

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.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

Descrição

KamRho-D I.M. é uma solução aquosa estéril e não pirogênica, contendo 150 µg/mL de Imunoglobulina Anti-D. É preparada de um “pool” de plasma humano contendo altos níveis de anticorpos Anti-D. Cada unidade de plasma e cada “pool” de plasma utilizado na fabricação deste produto foi testado e constatado ser não reativos ao antígeno de superfície HBsAg, Anticorpos HIV-I/II e Anticorpos para HCV. O processo de produção da Kamada inclui um tratamento por Solvente / Detergente, isto é, tratamento com fosfato tri-(n-butyl) e Triton X-100, um processo desenvolvido para aumentar a segurança do produto através da eliminação do risco de transmissão de vírus envelopados. Adicionalmente, o processo inclui pasteurização a 60°C por 10 horas, processo este bem conhecido para a inativação de vírus.

Finalmente, o processo de purificação por si só tem se mostrado capaz de reduzir a concentração de vírus tipo não-envelopados em vários logs.

O produto é estabilizado com 0,3M de Glicina e não contém conservantes.

Composição

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

Imunoglobulina Rho (D) 150µg/mL

Glicina 2,25% Peso/Volume = 0,3M.

1 – Características Farmacológicas.

Ações e Farmacologia Clínica

Farmacologia

KamRho-D I.M. é uma solução de gamaglobulina (IgG) purificada, estéril e não pirogênica, fabricada a partir do plasma humano contendo altas taxas de anti-Rho(D). O processo de fabricação inclui um tratamento de Solvente/Detergente e pasteurização a 60°C por 10 horas, processos estes que são efetivos na inativação de vírus, tais como hepatite B, hepatite C, HIV e outros. Estes processos foram desenvolvidos para aumentar a segurança do produto pela redução do risco de transmissão viral.

A imunoglobulina *KamRho-D* I.M. é preparada a partir de plasma humano por meio de uma coluna de cromatografia de troca iônica.

KamRho-D I.M. é utilizado para suprimir a reação imunológica de indivíduos não suscetíveis ao antígeno Rho(D) negativo seguida de exposição a células vermelhas com antígeno Rho(D) positivo através de hemorragia feto-materna durante o parto de um recém-nascido com antígeno Rho(D) positivo, aborto (espontâneo ou induzido), trauma por amniocentese abdominal ou transfusão equivocada.

2 - Resultados de Eficácia

O mecanismo da ação não é completamente compreendida. A Imunoglobulina Rho(D), quando administrada dentro de 72 horas após o parto de um recém-nascido de antígeno Rho(D) positivo de mãe com antígeno Rho(D) negativo, reduzirá a incidência de iso imunização de Rh de 12% a 13% para 1% a 2%. A não imunização destes 1% a 2% é devida a, na maior parte, iso imunização durante ao último trimestre de gravidez. Assim, quando o tratamento é dado em ambos os períodos, ou

seja, no pré-natal na 28ª semana de gestação e pós-parto, o índice de imunização ao Rh sobe para aproximadamente 0,1%.

3 – Indicações

Gravidez / Outras Condições Obstétricas

A supressão da imunização do Rh em mulheres não suscetíveis ao antígeno Rho(D) negativo dando a luz um recém-nascido com antígeno Rho positivo, ou quando o fator sanguíneo do recém-nascido não é conhecido. A supressão de imunização de Rh após aborto espontâneo ou induzido, ameaça de aborto associada com sangramento materno, amniocentese, retirada de amostra de tecido uterino, ruptura do cordão umbilical e significativo trauma abdominal. *KamRho-D* I.M. deverá ser administrado dentro de 72 horas do evento. Poderá ser aplicado em um período acima de 01 mês embora sua eficácia pode em algum momento ser reduzida.

Transfusão

Em caso da supressão da iso imunização em pacientes com antígeno Rho(D) negativo que receberam em transfusão sanguínea antígeno Rho(D) positivo ou componentes sanguíneos contendo antígeno Rho(D) positivo RBCs., iniciar o tratamento dentro de 72 horas após a exposição.

