

Panamerican Medical Supply

KamRho D
(Imunoglobulina Humana Anti-Rh (D))

Panamerican Medical Supply
Suprimentos Médicos Ltda

Solução Injetável

300mcg/2,0 mL

KamRho-D I.M.

Imunoglobulina Humana Anti-Rh (D) – I.M.

Solução estéril acondicionada em frasco ampola.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO INTRAMUSCULAR

Composição

Cada frasco-ampola de 2 mL de KamRho-D I.M. contém:

Imunoglobulina anti-D (Rh).....	150 µg/mL
Equivalente à	1.500 UI
Glicina	0,3 M
Água para injeção	q.s.p.
Hidróxido de sódio	q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1 – Como esse medicamento funciona?

KamRho-D I.M. tem anticorpos específicos (IgG) contra o antígeno D (Rh) de eritrócitos humanos (glóbulos vermelhos) e é usado profilaticamente para a prevenção da formação de anticorpos contra glóbulos vermelhos Rh-positivos em pacientes Rh-negativos. Estes pacientes poderiam ser sensibilizados pelo contato com glóbulos vermelhos Rh-positivos.

O medicamento inicia seu efeito logo após sua administração.

2 – Para que esse medicamento é indicado?

O KamRho-D I.M. é indicado sempre que for conhecido ou houver a possibilidade de que os glóbulos vermelhos do feto entraram na circulação de uma mãe com Rh negativo, salvo se puder ser mostrado conclusivamente que o feto ou o pai tem Rh negativo.

O KamRho-D I.M. é indicado também para qualquer mulher fértil com Rh negativo que receber quaisquer glóbulos vermelhos com Rh positivo ou componentes como plaquetas ou granulócitos preparados a partir do sangue com Rh positivo.

3 – Quando não devo usar esse medicamento?

Os indivíduos conhecidos como tendo tido uma reação sistêmica anafilática ou grave à globulina humana ou outra proteína plasmática não deverão receber KamRho-D I.M. ou qualquer outra Imunoglobulina (Humana) Rh (D).

4 – O que devo saber antes de usar este medicamento?

Advertências:

KamRho-D I.M. não deve ser administrado por via intravenosa, pois isto pode levar ao aparecimento de sintomas de choque.

O paciente deve ser observado durante, pelo menos, 1 hora após administração por via intravenosa acidental.

Se surgirem alergias ou reações anafiláticas, a administração deve ser interrompida imediatamente. Devem ser adotadas medidas terapêuticas habitualmente aplicadas em casos de estado de choque.

Reações sistêmicas associadas à administração de KamRho-D I.M. são extremamente raras. Foi relatado desconforto no local da injeção em um pequeno número de mulheres.

Após o parto, KamRho-D I.M. deve ser administrado somente na parturiente e não no neonato.

Recomendações Relativas a Trombose:

Cuidados devem ser tomados quando os produtos contendo imunoglobulina são administrados em indivíduos propensos a terem um maior risco de trombose.

Pacientes com maior risco de trombose incluem aqueles com hipercoagulabilidade adquirida ou hereditária, imobilização prolongada, que tenham catéteres vasculares implantados, idade avançada, que façam uso de estrogênio, com histórico de trombose venosa ou arterial, com fatores de risco cardiovascular (incluindo histórico de arterosclerose e/ou insuficiência cardíaca) e hiperviscosidade (incluindo crioglobulinas, quilomicronemia em jejum e/ou altos níveis de triglicérides e gamopatias monoclonais).

Os pacientes com risco de trombose deverão receber medicamentos a base de imunoglobulina a um fluxo mais lento, e esses indivíduos deverão ser monitorados no que se refere à complicações trombóticas.

Deverá ser considerada a possibilidade de se medir a viscosidade do sangue basal em indivíduos com risco de hiperviscosidade.

Recomendações Relativas a Hemólise:

Cuidados deverão ser tomados relativos ao potencial de hemólise para indivíduos que recebem medicamentos contendo imunoglobulina, especialmente aqueles com maior risco associado.

