

**Rhophylac<sup>®</sup>**

**imunoglobulina humana anti-D**

**CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.**

**Solução injetável**

**300 microgramas/2 mL**

**Rhophylac®**

imunoglobulina humana anti-D

**APRESENTAÇÃO**

**Rhophylac® 300 microgramas:** embalagem com 1 seringa preenchida com 2 mL de solução injetável de imunoglobulina humana anti-D (300 microgramas /2 mL) e 1 agulha para injeção.

**VIA INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA  
USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL da solução contém:

imunoglobulina humana anti-D.....150 microgramas (750 UI)

Excipientes: glicina, cloreto de sódio, albumina humana e água para injetáveis.

Rhophylac® não contém conservantes.

O produto contém um máximo de 30 mg/mL de proteínas do plasma humano, dos quais 10 mg/mL são de albumina humana utilizada como estabilizante. Pelo menos 95% das outras proteínas do plasma são IgG.

Distribuição das subclasses de IgG (valores aproximados): IgG1 84,1%, IgG2 7,6%, IgG3 8,1% e IgG4 1,0%.

Rhophylac® contém no máximo 5 microgramas/mL de imunoglobulina (IgA).

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Você deve receber Rhophylac® caso seja uma mulher RhD-negativo e esteja grávida de um bebê cujo pai é RhD-positivo ou caso seu bebê já tenha nascido e seja RhD-positivo.

Nessa situação especial, você pode ser imunizada por células vermelhas do sangue de seu bebê e esse anticorpo pode passar para o seu sangue. Se isso acontecer, o primeiro bebê normalmente não é afetado e mantém-se saudável. Porém, se você engravidar novamente de um outro bebê RhD-positivo, seus anticorpos podem destruir as células vermelhas do sangue do bebê durante a gravidez. Isso pode causar complicações para o bebê, incluindo o comprometimento de sua vida.

Se você é RhD-negativo e está grávida, você pode receber imunoglobulina humana anti-D nas seguintes situações:

- Se você está grávida ou se acabou de dar à luz um bebê RhD-positivo;
- Se teve um abortamento ou uma ameaça de abortamento;
- Se sua gravidez tem complicações graves, como gestação fora da cavidade uterina (gravidez ectópica) ou desenvolvimento de tumor do tecido da placenta ou das membranas (mola hidatiforme);
- Quando é provável que o sangue de seu bebê passou para seu próprio sangue (hemorragia transplacentária resultante de hemorragia antes do parto). Isso pode ocorrer, por exemplo, se você tiver tido sangramento vaginal durante a gravidez.
- Quando seu médico precisar realizar testes para verificar se há deformidades no feto (amniocentese, biópsia coriônica);
- Quando seu médico ou enfermeiro realizar uma manobra para fazer a cabeça do bebê virar em direção à pélvis (procedimentos de manipulação obstétrica, por exemplo versão externa);
- Se você tiver algum trauma abdominal.

Este medicamento é também usado se você é uma mulher grávida RhD-negativo e não sabe se seu bebê é RhD-positivo ou negativo ou se o pai é RhD-positivo ou negativo.

Se você é uma pessoa RhD-negativo e acidentalmente recebeu transfusão de sangue RhD-positivo (transfusão incompatível) ou outros produtos contendo células vermelhas do sangue RhD-positivo.

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

### **O que é o fator Rhesus tipo D?**

Os fatores Rhesus são características especiais das células vermelhas do sangue humano.

Aproximadamente 85% da população possui o chamado fator Rhesus tipo D ("RhD") em suas células vermelhas do sangue. Essas pessoas são chamadas de RhD-positivo. As pessoas que não possuem o fator Rhesus tipo D são chamadas de RhD-negativo.

