

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

WinRho SDF, 600 UI, pó e solvente para solução injectável ou para perfusão  
Imunoglobulina humana anti-D

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.  
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.  
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.  
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.  
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

- 1.O que é WinRho SDF e para que é utilizado
- 2.Antes de utilizar WinRho SDF
- 3.Como utilizar WinRho SDF
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar WinRho SDF
- 6.Outras informações

### 1.O QUE É WinRho SDF E PARA QUE É UTILIZADO

O que é WinRho SDF

WinRho SDF pertence a um grupo de medicamentos denominado imunoglobulinas. Estes medicamentos contêm anticorpos humanos que se encontram frequentemente presentes no sangue humano. O WinRho SDF contém anticorpos com ligação a proteínas específicas que se encontram apenas nos glóbulos vermelhos (eritrócitos) humanos. Estas proteínas específicas são denominadas proteínas Rhesus (Rh). A presença ou ausência destas proteínas Rh nos eritrócitos humanos pode ser diferente de pessoa para pessoa. Por exemplo, a maior parte das pessoas tem proteínas Rh nos eritrócitos, sendo referidas como Rh-positivo. Algumas pessoas não têm proteínas Rh nos eritrócitos, sendo referidas como Rh-negativo. Os indivíduos Rh-negativo podem desenvolver anticorpos nefastos Rh-positivo, quando expostos a sangue Rh-positivo.

Para que é que o WinRho SDF é utilizado

Prevenção da formação de anticorpos Rh-positivo nefastos:

O WinRho SDF é utilizado em mulheres Rh-negativo para evitar a formação de anticorpos Rh-positivo nefastos nas seguintes situações:

durante a gravidez ou depois do parto de um bebé Rh-positivo

em caso de aborto ou possível aborto

em caso de gravidez abdominal ou tubária (ectópica), em que o feto cresce fora do útero

em determinadas complicações no início da gravidez, denominadas gravidezes molares

quando ocorrem complicações da gravidez, tais como hemorragia da placenta e hemorragia antes do parto

em situações em que são retiradas amostras do fluido que envolve o bebé (amniocentese)  
em situações em que são retiradas amostras da placenta (biopsia coriónica)  
em casos em que o bebé tem de ser rodado dentro do útero  
em caso de lesões no abdómen da mãe durante a gravidez.

O WinRho SDF também é utilizado em mulheres Rh-negativo para evitar a formação de anticorpos Rh-positivo nefastos:  
se tiver recebido uma transfusão de sangue Rh-positivo incompatível ou  
se tiver recebido outros produtos sanguíneos com eritrócitos Rh-positivo.

## 2. ANTES DE UTILIZAR WinRho SDF

**NÃO** utilize WinRho SDF

se tem alergia (hipersensibilidade) à imunoglobulina humana (ou medicamentos derivados do plasma) ou a qualquer outro componente (ver secção 6: Outras informações) de WinRho SDF.

se tiver desenvolvido anteriormente reacções graves a produtos sanguíneos.

Tome especial cuidado com WinRho SDF

A. Advertências gerais relacionadas com WinRho SDF:

Imunoglobulina A: Informe o seu médico se o seu sangue não contiver imunoglobulina A (IgA). WinRho SDF contém quantidades pequenas de IgA. Os doentes com deficiência de IgA podem desenvolver uma reacção alérgica a este medicamento.

WinRho SDF contém uma vasta variedade de anticorpos diferentes que podem interferir com alguns testes sanguíneos. Se fizer um teste sanguíneo após tomar este medicamento, informe a pessoa que está a recolher a amostra de sangue ou ao seu médico que tomou recentemente este medicamento.

B. Advertências relacionadas com a prevenção da formação de anticorpos Rh-positivo nefastos:

No caso de utilização pós-parto, o WinRho SDF destina-se apenas a administração materna. **NÃO** administre este medicamento ao recém-nascido.

O WinRho SDF não está indicado para utilização em indivíduos Rh-positivo quando utilizado para a prevenção da formação de anticorpos nefastos.