Pacientes com risco elevado de hemólise, em tratamento com imunoglobulinas, incluem aqueles com tipos de grupo sanguíneo não O, aqueles que têm condições inflamatórias associadas subjacentes e aqueles que tenham recebido doses elevadas de imunoglobulinas de forma acumulada ao longo de vários dias.

Pacientes que receberam medicamentos contendo imunoglobulina deverão ser monitorados no que se refere a hemólise, especialmente aqueles sabidamente de risco.

Sintomas clínicos e sinais de hemólise incluem: febre, calafrios e urina escura. Caso estes sintomas e sinais ocorrerem, análises laboratoriais adequadas deverão ser realizadas.

Precauções:

Tratando-se de medicamentos preparados a partir de sangue ou de plasma humano, o risco de transmissão de agentes infecciosos não pode ser definitivamente afastado. Isto se aplica igualmente a agentes patogênicos cuja natureza ainda não foi estudada. Entretanto, esse risco é limitado através do controle rigoroso efetuado durante a seleção de doadores através de entrevista médica e triagem sorológica para os principais vírus patogênicos, e com procedimentos de extração/purificação, incluindo

etapas de eliminação e/ou de inativação viral, cuja eficácia foi comprovada com vírus-modelo, principalmente o HIV, HCV e o HVB.

A presença de anti-D adquirido passivamente no soro materno pode causar um teste de triagem de anticorpo positivo. Isto não impede a profilaxia adicional anteparto ou pós-parto.

Alguns bebês nascidos de mulheres que receberam no anteparto Imunoglobulina humana Rh(D) apresentam testes de antiglobulina direta fracamente positivos por ocasião do nascimento.

No final da gravidez, ou após o parto, poderá haver glóbulos vermelhos fetais suficientes na circulação materna e causar um teste antiglobulina positivo para D(D") fraco. Quando houver qualquer dúvida quanto ao tipo de Rh da paciente, o Kam*Rho*-D I.M. deverá ser administrado.

Interações medicamentosas

O Kam*Rho*-D I.M. pode interferir com a resposta para vacinas de vírus vivos como as de sarampo, caxumba, pólio e rubéola. Portanto a imunização com vacinas com vírus vivos não deverá ser realizada até três meses da administração de Kam*Rho*-D I.M.

Até hoje não foi observada nenhuma interação entre o Kam*Rho*-D I.M. e outros medicamentos. Entretanto, desaconselha-se formalmente associá-la previamente a outros medicamentos.

Uso na Gravidez:

Estudos na reprodução animal não foram realizados com Kam*Rho*-D I.M.. Também não é conhecido se a imunoglobulina humana Rh (D) pode causar dano ao feto quando administrada a uma mulher grávida ou se pode afetar a capacidade de reprodução. A imunoglobulina humana Rh(D) deverá ser administrada a uma mulher grávida somente se for claramente necessário. Contudo, foi relatado que a utilização do anticorpo Rh durante o terceiro trimestre em doses completas de anticorpos não produz evidência de hemólise na criança.

5 – Como devo usar este medicamento?

Cada frasco-ampola contém aproximadamente 300 µg e corresponde a dose única. Essa é a dose usual para as indicações associadas com gravidez, salvo se existirem provas clínicas ou de laboratório de uma hemorragia fetal-materna que exceda a 15 mL de glóbulos vermelhos com Rh positivo.

Administrar Kam*Rho*-D I.M. de modo intramuscular. Não injetar via intravenosa. Doses múltiplas podem ser administradas ao mesmo tempo ou em intervalos espaçados, visto que a dose total é administrada dentro de três dias a partir da exposição.

Características organolépticas:

Ver aspecto físico.

Medicamentos injetáveis, prontos para uso, devem ser inspecionados visualmente para se verificar a presença de partículas e descoloração antes da administração, sempre que a solução e o recipiente o permitirem.