### **O que é a imunoglobulina humana anti-D?**

A imunoglobulina humana anti-D é um anticorpo, que age contra o fator Rhesus tipo D e é produzido pelo sistema imune humano. Quando uma pessoa RhD-negativo recebe sangue RhD-positivo, seu sistema imune reconhece as células RhD-positivo como estranhas ao seu corpo, e tenta destruí-las. Para esse propósito, o sistema imune produz anticorpos específicos contra o fator Rhesus tipo D. Esse processo é chamado de "imunização" e geralmente demora algum tempo para ocorrer (2 a 3 semanas). Assim, as células vermelhas RhD-positivo não serão destruídas no primeiro contato, e geralmente nenhum sinal ou sintoma é observado. Quando a mesma pessoa RhD-negativo entra em contato com sangue RhD-positivo pela segunda vez, os anticorpos vão estar prontos em seu sistema imune para destruir as células vermelhas estranhas imediatamente.

### **Como o Rhophylac<sup>®</sup> funciona?**

Se uma pessoa RhD-negativo recebe uma quantidade suficiente de imunoglobulina humana anti-D, a imunização contra o fator Rhesus tipo D pode ser prevenida. Para isso ocorrer, o tratamento com Rhophylac<sup>®</sup> deve começar antes ou logo após o primeiro contato com células vermelhas do sangue Rh-D-positivo. As imunoglobulinas humanas anti-D presentes em Rhophylac<sup>®</sup> destruirão as células estranhas RhD-positivo imediatamente. Assim, o sistema imune não será estimulado a produzir seus próprios anticorpos contra o fator Rhesus tipo D.

## **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Leia esta seção com cuidado. Essas informações devem ser consideradas por você e seu médico antes de você receber esse medicamento.

Não use Rhophylac<sup>®</sup> se você tiver alergia (hipersensibilidade) a imunoglobulinas humanas (anticorpos) ou qualquer um dos componentes do produto, descritos no item COMPOSIÇÃO, no início dessa bula.

Antes do tratamento avise seu médico, ou profissional de saúde, caso não tenha tolerado bem algum medicamento anteriormente.

Você não deve receber injeções no músculo se tiver uma grave redução no número de plaquetas (trombocitopenia) ou outros transtornos da coagulação. Avise seu médico se você tiver algum desses males. Nesses casos, você receberá Rhophylac<sup>®</sup> apenas por injeção na veia.

## **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Leia essa seção com cuidado. Essas informações devem ser consideradas por você e seu médico antes de você receber esse medicamento.

### **Advertências e Precauções**

No caso do uso no período pós-parto, a imunoglobulina humana anti-D deve ser administrada somente na mãe. O produto não deve ser administrado ao recém-nascido.

O produto não se destina ao uso em indivíduos RhD-positivo ou em indivíduos já imunizados ao antígeno RhD.

### **Alergias**

Rhophylac<sup>®</sup> pode desencadear reações alérgicas, tais como erupção cutânea, urticária generalizada, sensação de aperto no peito, dificuldade respiratória, queda na pressão arterial ou choque anafilático (ver pergunta **8. Quais os males que este medicamento pode me causar?**) mesmo que você tenha recebido imunoglobulinas humanas antes e tenha tolerado. Informe seu médico ou profissional de saúde imediatamente se essas reações ocorrerem. Ele interromperá a administração do produto e tomará as medidas necessárias para o tratamento dependendo da natureza e gravidade da reação. Se você tiver níveis baixos de IgA no sangue terá maior chance de apresentar reações de hipersensibilidade. Informe seu médico ou profissional de saúde se você tiver níveis baixos de IgA no sangue. Ele avaliará o benefício do tratamento com este medicamento em função dos riscos potenciais de reações de hipersensibilidade.

### **Reações hemolíticas**

Se você for tratado com este medicamento após uma transfusão incompatível, você pode receber uma grande quantidade do produto (cerca de 3000 microgramas, equivalente a 20 mL ou 10 seringas). Nesse caso, pode ocorrer uma reação hemolítica (destruição de grande quantidade de células vermelhas do sangue). Ela pode resultar da destruição das células vermelhas RhD-positivo estranhas. Por este motivo, seu médico ou profissional de saúde monitorará cautelosamente seu estado clínico e pode precisar fazer exames de sangue especiais.