C. Segurança viral:

O WinRho SDF é feito de plasma humano (a parte líquida do sangue). Quando os medicamentos são feitos a partir de sangue ou plasma humanos, são tomadas certas medidas para prevenir que se passem infecções aos doentes. Estas incluem a selecção cuidada de doadores de sangue e plasma, para garantir a exclusão dos que têm risco de ser portadores de infecções, e os testes a cada doação e pooling de plasma para detectar sinais de vírus/infecções. Os fabricantes destes produtos incluem também passos no processamento do sangue ou plasma que podem desactivar ou remover vírus. Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos preparados de plasma ou sangue humano, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de infecções. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e a outros agentes patogénicos.

As medidas tomadas são consideradas efectivas para vírus com invólucro, tais como o vírus de imunodeficiência humana (VIH), vírus da hepatite B (VHB) e vírus da hepatite C (VHC). As medidas tomadas podem ter um valor limitado contra os vírus sem invólucro, como o vírus da hepatite A ou o parvovírus B19.

A infecção por parvovírus B19 é normalmente ligeira. No entanto, pode ser grave para grávidas e levar a aborto espontâneo. A infecção por parvovírus B19 também pode levar a níveis gravemente baixos de eritrócitos em doentes com sistemas imunitários deficientes ou doentes com níveis de eritrócitos anormais. Outros sintomas de infecção por parvovírus B19 são vermelhidão da pele ou sintomas semelhantes à gripe e inchaço das articulações.

As imunoglobulinas não têm sido associadas a infecções de hepatite A ou parvovírus B19 possivelmente devido aos anticorpos contra estas infecções, que fazem parte deste medicamento, serem protectores.

É fortemente recomendado que, sempre que o WinRho SDF lhe seja administrado, o nome e o número do lote do medicamento sejam registados, de modo a manter um registo dos lotes usados.

**Ao utilizar WinRho SDF com outros medicamentos**

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, incluindo medicamentos à base de plantas.

WinRho sdf pode reduzir a eficácia de vacinas, tais como a do sarampo, rubéola, papeira e varicela. Informe o médico se planear receber uma vacina ou tiver sido vacinado nos últimos três meses.

WinRho SDF não deve ser misturado com outros medicamentos e tem de ser administrado numa injeção em separado.

**Gravidez e aleitamento**

Este medicamento é utilizado durante a gravidez e aleitamento. Consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

WinRho SDF pode provocar tonturas e sonolência, o que pode reduzir a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Se se sentir afectado, não deve conduzir nem utilizar máquinas.

### 3.COMO UTILIZAR WinRho SDF

WinRho SDF é-lhe administrado pelo seu médico ou enfermeiro.

O seu médico ou enfermeiro irá aquecer a solução reconstituída de WinRho SDF à temperatura ambiente ou temperatura corporal antes da injeção. O WinRho SDF pode ser injectado num músculo ou numa veia. Uma injeção no músculo pode não ser o adequado para si, por exemplo, se tiver tendência para hemorragias aumentada.

Se necessitar de grandes doses por injeção no músculo, o seu médico pode dividi-las em injeções mais pequenas. Estas doses mais pequenas deverão ser administradas em 72 horas em diferentes locais do músculo. Após a injeção, é recomendado aplicar uma ligeira pressão manual no local da injeção e manter o doente sob observação durante pelo menos 20 minutos.

Se utilizar mais WinRho SDF do que o recomendado  
Caso tenha recebido grandes doses de WinRho SDF devido a uma transfusão sanguínea incompatível, deve manter-se sob vigilância médica.

Noutros doentes Rh-negativo, uma sobredose não deve conduzir a efeitos secundários mais frequentes ou mais graves que uma dose normal.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, WinRho SDF pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários que se seguem podem ser graves e têm sido observados raramente para todas as indicações para as quais é utilizada a anti-D.

Reacção alérgica: Após a administração deste medicamento há uma rara possibilidade de ocorrer uma reacção de alergia. Se sofrer algum dos seguintes sintomas após utilizar WinRho SDF, informe o médico imediatamente:

urticária, vermelhidão ou erupção na pele, inchaço numa área específica, tal como o local da injeção ou rosto

compressão no peito, falta de ar, respiração ofegante

aumento rápido do ritmo cardíaco, queda súbita da tensão arterial e/ou choque

Estes sintomas podem ser os primeiros sinais de uma reacção alérgica. Dependendo da natureza e gravidade da reacção alérgica, o médico pode administrar-lhe um tratamento adicional. O médico pode decidir interromper imediatamente a injeção.

