.

Teste de sânge

Informați-vă medicul despre faptul că ați fost tratat cu RhoGAM Ultra-Filtered PLUS dacă dumneavoastră sau nou-născutul dumneavoastră aveți nevoie de teste de sânge (teste serologice).

După ce vi se administrează acest medicament, rezultatele anumitor teste de sânge pot fi fals pozitive datorită creșterii tranzitorii de anticorpi împotriva antigenelor eritrocitare, de exemplu A, B, D transferați pasiv în sângele dumneavoastră.

Dacă dumneavoastră sunteți o mamă care ați primit acest medicament înainte de a naște, rezultatele anumitor teste de sânge pentru anticorpii eritrocitari la nou-născutul dumneavoastră, de exemplu testul antiglobulină (testul Coombs), pot fi de asemenea afectate.

Copii

Nu sunt necesare măsuri specifice sau de monitorizare pentru populația pediatrică.

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Vaccinarea

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă ați efectuat recent sau dacă urmează să faceți orice vaccinare. Acest lucru se datorează faptului că dacă imunoglobulina anti-D trebuie să fie administrată în cursul perioadei de 2-4 săptămâni după administrarea unui vaccin cu virusuri vii, eficacitatea unei astfel de vaccinări va fi afectată, prin urmare, medicul dumneavoastră poate planifica verificarea eficacității vaccinării dumneavoastră.

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS poate influența eficacitatea vaccinurilor cu virusuri vii atenuate, de exemplu cele împotriva varicelei, oreionului sau rubeolei.

Aceste vaccinări trebuie efectuate la interval de cel puțin 3 luni după administrarea RhoGAM Ultra-Filtered PLUS.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament este destinat pentru utilizarea în timpul sarcinii și poate fi utilizat în timpul alăptării.

Imunoglobulinele sunt excretate în lapte. Experiența clinică cu imunoglobuline sugerează că nu sunt de așteptat efecte nocive asupra nou-născutului.

Nu au fost efectuate studii de fertilitate la animale cu RhoGAM Ultra-Filtered PLUS.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS conține sodiu.

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS conține 2,9 mg sodiu per ml, adică practic “nu conține sodiu”. În caz de transfuzii incompatibile de sânge Rh-pozitiv sau alte medicamente conținând eritrocite, conținutul de sodiu trebuie luat în considerare de către pacienții cu insuficiență renală sau care urmează o dietă cu aport controlat de sodiu, bazat pe volumul transfuziei.

3. Cum să utilizați RhoGAM Ultra-Filtered PLUS

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS va fi administrat de un medic, o asistentă sau de o altă persoană adecvat instruită. Aceasta deoarece trebuie injectată într-un mușchi (injecție intramusculară). Medicul va decide cantitatea de care aveți nevoie, în funcție de gradul expunerii dumneavoastră la celule sanguine Rh pozitiv.

Mai multe informații cu privire la doze sunt atașate la sfârșitul acestui prospect, în secțiunea dedicată medicilor și personalului medical.

Mod de administrare

RhoGAM ultrafiltrat PLUS trebuie administrat pe cale intramusculară.

Dacă este nevoie de un volum mare (>2 ml pentru copii sau >5 ml pentru adulți), se recomandă administrarea acestuia în doze divizate și în locuri diferite.

Medicul dumneavoastră sau asistenta vă vor observa pentru o perioadă scurtă de timp după ce veți primi medicamentul dumneavoastră pentru a verifica dacă nu aveți o reacție.

Utilizarea la copii

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea RhoGAM Ultra-Filtered PLUS la copii.

Doza adecvată trebuie determinată la recomandarea unui medic specializat în transfuzii de sânge.

Dacă utilizați mai mult RhoGAM Ultra-Filtered PLUS decât trebuie

Consecințele unei supradoze nu sunt cunoscute. Supradozajul nu ar trebui să conducă la reacții adverse mai frecvente sau mai severe decât doza normală.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Acestea sunt rare și, în general, ușoare. Cu toate acestea, există și riscul unor reacții adverse grave.

Unele persoane pot dezvolta o reacție alergică la acest medicament.