### **Obesidade**

Se seu índice de massa corporal (IMC) for maior ou igual a 30 (calculado dividindo seu peso pela sua altura ao quadrado), a injeção de Rhophylac<sup>®</sup> em seu músculo pode não ser totalmente eficaz. Nesse caso, a administração intravenosa de Rhophylac<sup>®</sup> deve ser considerada.

### **Informação de segurança sobre infecções**

Este medicamento é fabricado a partir de plasma (parte líquida do sangue) de sangue humano.

Quando medicamentos são fabricados a partir de sangue ou plasma humano, algumas medidas são tomadas para prevenir infecções que podem ser transmitidas aos pacientes. Essas medidas incluem:

- Uma seleção cuidadosa dos doadores de plasma ou sangue para assegurar que aqueles que podem carregar infecções são excluídos;
- Testes de cada doação e pools de plasma para sinais de vírus/infecções;
- Inclusão de etapas no processamento do sangue ou plasma que podem inativar ou remover vírus.

Apesar dessas medidas, quando medicamentos fabricados a partir de sangue ou plasma humano são administrados, a possibilidade de transmitir infecções não pode ser totalmente excluída. Isso também se aplica a qualquer vírus desconhecido e emergente e outros tipos de infecção.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus envelopados, como o vírus da AIDS (HIV), vírus da hepatite B e vírus da hepatite C. As medidas podem ter valor limitado contra vírus não envelopados, como o vírus da hepatite A e o parvovírus B19.

Imunoglobulinas não têm sido associadas à hepatite A ou à infecção por parvovírus B19, possivelmente porque os anticorpos contra estas infecções estão presentes nesse produto e tem função protetora.

É altamente recomendado que cada vez que você receber uma dose de Rhophylac<sup>®</sup>, o nome e o número de lote do produto sejam registrados, para manter um registro dos lotes utilizados.

**Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e utilizar máquinas**

Rhophylac<sup>®</sup> não causa efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

**Uso na gravidez e lactação**

Este produto é usado na gravidez e imediatamente após o parto.

Este produto pode ser usado durante o aleitamento.

**Uso compatível com aleitamento ou doação de leite humano.**

**O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.**

**Categoria A: Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.**

**Rhophylac<sup>®</sup> contém sódio**

Esse medicamento contém até 11,5 mg (0,5 mmol) de sódio por seringa. Seu médico, ou profissional de saúde irá considerar isso se você estiver sob uma dieta com controle de sódio.

**Doping**

**Atenção atletas: este medicamento contém albumina humana, que é considerada um agente mascarante do doping conforme lista de referência do COI.**

**Interações entre Rhophylac<sup>®</sup> e outros medicamentos**

Sempre avise seu médico ou profissional de saúde que você está tomando ou tomou recentemente outros medicamentos, mesmo aqueles sem receita médica.

Na ausência de estudos de compatibilidade, Rhophylac<sup>®</sup> não deve ser misturado com outros medicamentos.

**Vacinas de vírus vivo atenuado**

Rhophylac<sup>®</sup> pode impedir a eficiência de vacinas de vírus vivo, como, por exemplo, contra sarampo, caxumba, rubéola ou varicela. Assim, a vacinação contra essas doenças deve ser adiada em até 3 meses desde que você recebeu Rhophylac<sup>®</sup> pela última vez. Informe no posto de saúde ou clínica de vacinação que está em tratamento com Rhophylac<sup>®</sup>. Se você tiver sido vacinado nas últimas 2 a 4 semanas, avise seu médico antes do tratamento com Rhophylac<sup>®</sup> pois a eficácia dessa vacinação pode ser prejudicada. Avise, também, o profissional de saúde responsável pela sua vacinação, que pode verificar a eficácia da sua vacinação.

**Interferência com testes sorológicos**

Informe seu médico ou profissional de saúde que você foi tratado com Rhophylac<sup>®</sup> caso você, ou seu bebê recém-nascido, realizar qualquer exame de sangue (exame sorológico).

