

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rhesonativ 625 UI/ml, solução injetável

Imunoglobulina humana contra o antígeno 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi prescrito apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1 O que é Rhesonativ e para que é utilizado

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, prevenindo, desta forma, lesões no feto.

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 correta no interior do útero ou traumatismo abdominal, tratamento cirúrgico do feto intrauterino.

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

2 O que precisa de saber antes de utilizar Rhesonativ

Não utilize o Rhesonativ:

- Se tem alergia à imunoglobulina humana normal ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar 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 antigénio D.

Reações de autêntica hipersensibilidade (reações alérgicas) são raras mas 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 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.

Caso sinta sintomas tais como falta de ar, dor e inchaço de um membro ou dor no peito, contacte imediatamente o seu médico ou enfermeiro, uma vez que estes podem ser sinais de um coágulo sanguíneo.

Crianças

Não existe informação disponível sobre o uso na criança.

Doentes com excesso de peso

Em caso de doentes com excesso de peso/obesos, deve ser considerada a utilização de um produto anti-D intravenoso.

Segurança viral

Nos medicamentos derivados do sangue ou plasma humano existem medidas específicas para impedir a transmissão de infeções aos doentes. Estas medidas incluem:

- a seleção cuidadosa de dadores de sangue e de plasma, para ter a certeza de que potenciais portadores de infeções são excluídos;
- a análise de cada dádiva e dos pools plasmáticos para verificar se há indícios de vírus/infeções;
- inclusão de passos no processamento do sangue ou plasma que podem inativar 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 infeções.

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 infeções por hepatite A ou parvovírus B19, possivelmente porque os anticorpos contra estas infeções, e presentes neste produto, têm um efeito protetor.

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.

Outros medicamentos e Rhesonativ

- Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.
- A eficácia das vacinas tais como sarampo, rubéola, papeira e varicela pode ser comprometida pelo tratamento com Rhesonativ. Tal ocorre com vacinas administradas aproximadamente 2-4 semanas antes da administração de uma injeção com um anticorpo anti-D, bem como com vacinações posteriores. 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 foi tratado com Rhesonativ.
- Se for fazer análises ao sangue informe o médico de que tomou imunoglobulina pois este tratamento pode influenciar os resultados.

Gravidez, amamentação e fertilidade

O medicamento destina-se a ser utilizado em mulheres grávidas e pode ser usado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Rhesonativ contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 1 ml de solução (625 UI), 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, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A frequência dos seguintes efeitos secundários é desconhecida (não é possível calcular a frequência a partir dos dados disponíveis: dores de cabeça, palpitações (perceção do batimento cardíaco), descida da pressão sanguínea, dificuldades respiratórias, vômitos, náusea, reações na pele, dor numa articulação, dor no fundo das costas, tonturas, febre, sensação de indisposição incluindo dor no peito, calafrio, reação no local de administração tais como edema e dor, degradação dos glóbulos vermelhos e reações alérgicas graves incluindo choque anafilático. Se sentir qualquer sintoma de choque anafilático como tonturas, náusea, vômitos, dor abdominal, tosse, dificuldade em respirar e em engolir, pele azulada (cianose), prurido, urticária, erupções, palpitações cardíacas, descida 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.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do Infarmed (detalhes 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) Sítio da internet: [http://www.infarmed.](http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram)

[pt/web/infarmed/submissaoram](http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5 Como conservar Rhesonativ

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

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem 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 medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6 Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Rhesonativ

- A substância ativa de Rhesonativ é a imunoglobulina humana contra o antígeno D, 1 ml contém 625 UI (125 µg) de imunoglobulina humana contra o antígeno D.
- Uma ampola de 1 ml contém 625 UI (125 µg) de imunoglobulina humana contra o antígeno D.
Uma ampola de 2 ml contém 1250 UI (250 µg) de imunoglobulina humana contra o antígeno D.
- Contém 165 mg/ml de proteínas, das quais 95% correspondem a imunoglobulina G.

- Os outros ingredientes são: glicina, cloreto de sódio, acetato de sódio, polissorbato 80 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Rhesonativ e conteúdo da embalagem

O Rhesonativ é uma solução para injeção (ampolas com 625 UI/ml ou 1250 UI/ml).

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

A solução apresenta-se incolor ou de cor amarelada a levemente acastanhada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Octapharma Produtos Farmacêuticos Lda.

R. dos Lagares d'el Rei 21-C r/c Dtº.

PT-1700-268 Lisboa

Portugal

Fabricante

Octapharma AB

SE-112 75, Estocolmo

Suécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Áustria	Rhesonativ 625 I.E./ml Injektionslösung
Bulgária	Rhesonativ 625 IU/ml, solution for injection
Chipre	Rhesonativ 625 IU/ml, διάλυμα για ένεση
Dinamarca	Rhesonativ, Injectionsvæske, opløsning
Eslováquia	Rhesonativ 625 IU/ml injekčný roztok
Eslovênia	Rhesonativ 625 i.e./ml, raztopina za injiciranje
Estónia	Rhesonativ, 625 RÜ/ml, süstelahus
Finlândia	Rhesonativ 625 IU/ml injektioneste, liuos
France	Rhesonativ 625 UI/ml, solution injectable
Holanda	Rhesonativ 625 IE/ml, oplossing voor injectie
Hungria	Rhesonativ 625 NE/ml oldatos injekció
Irlanda	Rhesonativ 625 IU/ml, solution for injection
Islândia	Rhesonativ 625 a.e./ml, stungulyf, lausn
Itália	Rhesonativ 625 IU/ml Soluzione iniettabile
Letónia	Rhesonativ 625 SV/ml šķīdums injekcijām
Lituânia	Rhesonativ 625 TV/ml injekcinis tirpalas
Luxemburgo	Rhesonativ 625 UI/ml, solution injectable
Malta	Rhesonativ 625 IU/ml, solution for injection
Noruega	Rhesonativ 625 IE/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Poland	Rhesonativ, 625 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań
Portugal	Rhesonativ 625 UI/ml, solução injetável
República Checa	Rhesonativ 625 IU/ml, injekční roztok

Roménia	Rhesonativ 625 UI/ml, solutie injectabila
Suécia	Rhesonativ, 625 IE/ml injektionsvätska, lösning

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2018.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

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

Não utilizar soluções turvas ou que apresentem depósito.

O conteúdo de uma ampola aberta deve ser utilizado de imediato e qualquer solução residual destruída de acordo com os procedimentos locais.

As injeções têm de ser administradas intramuscularmente, devendo ter cuidado para que o êmbolo da seringa seja puxado antes da injeção, de modo a assegurar que a agulha não se encontra num vaso sanguíneo.

Caso a injeção intramuscular esteja contraindicada (problemas da coagulação), o Rhesonativ pode ser administrado por via subcutânea, quando não esteja disponível um medicamento para injeção intravenosa. Neste caso, após a administração deverá aplicar-se sobre o local da injeção uma compressa e pressionar cuidadosamente.

Se for necessário um volume elevado (> 2 ml nas crianças ou > 5 ml nos adultos), é necessário dividi-lo em várias doses e injetá-las em locais diferentes.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

No caso de doentes com excesso de peso/obesos, deve ser considerada a utilização de um produto anti-D intravenoso.