4 - Contra Indicações

Os indivíduos conhecidos como tendo tido uma reação sistêmica anafilática ou grave à globulina humana ou outra proteína plasmática. *KamRho-D* I.M. contém valores de IgA (> que 2 µg por 1500 UI – 300 µg). Indivíduos deficientes em IgA podem ter um potencial em desenvolver anticorpos a IgA e terem reações anafiláticas.

Avaliar o potencial benefício do tratamento com Imunoglobulina Rho(D) contra o potencial para a reações de hipersensibilidade.

5 – Advertências e Precauções

Administração

KamRho-D I.M. deve ser administrado por via intramuscular.

Para a supressão da iso imunização de Rh em parturientes. Não administrar no recém-nascido.

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, quilomiconemia 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.

Critério para administrar KamRho-D I.M. para prevenir a Alo-imunização

Os critérios para uma grávida com Rh incompatível necessitar a administração de Imunoglobulina Rh(D) na 28ª semana de gestação e dentro de 72 horas após o parto são: A mãe é antígenoRho(D)-negativo e o pai o qual gerou o feto é antígenoRho(D)-positivo ou desconhecido; a criança é mesmo antígenoRho(D)-positivo ou desconhecido; a mãe não foi previamente sensibilizada para o antígenoRho(D) (e assim pode não conter anticorpos para o fator Rho (D))

Gravidez : Categoria C

Não é conhecido se a Imunoglobulina Rho(D) pode causar danos quando administrada à uma parturiente ou que possa afetar sua capacidade reprodutiva.

Recém-Nascido

KamRho-D I.M. é utilizado para supressão de iso imunização em mães. Não administrar em recém-nascido (veja o item Advertência).

Precauções

Geral

O plasma usado na manufatura de KamRho-D I.M. foi exaustivamente testado de acordo com as regras da Farmacopéia Americana e FDA..

O processo inclui tratamento por Solvente / Detergente para inativar vírus lipídeo envelopado e pasteurização a 60°C por 10 horas, bem como estabelece técnicas de inativação viral patogênica. Entretanto, a possibilidade de transmissão de doenças infecciosas não pode ser descartada. Como toda preparação administrada por via intramuscular, complicações com sangramento poderão ocorrer em pacientes com trombocitopenia ou outra disfunção sanguínea .

KamRho-D I.M. não deve ser administrado em indivíduos com Rho(D) negativo que já são imunizados para Rh, fato este que deverá ser evidenciado por procedimentos e testes de anticorpos de Rh.

Uma grande e tardia hemorragia feto-materna ou após o parto pode causar no resultado do teste Du uma leve mistura positiva. Uma dose individual deverá ser fixada em uma grande hemorragia feto-materna e a dose de KamRho-D I.M. ajustada de acordo.

KamRho-D I.M. deverá ser administrado se houver dúvidas quanto ao tipo sanguíneo da mãe.

6 - Interações Medicamentosas

É recomendado que o KamRho-D I.M. não seja administrado com outras drogas.

Outros anticorpos na preparação KamRho-D I.M. podem interferir na resposta de 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 KamRho-D I.M..

Gravidez

Uma dose de 1.500 UI (300 µg) de KamRho-D I.M. deverá ser administrada na 28ª semana de gestação. Se o KamRho-D I.M. for administrado antes da 28ª semana na gestante, é recomendado que o KamRho-D I.M. seja administrado em intervalos de 12 semanas a fim de manter um adequado nível de absorção de anti-Rh. Uma dose de 600 UI (120 µg) deverá ser administrada tão logo seja confirmado o fator Rho(D) positivo do feto e normalmente não depois de 72 horas do parto. No caso de ser desconhecido o fator sanguíneo do recém-nascido deverá ser administrada em 72 horas.

KamRho-D I.M. deverá ser administrado para mães em 72 horas após o parto. Se passar da 72ª hora, KamRho-D I.M. poderá ser administrado, mas isto deverá ser realizado após o 28º dia do parto.

Outras Condições Obstétricas

Uma dose de 600 UI (120 µg) de KamRho-D I.M. deverá ser administrada imediatamente após aborto, amniocentese (depois de 34 semanas de gestação) ou em qualquer outra manipulação tardia na gestante (após a 34ª semana de gestação) associada com o aumento do risco de iso imunização. A aplicação deverá ocorrer em 72 horas após cada evento. Uma dose de 1.500 UI (300 µg) de KamRho-D I.M. deverá ser administrada imediatamente após a amniocentese antes da 34ª semana de gestação ou após a retirada de amostra de tecido uterino. Esta dose deverá ser repetida a cada 12 semanas enquanto a mulher estiver grávida. No caso de ameaça de aborto, KamRho-D I.M. deverá ser administrado tão logo seja possível.