Após receber Rhophylac<sup>®</sup>, os resultados de alguns testes de exame de sangue (testes sorológicos) podem ficar alterados por um certo período de tempo. Se você recebeu Rhophylac<sup>®</sup> antes do parto, os resultados de alguns testes do exame de sangue de seu bebê também podem ser afetados.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Rhophylac<sup>®</sup> em seringa preenchida deve ser conservado sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8 °C).

Não congelar. Manter a seringa preenchida embalada no blister dentro do cartucho para proteger da luz. O prazo de validade é de 36 meses, desde que observados os cuidados de conservação.

Rhophylac<sup>®</sup> não deve ser utilizado após a data de validade indicada na embalagem do produto.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Rhophylac<sup>®</sup> é uma solução límpida ou levemente opalescente, incolor ou amarelo claro. Não utilize Rhophylac<sup>®</sup> se a solução estiver turva ou com depósito. A solução é ligeiramente hipertônica. Não jogue medicamentos no esgoto ou em lixo doméstico. Pergunte a seu farmacêutico como descartar medicamentos que você não utilizará mais. Essa medida auxiliará a proteger o meio ambiente.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **MODO DE USAR**

##### **Apenas para uso intravenoso ou intramuscular**

Você deve ser observado por pelo menos 20 minutos após a administração.

A seringa deve atingir a temperatura ambiente (25°) ou do corpo antes de ser utilizada. Usar uma única vez (uma seringa por paciente). Qualquer porção não utilizada do produto ou material de descarte deve ser descartada em conformidade com os requerimentos legais.

Rhophylac<sup>®</sup> deve ser inspecionado visualmente para turvações ou depósitos antes da administração. A solução deve estar límpida ou ligeiramente opalescente. Não utilizar soluções turvas ou com depósitos.

Rhophylac<sup>®</sup> deve ser injetado lentamente em um músculo ou diretamente em sua veia por um médico ou outro profissional de saúde.

Seu médico deve decidir o quanto de Rhophylac<sup>®</sup> você deve receber e a via de administração apropriada. Por exemplo, se seu índice de massa corporal (IMC) for maior ou igual a 30, ele deverá injetar Rhophylac<sup>®</sup> diretamente em sua veia (veja também o item 4. **O que devo saber antes de usar este medicamento?**).

Quando administrado na veia deve ser por injeção lenta. Em caso de distúrbios hemorrágicos, onde injeções no músculo são contraindicadas, Rhophylac<sup>®</sup> deve ser administrado na veia. Se grandes volumes forem necessários (> 5 mL) e optar-se pela aplicação no músculo, é aconselhável administrá-los em porções divididas em diferentes partes do corpo.

##### **POSOLOGIA**

As doses e programações de doses a seguir são recomendadas com base nos estudos clínicos realizados com Rhophylac<sup>®</sup>, entretanto, as diretrizes profissionais para o uso da imunoglobulina humana anti-D na veia ou no músculo devem ser consideradas em cada país de aplicação.

A dose de imunoglobulina humana anti-D deve ser determinada de acordo com o nível de exposição a hemácias RhD-positivo, e baseada no conhecimento de que 0,5 mL de concentrado de hemácias RhD-positivo ou 1 mL de sangue RhD-positivo é neutralizado por aproximadamente 10 microgramas (50 UI) de imunoglobulina anti-D.

**a) Prevenção da imunização ao RhD em mulheres RhD-negativo**

**a.1) Profilaxia pré-natal**

A dose recomendada é uma dose única de 300 microgramas (1500 UI) aplicada preferencialmente entre as 28<sup>a</sup> e 30<sup>a</sup> semanas de gravidez, administrada por injeção na veia ou no músculo. Caso a necessidade de profilaxia pré-natal seja identificada após a 30<sup>a</sup> semana de gravidez, Rhophylac<sup>®</sup> não deve ser negado, mas deve ser administrado o quanto antes.

**a.2) Profilaxia durante o pré-natal seguida de complicações na gravidez**

Uma única dose de 300 microgramas deve ser administrada pela via intravenosa ou via intramuscular o mais breve possível dentro de 72 horas após o evento de risco. Se tiver decorrido mais de 72 horas, o produto não deve ser negado, mas administrado o quanto antes. Se necessário, a administração de IgG anti-D deve ser repetida a cada 6 a 12 semanas até o momento do parto.