No caso de administração intramuscular, uma dor localizada ou sensibilidade pode ocasionalmente ocorrer no local da injeção. Estas reacções podem ser prevenidas, em larga escala, pela divisão das doses mais elevadas (mais de 5 ml) em vários locais de injeção.

Outros efeitos secundários que pode sentir, independentemente do modo ou motivo porque recebeu WinRho SDF são:

dor de cabeça, arrepios, febre, cansaço generalizado ou mal-estar (incluindo garganta irritada e nariz obstruído), fraqueza, palidez, diarreia, náuseas, vômitos, dores nas articulações, dores musculares, tonturas, dores abdominais ou nas costas, pressão arterial baixa (hipotensão) ou pressão arterial alta (hipertensão), reacções cutâneas (tais como erupções ou comichão), aumento da transpiração.

Se algum dos efeitos secundários mencionados neste folheto se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

## 5.COMO CONSERVAR WinRho SDF

Conservar no frigorífico (2°C a 8°C).

Não congelar

Manter os frascos dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Não utilize WinRho SDF após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado

## 6.OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de WinRho SDF

Pó:

A substância activa é 600 UI (120 microgramas) de imunoglobulina humana contra o antigénio D. Este medicamento inclui um máximo de 40 mg de proteína humana, que é no mínimo 96 % imunoglobulina G (IgG).

Os outros componentes são a glicina, cloreto de sódio\* e polissorbato 80.

\* WinRho SDF contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose. É considerado "sem sódio".

Solvente:

O solvente fornecido (8,5 ml) contém cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico monohidratado, fosfato de sódio dibásico dodecahidratado e água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de WinRho SDF e conteúdo da embalagem:

Uma embalagem de WinRho SDF contém:

um frasco de WinRho SDF, pó branco a branco sujo e

um frasco de solvente estéril transparente ou incolor.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Cangene Europe Limited

Parkshot House

5 Kew Road

Richmond, Surrey TW9 2PR

Reino Unido

Fabricante:

Baxter S.A.

Boulevard René Branquart 80

7860 Lessines

Bélgica

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

#### Posologia

##### Prevenção da formação de anticorpos

A dose de Imunoglobulina anti-D é determinada de acordo com o nível de exposição aos eritrócitos Rho (D)-positivo e tem sido estabelecida com base no conhecimento de que 0,5 ml de concentrado de eritrócitos Rho (D)-positivo ou 1 ml de sangue Rho (D) é neutralizado por, aproximadamente, 50 UI (10 µg) de imunoglobulina anti-D.

As seguintes doses são recomendadas com base em estudos clínicos desenvolvidos com o WinRho SDF, contudo, deverá ter-se em consideração as orientações profissionais para a utilização da IgG anti-D individualmente nos Estados Membros da União Europeia.

**Profilaxia pré-natal:** Às 28 semanas de gestação, administrar 1500 UI (300 µg) por via intramuscular ou intravenosa. É necessária a administração de uma dose adicional de anti-D após o parto, se o bebé for Rhesus positivo.

**Aborto espontâneo ou ameaça de aborto, interrupção artificial de gravidez, gravidez ectópica ou remoção de mola hidatiforme, hemorragia transplacentar (HTP) que resulta de hemorragia pré-natal (incluindo placenta prévia), amniocentese, biopsia de vilosidades coriônicas ou técnicas de manipulação obstétrica, como por exemplo, versão cefálica externa ou traumatismo abdominal:** Antes das 12 semanas de gestação 600 UI (120 µg) por via intramuscular ou intravenosa, depois das 12 semanas de gestação 1500 UI (300 µg) por via intramuscular ou intravenosa. Administrar logo que for possível (no período de 72 horas) após o parto.

**Profilaxia pós parto:** Logo que possível (no período de 72 horas) após o parto 1500 UI (300 µg) por via intramuscular ou 600 UI (120 µg) por via intravenosa.

A dose pós-parto tem de ser administrada, mesmo quando a profilaxia pré-parto tenha sido administrada, mesmo que a actividade residual da profilaxia pré-natal possa ser demonstrada no plasma materno.

**Hemorragia feto-materna de mais de 4 ml de sangue fetal:** Além da profilaxia pós-parto (ver acima), 100 UI (20 µg) por ml de sangue fetal por via intramuscular ou intravenosa.