Transfusão

KamRho-D I.M. deverá ser administrado dentro de 72 horas após a exposição à incompatibilidade sanguínea nos tratamentos de transfusão ou quando ocorrer uma grande hemorragia fetal conforme indicado no quadro abaixo:

Via de Administração	Dose e Frequência	Dose de KamRho-D I.M.	
		Sangue Rh+	Células Vermelhas Rh+
Intramuscular	6000 UI (1200 µg) a cada 12 horas. Até a dose total a ser administrada	60 UI (12 µg)/mL de sangue	120 UI (24 µg) / mL de célula

7 – Posologia e modo de usar.

Injeção

Produtos parenterais como a KamRho-D I.M. deverão ser inspecionados no quesito partículas estranhas e coloração antes de sua administração.

Administração Intramuscular

Administrar no músculo deltóide acima do braço ou na parte acima das nádegas. Devido ao risco de machucar o músculo ciático, a mesma região glútea não deverá ser utilizada como rotina de aplicação. Se uma região glútea for usada, aplique somente na parte de cima, ou fora do quadrante.

Teste de Laboratório

A administração intra-parto de *KamRho-D* I.M. poderá resultar em positivo no teste direto de antiglobulina do recém nascido após o parto. Em casos raros, isto poderá também gerar questões sobre a veracidade do tipo sanguíneo do recém-nascido. Testes apropriados de laboratório deverão ser feitos para resolver este problema. A presença de *KamRho-D* I.M. administrado na circulação da mãe poderá resultar em positivo no teste indireto. Se houver qualquer incerteza sobre o fator sanguíneo da mãe ou sobre o estado de imunidade, *KamRho-D* I.M. deverá ser administrado na mãe.

A ocorrência de uma grande e tardia hemorragia feto-materna na gestação ou no parto poderá causar uma reação falsa de aglutinação em uma mãe com Rh negativo, e poderá resultar em um resultado equivocado como Rh positivo ou Du. Tais circunstâncias poderão indicar a necessidade de uma dose maior de *KamRho-D* I.M..

8 - Reações Adversas

Supressão de Iso Imunização Rh

Reações adversas a Imunoglobulina Anti-Rho(D) não são freqüentes nos indivíduos com antígeno Rho(D) negativo. Desconforto e inchaço no local da aplicação ou uma leve elevação da temperatura corpórea podem ocorrer em um pequeno número de casos. Como ocorre em todas as drogas desta natureza, há uma remota possibilidade de reações anafiláticas em indivíduos com hipersensibilidade a hemoderivados. No caso de uma reação imediata (anafilática) caracterizada por colapso, batimentos cardíacos acelerados, respiração não profunda, palidez, cianose, edema ou urticária generalizada, uma injeção subcutânea de hidrocloreto de epinefrina 0,3 mL 1:1000 de solução aquosa deverá ser imediatamente aplicada, seguida de uma administração intravenosa de hidrocortizona, 50 a 100 mg, se necessário. Elevação dos níveis de bilirrubina foram constatados em alguns indivíduos que receberam múltiplas doses de Imunoglobulina Humana Anti-Rho(D), após transfusões equivocadas. Isto ocorre devido a um aumento relativamente rápido da taxa de células vermelhas estranhas ao organismo.

9 - Super dosagem

Um indivíduo com fator Rho(D) positivo tratado com grande doses de *KamRho-D* I.M. poderá desenvolver uma leve anemia. Entretanto esta condição é normalmente compensada por uma elevada produção de células vermelhas. Na maioria dos casos, intervenções médicas, além da descontinuidade do tratamento com o *KamRho-D* I.M., não são necessárias.

10 - Cuidados de armazenamento

Desde que sejam observados os cuidados de armazenamento, *KamRho-D* I.M. tem prazo de validade de 36 meses. Conservar o *KamRho-D* I.M. a uma temperatura entre 2 e 8 °C. Não congelar.

Dose única. Desprezar quaisquer sobras. Não usar após seu vencimento.

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