**a.3) Profilaxia pós-parto**

Uma dose única de 300 microgramas (1500 UI) deve ser administrado o mais breve possível dentro de 72 horas após o parto de uma criança RhD-positivo por via intravenosa ou intramuscular. Se tiver decorrido mais de 72 horas, o produto deve ser administrado o quanto antes. A dose pós-parto deve ser dada mesmo quando a profilaxia durante o pré-natal foi administrada e mesmo se existir uma atividade residual da profilaxia durante o pré-natal no soro da mãe. Se houver suspeita de uma grande hemorragia feto-materna (volume da hemorragia maior que 4 mL de sangue fetal Rh (D) positivo), por exemplo no caso de anemia fetal ou neonatal ou morte fetal intrauterina, sua extensão deve ser determinada por um método adequado, por exemplo teste de Kleihauer-Betke, para detecção de hemoglobina fetal (HbF) ou citometria de fluxo, que identifica especificamente eritrócitos Rh(D) positivos, doses adicionais de imunoglobulina humana anti-D devem ser administradas: 10 microgramas (50 UI) para cada 0,5 mL de células vermelhas de sangue fetal ou por 1 mL de sangue feral.

**b) Transfusões incompatíveis de hemácias Rh(D) positivas em pacientes RhD-negativo**

A dose recomendada é de 10 microgramas (50 UI) de imunoglobulina humana anti-D por 1 mL de transfusão de sangue RhD-positivo ou por 0,5 mL de concentrado de eritrócitos Rh(D) positivos. A dose adequada deve ser determinada em consulta com um especialista em transfusão sanguínea. Testes de acompanhamento para hemácias RhD-positivo devem ser feitos a cada 48 horas e mais imunoglobulina humana anti-D deve ser administrada até que todos os eritrócitos RhD-positivo sejam depurados da circulação. A administração intravenosa é recomendada, uma vez que atinge os níveis plasmáticos adequados de imunoglobulina humana anti-D imediatamente. Se a administração for no músculo, doses altas devem ser administradas por um período de vários dias.

Uma dose máxima de 3000 microgramas (15000 UI) é suficiente mesmo que mais de 300 mL de sangue RhD-positivo ou 150 mL de concentrado de células vermelhas Rh(D) positivas tenham sido transfundidos. Devido a um possível risco de hemólise, sugere-se não exceder a dose de 3000 microgramas (15000 UI).

**c) População idosa**

Como a posologia em caso de transfusões incompatíveis dependem do volume de sangue RhD-positivo ou concentrado de células vermelhas Rh(D) positivas transfundido, a dose recomendada em pacientes idosos ( $\geq 65$  anos) não é considerada diferente à dos adultos. A dose apropriada, entretanto, deve ser determinada conforme orientações do especialista em transfusão sanguínea.

As recomendações de dose para prevenção da isoimunização ao RhD estão resumidas na tabela abaixo:

| <b>Indicação</b>   | <b>Momento da administração</b>           | <b>Dose</b>  |
|--|---|--|
| <u>Profilaxia pré-natal:</u>                             |   |  |
| Profilaxia pré-natal programada                          | De 28 a 30 semanas de gestação            | Dose única de 300 microgramas (1500 UI)  |
| Profilaxia pré-natal seguida de complicações na gravidez | Dentro de 72 horas após o evento de risco | Dose única de 300 microgramas (1500 UI)*   |
| Profilaxia pós-parto                                     | Dentro de 72 horas após o parto           | Dose única de 300 microgramas (1500 UI)*   |
| Grande hemorragia fetomaterna (> 4 ml)                   | Dentro de 72 horas após o evento          | Dose única de 300 microgramas (1500 UI) <b>acrescidos de :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 microgramas (50 UI) por 0,5 ml de eritrócitos fetais</li> </ul> OU <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 microgramas (50 UI) por 1 ml sangue fetal</li> </ul> |
| Transfusões incompatíveis                                | Dentro de 72 horas após a exposição       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 microgramas (50 UI) por 0,5 ml de eritrócitos transfundidos</li> </ul><br>OU <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 microgramas (50 UI) por 1 ml sangue transfundido</li> </ul>   |