Informați medicul sau asistenta dumneavoastră imediat dacă aveți vreuna dintre următoarele semne sau simptome:

- umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau gâtului, care poate determina dificultăți de înghițire sau respirație;
- erupții;
- tensiune în piept sau gât;
- respirație șuierătoare, respirație dificilă sau respirație grea;
- amețală sau leșin;
- greață (senzație de boală) sau vărsături;
- modificări ale ritmului cardiac, cum ar fi pauze, scăderea sau accelerarea ritmului.

Puteți avea senzații de tensiune dureroasă sau sensibilitate, urticarie sau căldură la locul administrării. Alte reacții adverse ușoare pot include febră, frisoane, dureri de cap sau astenie generală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează RhoGAM Ultra-Filtered PLUS

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Data de expirare se referă la produsul în ambalajul intact, păstrat în mod corect.

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS trebuie păstrat la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C până în momentul administrării.

A nu se congela.

Soluția trebuie să fie limpede sau ușor opalescentă.

A nu se utiliza soluțiile tulburi sau care prezintă depozite.

Medicul sau asistenta nu vor utiliza acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține RhoGAM Ultra-Filtered PLUS

- Substanța activă din RhoGAM Ultra-Filtered PLUS este imunoglobulina umană anti-D. RhoGAM Ultra-Filtered PLUS conține 300 µg (1500 UI) imunoglobulină umană anti-D.

Conținutul maxim de IgA este de 5 micrograme/ml.

- Celelalte componente sunt: glicină, clorură de sodiu, polisorbit 80, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Nu conține tiomersal sau alți conservanți.

Cum arată RhoGAM Ultra-Filtered PLUS și conținutul ambalajului

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS este utilizat sub formă injectabilă.

Este furnizat în seringă pre-umplută, care nu conține latex, cu o singură doză, gata de utilizare, cu 300 µg (1500 UI), în ambalaje cu 1, 5 sau 25 seringi.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Kedrion S.p.A.
Loc. ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli,
Barga, Lucca,
Italia

Fabricantul

KEDRION S.p.A.
S.S. 7 bis km 19,5, 80029 Sant'Antimo (NA),
Italia

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2016.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doza

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS trebuie administrat în primele 72 de ore de la naștere sau de la expunerea la hematii cu Rh(D) pozitiv. Oricum, imunoglobulina anti-D poate conferi protecție împotriva imunizării Rh(D) dacă este administrată după maxim 13 zile de la expunerea la hematii cu Rh pozitiv.

20 µg de RhoGAM Ultra-Filtered PLUS trebuie administrate pentru fiecare ml de hematii cu Rh(D) pozitiv. Astfel, RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 µg (1500 UI) conține o cantitate de imunoglobulină anti-D suficientă pentru a suprima răspunsul imun față de 15 ml de hematii cu Rh(D) pozitiv.

Prevenția imunizării Rh (D) la femeile cu Rh(D) negativ

- Profilaxie prenatală. În conformitate cu recomandările generale, dozele administrate în mod obișnuit sunt cuprinse în intervalul 50-330 micrograme sau 250-1650 UI.
 - Profilaxie prenatală planificată

O doză unică în săptămânile 28-30 de sarcină sau administrarea a două doze, în săptămâna 28 și în săptămâna 34.

- Profilaxie prenatală ca urmare a complicațiilor din timpul sarcinii:

O doză unică trebuie administrată cât mai curând posibil, în decurs de 72 de ore, și, dacă este necesar, se va administra repetat, la interval de 6-12 săptămâni, pe toată perioada sarcinii.

- Profilaxie postnatală. În conformitate cu recomandările generale, dozele administrate în mod obișnuit sunt cuprinse în intervalul 100-300 micrograme sau 500-1500 UI. În cazul în care este administrată doza mai mică (100 micrograme sau 500 UI) este necesară evaluarea cantitativă a hemoragiei materno-fetale.

În cazul utilizării postnatale, acest medicament trebuie administrat mamei, cât mai curând posibil, în decurs de 72 de ore de la nașterea unui copil cu Rh pozitiv (D, D^{slab}, D^{parțial}). Dacă au trecut mai mult de 72 de ore, medicamentul nu trebuie evitat, ci administrat cât mai curând posibil.