Posologia

As indicações e a dosagem recomendada para o Kam*Rho*-D I.M. são resumidas no quadro a seguir:

INDICAÇÃO	DOSE (APROXIMADA)
Ameaça de aborto em qualquer estágio de	300 µg

gestação com continuação da gravidez	
Aborto ou final de gravidez com 13 semanas ou mais de gestação	300 µg
Amniocentese genética, amostra de vilo coriônico (CVS) e amostra de sangue umbilical percutâneo	300 µg
Pós exposição a transfusão incompatível	24 µg / ml de sangue
Profilaxia pré-parto com 28 semanas de gestação	300 µg
Pós-parto (se o recém-nascido for Rh positivo)	300 µg

O Kam*Rho*-D I.M. deve ser administrado dentro de 72 horas após o parto se o bebê for Rh positivo. Se o parto ocorrer dentro de três semanas após a última dose pré-parto, a dose pós-parto poderá ser mantida, mas um teste de hemorragia feto-materna ainda deverá ser realizado para determinar um sangramento maior que 15 ml de células de papa de hemácias.

Sempre que existir uma hemorragia fetal-materna que exceda 15 ml de glóbulos vermelhos Rh positivo, são requeridas doses múltiplas de Kam*Rho*-D I.M.. Uma hemorragia fetal-materna desta magnitude é improvável antes do último trimestre de gravidez. Pacientes que precisarem de doses múltiplas de Kam*Rho*-D I.M. podem ser identificados com um teste de triagem de hemorragia fetal-materna. Se o teste for positivo, o volume de sangramento fetal-materno deve ser determinado por um método quantitativo. Uma dose única de Kam*Rho*-D I.M. deve ser administrada para cada 15 ml de glóbulos vermelhos fetais. Se o cálculo da dose resultar em uma fração, administrar o próximo número indicado no corpo da seringa usada para a aplicação do Kam*Rho*-D I.M..

Doses múltiplas de Kam*Rho*-D I.M. são comuns para indicações associadas à transfusão. Para cada 15 ml de glóbulos vermelhos Rh positivo transfundidos, o paciente deverá receber uma dose única de Kam*Rho*-D I.M..

O medicamento inicia seu efeito logo após sua administração.

O Kam*Rho*-D I.M. deve ser aplicado por via intramuscular por profissional habilitado e sob supervisão médica.

Informar ao médico a ocorrência de reações desagradáveis. A interrupção do tratamento somente deve ser feita sob ordem médica.

6 – O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?

Pacientes pós exposição a transfusão incompatível que receberam uma super dosagem do Kam*Rho*-D I.M. devem ser monitorados clinicamente por parâmetros biológicos devido ao risco de reação hemolítica.

7 – Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?

Desde que sejam observados os cuidados de armazenamento, o KamRho-D I.M. apresenta o prazo de validade de 36 meses. Nenhum medicamento deve ser utilizado após o término do seu prazo de validade, pois pode ser ineficaz e prejudicial à saúde.

Cuidados de armazenamento

Conservar o KamRho-D I.M. a uma temperatura entre 2 e 8 °C. Não congelar.
Dose única. Desprezar quaisquer sobras.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO USE MEDICAMENTOS SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

USO RESTRITO À HOSPITAIS.

Registro MS nº 1.3136.0004.001-8

Farm. Resp.: Ricardo Wolff

CRF-SP nº 25.989

Fabricado por: Kamada Ltd.

Kibutz Beit Kama, M.P. Negev 85325, Israel

Importado por: Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda.

Rua Vinte e Três de Maio, 790

Lojas 07B e 08B – Vila Vianelo

13207-070 Jundiaí – SP

C.N.P.J. nº 01.329.816/0001-26

SERVICO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC) : 11 – 4586.5117

Nº Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Cartucho

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
09/02/2015	0122703/15-3	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
07/03/2018	NA	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de Bula - RDC 60/12	27/12/2017	2320184/17-3	10408-Produto Biológico - Ampliação do prazo de validade do produto terminado.	01/02/2018	Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Cuidados de armazenamento do medicamento.	VP/VPS	300 µg/2,0 mL Solução injetável