\* Pode haver necessidade de aumento da dose de Rhophylac® caso a paciente seja exposta a uma quantidade maior que 15 mL de eritrócitos fetais RhD-positivos. Neste caso, seguir as mesmas orientações descritas em “grande hemorragia fetomaterna”

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, cirurgião-dentista.**



**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, Rhophylac® pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas apresentem essas reações. Essas reações adversas podem ocorrer mesmo se você já recebeu imunoglobulinas humanas antes e tolerou bem.

**Se você perceber algum desses sinais durante a administração de Rhophylac®, informe seu médico ou profissional de saúde imediatamente.** Ele irá interromper completamente a administração e iniciar o tratamento apropriado.

Se você receber aplicação de Rhophylac® em um músculo, você pode sentir dor e sensibilidade no local da injeção.

As seguintes reações adversas foram relatadas em estudos clínicos e da experiência pós-comercialização.

A frequência foi avaliada usando os seguintes critérios:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

| Classe sistêmica                                    | Reação adversa   | Frequência |
|---|--|------------|
| Distúrbio do sistema nervoso                        | Dor de cabeça  | Incomum    |
| Distúrbio na pele e tecidos subcutâneos             | Reação cutânea (reações na pele), Eritema (vermelhidão na pele) e Prurido (coceira).         | Incomum    |
| Distúrbio generalizado e no local de injeção        | Pirexia (febre de baixa intensidade), Mal estar, Calafrios.                                  | Incomum    |
|   | No local de injeção: Inchaço, dor, Eritema, Endurecimento, Calor, Prurido e Erupção cutânea. | Rara       |
| Distúrbio do sistema imune                          | Hipersensibilidade, Choque anafilático   | Rara       |
| Distúrbio cardíaco                                  | Taquicardia (batimento acelerado do coração)   | Rara       |
| Distúrbio vascular                                  | Hipotensão (pressão baixa)   | Rara       |
| Distúrbio respiratório, torácico e mediastinal      | Dispneia (dificuldade respiratória)  | Rara       |
| Distúrbio gastrointestinal                          | Náusea, Vômito   | Rara       |
| Distúrbio do tecido musculoesquelético e conjuntivo | Artralgia (dor nas juntas)   | Rara       |

Verifique os sinais e sintomas de reações de hipersensibilidade na pergunta **4. O que devo saber antes de usar este medicamento?** Se estes sintomas ocorrerem, informe seu médico ou profissional de saúde imediatamente.

Informe o médico ou profissional de saúde também se você notou alguma reação não listada nessa bula.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista, ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM UTILIZAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Nenhum dado de overdose está disponível. As consequências da superdose não são conhecidas.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

Registro 10151.0121

Produzido por:

**CSL Behring AG**

Berna – Suíça

E

**CSL Behring GmbH**

Marburg – Alemanha

Importado e Registrado por: **CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.**

Rua Gomes de Carvalho, 1195 – Cj. 32

CEP 04547-004 – São Paulo – SP

CNPJ: 62.969.589/0001-98



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

CCDS\_v3.0\_v2



**FICHA PARA PROVA CRUZADA**

**imunoglobulina humana anti-D**

300 microgramas de IgG por seringa

**MATERNIDADE OU HOSPITAL:**

**A) PARTURIENTE**

Nome:

Quarto n°:

Grupo sanguíneo:

Fator Rh:

Du:

Teste de Coombs Indireto: Positivo/Negativo

**B) RECÉM-NASCIDO**

Grupo sanguíneo:

Fator Rh:

Du:

Teste de Coombs Direto: Positivo/Negativo

Data e hora do parto:

Data e hora da aplicação:

Nome do médico:

Assinatura:



### 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      |
| 12/02/2014                    | 0109364/14-9     | 10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 15/01/2014                                     | 0064585/14-1     | 1509 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Secundária            | NA                | DIZERES LEGAIS                | VP/VPS         | 300 µg/2,0 mL Solução injetável |
| 08/05/2014                    | 0355101/14-6     | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | 10/06/2013                                     | 0459760/13-5     | 7164 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA - RESPONSÁVEL TÉCNICO         | 10/04/2014        | DIZERES LEGAIS                | VP/VPS         | 300 µg/2,0 mL Solução injetável |
| 12/08/2014                    | 0655712/14-1     | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | 11/06/2014                                     | 0462042/13-9     | 7162 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração da AFE) de IMPORTADORA do produto – ENDEREÇO DA SEDE | 21/07/2014        | DIZERES LEGAIS                | VP/VPS         | 300 µg/2,0 mL Solução injetável |
| 17/10/2014                    | 0937207/14-5     | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 25/09/2014                                     | 0798687/14-4     | 7115 - Alteração na AFE/AE – Responsável Técnico (automático)   | 25/09/2014        | DIZERES LEGAIS                | VP/VPS         | 300 µg/2,0 mL Solução injetável |

|            |              |   |            |              |  |            |   |        |                                       |
|------------|--------------|---|------------|--------------|--|------------|---|--------|---------------------------------------|
| 16/12/2015 | 1092636/15-4 | 10456 –<br>PRODUTO<br>BIOLÓGICO<br>– Notificação<br>de alteração de<br>texto de bula –<br>RDC 60/12 | 16/12/2015 | 1092636/15-4 | 10456 – PRODUTO<br>BIOLÓGICO<br>– Notificação de<br>alteração de texto de<br>bula – RDC 60/12                  | 16/12/2015 | ADVERTÊNCIAS E<br>PRECAUÇÕES,<br>INTERAÇÕES<br>MEDICAMENTOSAS,<br>POSOLOGIA E MODO DE<br>USAR, REAÇÕES<br>ADVERSAS E<br>SUPERDOSE | VP/VPS | 300 µg/2,0 mL<br>Solução<br>injetável |
| 26/10/2016 | 2428134/16-4 | 10456 –<br>PRODUTO<br>BIOLÓGICO<br>– Notificação<br>de alteração de<br>texto de bula –<br>RDC 60/12 | 26/10/2016 | 2428134/16-4 | 10456 – PRODUTO<br>BIOLÓGICO<br>– Notificação de<br>alteração de texto de<br>bula – RDC 60/12                  | 26/10/2016 | DIZERES LEGAIS  | VP/VPS | 300 µg/2,0 mL<br>Solução<br>injetável |
| 21/12/2016 | 2627638/16-1 | 10456 –<br>PRODUTO<br>BIOLÓGICO<br>– Notificação<br>de alteração de<br>texto de bula –<br>RDC 60/12 | 20/10/2016 | 2407759/16-3 | 1920 - PRODUTO<br>BIOLÓGICO -<br>Solicitação de<br>Correção de Dados na<br>Base                                | 09/11/2016 | IDENTIFICAÇÃO DO<br>MEDICAMENTO   | VP/VPS | 300 µg/2,0 mL<br>Solução<br>injetável |
| 10/08/2017 | 1675626/17-6 | 10456 –<br>PRODUTO<br>BIOLÓGICO<br>– Notificação<br>de alteração de<br>texto de bula –<br>RDC 60/12 | 21/07/2015 | 0643622/15-6 | 1923 - PRODUTO<br>BIOLÓGICO –<br>Inclusão do Local de<br>Fabricação do Produto<br>em sua Embalagem<br>Primária | 01/08/2016 | DIZERES LEGAIS  | VP/VPS | 300 µg/2,0 mL<br>Solução<br>injetável |
| 28/02/2018 | 0153991/18-4 | 10456 –<br>PRODUTO<br>BIOLÓGICO<br>– Notificação<br>de alteração de<br>texto de bula –<br>RDC 60/12 | 10/10/2016 | 2376929/16-1 | 1532 - PRODUTO<br>BIOLÓGICO -<br>Alteração de Posologia  | 29/01/2018 | POSOLOGIA E MODO<br>DE USAR   | VP/VPS | 300 µg/2,0 mL<br>Solução<br>injetável |