Doza postnatală trebuie administrată chiar și în cazul în care a fost efectuată profilaxie prenatală și chiar dacă, în serul matern, poate fi demonstrată activitate reziduală, ca rezultat al profilaxiei prenatale.

Dacă este suspectată o hemoragie masivă materno-fetală [(> 4 ml (0,7%-0,8% din femei)], de exemplu în cazul anemiei fetale/neonatale sau al decesului fetal intrauterin, aceasta trebuie cuantificată printr-o metodă adecvată, cum este testul de eluție acidă Kleihauer-Betke pentru detectarea HbF fetale sau citometrie în flux, pentru identificarea specifică a celulelor Rh (D) pozitiv. Dozele suplimentare de imunoglobulină anti-D trebuie administrate corespunzător (10 micrograme sau 50 UI per 0,5 ml hematii fetale).

Transfuzii incompatibile de hematii

Doza recomandată este de 20 micrograme (100 UI) imunoglobulină anti-D per 2 ml sânge Rh (D) pozitiv transfuzat sau per 1 ml concentrat eritrocitar. Doza adecvată trebuie determinată la recomandarea unui medic specializat în transfuzii de sânge. Testele de urmărire pentru hematii Rh (D) pozitiv trebuie efectuate la intervale de 48 de ore și, în continuare, trebuie administrată imunoglobulină anti-D, până când toate hematiile Rh (D) pozitiv au fost îndepărtate din circulație. În cazul transfuziilor de cantități mari de sânge incompatibil, indiferent dacă volumul transfuziei este mai mare de 300 ml hematii Rh (D) pozitiv, este suficientă o doză maximă de 3000 micrograme (15000 UI).

În aceste cazuri, conținutul de sodiu trebuie luat în considerare de către pacienții cu insuficiență renală sau care urmează o dietă cu aport controlat de sodiu.

Este recomandată utilizarea unui medicament alternativ, cu administrare intravenoasă, deoarece asigură atingerea imediată a concentrațiilor plasmatiche adecvate. Dacă nu este disponibil un medicament cu administrare intravenoasă, doza mare trebuie administrată intramuscular, pe o perioadă de câteva zile.

Copii și adolescenți

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea RhoGAM Ultra-Filtered PLUS la copii.

Doza adecvată trebuie determinată la recomandarea unui medic specializat în transfuzii de sânge.

Este recomandat ca, de fiecare dată când RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 µg (1500 UI) este administrat unui pacient, numele și numărul de serie al produsului să fie înregistrate pentru a menține o legătură între pacient și seria produsului.

Instrucțiuni pentru administrare

Pentru administrare intramusculară.

A nu se injecta intravenos.

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS nu trebuie administrat unui copil nou-născut.

Dacă este necesară o doză totală mare (>5 ml), se recomandă administrarea în doze divizate în locuri de injectare diferite. Injecțiile pot fi distribuite în timp, dar doza totală trebuie administrată în primele 72 de ore de la naștere sau de la administrarea hematiilor Rh(D) pozitiv.

Pacienții trebuie menținuți sub supraveghere timp cel puțin 20 de minute după administrare.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Administrarea RhoGAM Ultra-Filtered PLUS utilizând dispozitivul de protecție

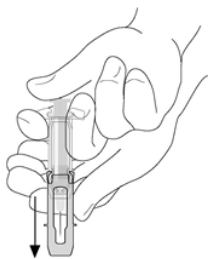
Administrarea injecției



Administrarea injecției conform protocolului standard

Notă: La administrarea injecției, poziționați degetele în contact cu corpul seringii prin ferestrele aflate în dispozitivul de protecție pentru a preveni eventuala activare prematură a acestuia.

Glisați dispozitivul de protecție peste ac.



După injectare, glisați cu ajutorul mâinii libere dispozitivul de protecție peste ac. Apariția unui „clic” indică activarea corespunzătoare.

În tot acest timp, păstrați mâinile în spatele acului.