Nos casos de suspeita de uma hemorragia feto-materna de grande volume (> 4ml em 0,7-0,8% das mulheres) por ex. anemia fetal/neonatal no parto ou morte fetal intra-uterina, recomenda-se um teste adequado (por ex., o teste de Kleihauer-Betke) a fim de determinar a proporção de células fetais presentes na circulação materna e, através desta, calcular a dose de WinRho SDF a ser administrada. Doses adicionais de anti-D devem ser administradas do mesmo modo (100 UI (20 µg) por 1 ml de sangue fetal).

**Utilização após uma transfusão de sangue Rh incompatível (células Rh-positivo para receptores Rh-negativo):**

Após uma transfusão de sangue Rh incompatível (sangue total ou outros produtos contendo eritrócitos), a dose recomendada é de 20 µg (100 UI) IgG anti-D por 2ml de sangue positivo Rho (D) transfundido ou por 1 ml de concentrado de eritrócitos. A via I.V. é recomendada. No caso da administração por via intramuscular, a quantidade total deve ser administrada durante vários dias em doses repartidas. Em crianças do sexo feminino ou mulheres em idade fértil Rh-negativo, após a transfusão de plaquetas Rh-positivo, 600 UI é suficiente para 10 doses padrão de plaquetas administradas ao longo de 28 dias. A via intravenosa é recomendada.

#### Modo de administração

Em casos de trombocitopenia grave ou de outras doenças da coagulação nas quais as injeções intramusculares estão contra-indicadas, WinRho SDF deve ser administrado por via intravenosa.

Injeção intravenosa (IV): Utilizando uma técnica asséptica, administre o produto por via intravenosa numa veia adequada, com uma velocidade de injeção de 1500 UI (300 µg)/ 5 a 15 segundos.

Injeção intramuscular (IM): O local de injeção preferido é o músculo deltóide, na parte superior do braço, ou a face antero-externa na parte superior da coxa. Devido ao risco de lesão do nervo ciático, não se deve usar a região glútea como local de injeção. Se forem necessárias grandes doses totais (> 5 ml) e a via intramuscular for a escolhida, então, é aconselhável administrar doses repartidas em diferentes locais.

#### Instruções de utilização, manipulação e eliminação

WinRho SDF só pode ser reconstituído com o solvente estéril incluído. Utilize sempre uma técnica asséptica.

#### Reconstituição do pó:

Remova a cápsula protectora do frasco que contém o pó e do frasco que contém o solvente.

Limpe a porção central exposta das tampas de borracha dos dois frascos com um desinfetante apropriado.

Extraia o solvente utilizando uma seringa e uma agulha adequadas. Consulte a tabela abaixo, relativamente aos volumes de solvente necessários para a reconstituição. Elimine a porção não utilizada de solvente.

Tamanho do frasco para injectáveis	Volume necessário de solvente	
	Injeção intravenosa	Injeção intramuscular
600 UI	2,5 ml	1,25 ml

Injecte lentamente o solvente no frasco que contém o pó.

5. Dissolva o pó inclinando e invertendo cuidadosamente o frasco. Não agite e evite criar espuma. O pó dissolve-se completamente em menos de 10 minutos.

Deve deixar-se a solução reconstituída atingir a temperatura ambiente ou a temperatura corporal antes da utilização.

A solução reconstituída deve estar transparente ou ligeiramente opalescente. Não utilize soluções turvas ou que têm depósito. A preparação reconstituída deve ser

APROVADO EM 15-07-2008 INFARMED
---------------------------------------

inspeccionada visualmente para detectar partículas e alteração da cor antes da administração.

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 12 horas à temperatura ambiente (25 °C).

Sob o ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser imediatamente utilizado. Se não for utilizado imediatamente, os períodos e condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem exceder 24 horas a temperaturas entre 2 e 8 °C, a não ser que a reconstituição/diluição (etc.) tenham sido efectuadas em condições assépticas controladas e validadas.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Recomenda-se vivamente que o número do lote (localizado na embalagem e na etiqueta do frasco) seja registado de cada vez que for administrada uma dose de WinRho SDF a um doente. Isto permite manter um registo dos lotes utilizados.