|            |              |   |            |              |   |            |   |        |                                       |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|---|--------|---------------------------------------|
| 28/05/2018 | 0427725/18-2 | 10456 –<br>PRODUTO<br>BIOLÓGICO<br>– Notificação<br>de alteração de<br>texto de bula –<br>RDC 60/12 | 06/02/2018 | 0101160/18-0 | 7162 -<br>MEDICAMENTOS E<br>INSUMOS<br>FARMACÊUTICOS -<br>(Alteração na AFE)<br>de IMPORTADORA<br>do produto -<br>ENDEREÇO DA<br>SEDE | 16/04/2018 | APRESENTAÇÃO,<br>COMO DEVO USAR<br>ESTE MEDICAMENTO?<br>/ POSOLOGIA E MODO<br>DE USAR E<br>DIZERES LEGAIS   | VP/VPS | 300 µg/2,0 mL<br>Solução<br>injetável |
|            |              |   | 02/04/2018 | 0249401/18-9 | 10279 - PRODUTO<br>BIOLÓGICO -<br>Alteração de Texto de<br>Bula   | 15/05/2018 | COMPOSIÇÃO, PARA<br>QUE ESTE<br>MEDICAMENTO É<br>INDICADO? /<br>INDICAÇÕES,<br>RESULTADOS DE<br>EFICÁCIA,<br>CARACTERÍSTICAS<br>FARMACOLÓGICAS,<br>ONDE COMO E POR<br>QUANTO TEMPO<br>POSSO GUARDAR ESTE<br>MEDICAMENTO?/<br>CUIDADOS DE<br>ARMAZENAMENTO                               | VP/VPS | 300 µg/2,0 mL<br>Solução<br>injetável |
| 25/11/2020 | 4163177/20-3 | 10456 –<br>PRODUTO<br>BIOLÓGICO<br>– Notificação<br>de alteração de<br>texto de bula –<br>RDC 60/12 | 25/11/2020 | 0427725/18-2 | 10456 – PRODUTO<br>BIOLÓGICO<br>– Notificação de<br>alteração de texto de<br>bula – RDC 60/12   | 25/11/2020 | REAÇÕES ADVERSAS  | VPS    | 300 µg/2,0 mL<br>Solução<br>injetável |
| 08/03/2022 | 0910244/22-7 | 10456 –<br>PRODUTO<br>BIOLÓGICO<br>– Notificação<br>de alteração de<br>texto de bula –<br>RDC 60/12 | 11/05/2021 | 1814399/21-7 | 11975 - PRODUTOS<br>BIOLÓGICOS - 82.<br>Alteração de instruções<br>de uso, preparo e<br>administração                                 | 11/02/2022 | 1. PARA QUE ESTE<br>MEDICAMENTO É<br>INDICADO?, 2. COMO<br>ESTE MEDICAMENTO<br>FUNCIONA?,<br>3. QUANDO NÃO DEVO<br>USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?, 4.O<br>QUE DEVO SABER<br>ANTES DE USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?, 5.<br>ONDE, COMO E POR<br>QUANTO TEMPO<br>POSSO GUARDAR ESTE<br>MEDICAMENTO? | VP/VPS | 300 µg/2,0 mL<br>Solução<br>injetável |

|            |   |   |            |   |   |            |   |        |                                    |
|------------|---|---|------------|---|---|------------|---|--------|------------------------------------|
|            |   |   |            |   |   |            | 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?,<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br>/ 2.RESULTADOS DE EFICÁCIA, 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO, 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR, 9. REAÇÕES ADVERSAS, COMPOSIÇÃO E DIZERES LEGAIS |        |                                    |
| 02/04/2024 | - | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 02/04/2024 | - | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 01/04/2024 | 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br><br>DIZERES LEGAIS  | VP/VPS | 300 µg/2,0 mL<br>Solução injetável |