 <p>ASP RAGUSA Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Dipartimento Materno-Infantile</p>	<p>SCHEDA TECNICA IMMUNOGLOBULINE ANTI RH(D)</p>	<p>MEN/A7 Rev. N° 00 21/06/2012</p>
--	---	--

IMMUNORHO

01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

IMMUNORHO

02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Immunoglobulina umana anti-D (Rho).

1 ml di soluzione iniettabile, ottenuta dalla ricostituzione del liofilizzato con la fiala solvente inclusa nella confezione, contiene:

Proteine umane non superiori a mg 180

di cui immunoglobuline umane non inferiori al 90% con anticorpi verso gli eritrociti Rho (D) corrispondenti a 100 – 150 mcg (corrispondenti rispettivamente a 500 - 750 U.I.) a seconda della presentazione.

03.0 FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Preparato liofilizzato contenente immunoglobuline, per la maggior parte immunoglobuline G (IgG).

04.0 INFORMAZIONI CLINICHE

04.1 Indicazioni terapeutiche

Profilassi della immunizzazione anti-D (Rho) in donne Rh negative (Rho, d) e in donne Du positive.


La sensibilizzazione si verifica particolarmente dopo il parto, ma si può verificare già durante il decorso della gravidanza. Inoltre, l'amniocentesi, la versione cefalica esterna, i traumi addominali, l'emorragia ante-parto, la gravidanza ectopica o il campionamento dei villi corionici così come le minacce d'aborto e l'aborto costituiscono episodi potenzialmente sensibilizzanti.

Profilassi della immunizzazione anti-D (Rho) in persone Rho (D) negative dopo trasfusioni incompatibili di sangue Rh positivo (D) o di concentrati di eritrociti.

04.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia:

Per quanto riguarda la gravidanza, parto ed interventi ginecologici:

 <p>ASP RAGUSA Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Dipartimento Materno-Infantile</p>	<p>SCHEDA TECNICA IMMUNOGLOBULINE ANTI RH(D)</p>	<p>MEN/A7 Rev. N° 00 21/06/2012</p>
--	---	--

Profilassi post – partum:

1000 - 1500 U.I. (200 - 300 mcg) rappresentano la dose standard ottimale senza avere effettuato il controllo dell'infiltrazione di cellule HbF (emoglobina fetale) (test di Kleihauer-Betke).

L'iniezione alla madre deve essere fatta prima possibile dopo il parto ed in ogni caso non più tardi di 72 ore dopo il parto.

Profilassi ante-partum e post-partum:

1000 - 1500 U.I. (200 - 300 mcg) nella ventottesima settimana di gravidanza; in alcuni casi è giustificato un più precoce inizio della profilassi. Una dose ulteriore di 1000 - 1500 U.I. (200 - 300 mcg) deve essere fatta entro 72 ore dal parto, nel caso in cui il neonato sia Rh D positivo.

Dopo interruzione della gravidanza, gravidanza extrauterina o mola idatidea:

prima della 12^a settimana di gravidanza: 600-750 U.I. (da 120 a 150 mcg) possibilmente entro 72 ore dall'evento;

dopo la 12^a settimana di gravidanza: 1250-1500 U.I. (da 250 a 300 mcg) possibilmente entro 72 ore dall'evento;

dopo amniocentesi o biopsia corioidea: 1250-1500 U.I. (da 250 a 300 mcg) possibilmente entro 72 ore dall'intervento.

Dopo una trasfusione di sangue Rh incompatibile:

somministrare da 500 a 1250 U.I. (da 100 a 250 mcg) per ogni 10 ml di sangue trasfuso in un periodo di diversi giorni.

Modo di somministrazione:

Esclusivamente per uso intramuscolare.

In caso di disturbi coagulativi, in cui siano controindicate le iniezioni intramuscolari, l'immunoglobulina umana anti-D può essere somministrata per via sottocutanea. Dopo la somministrazione, in corrispondenza della sede d'iniezione, si deve effettuare un'attenta pressione manuale con una compressa di garza.

Se sono necessarie grandi dosi totali (> 5 ml) si consiglia di somministrarle in dosi suddivise in posti differenti.


04.3 Controindicazioni

Intolleranza al sangue o agli emoderivati dovuta ad ipersensibilità alle immunoglobuline omologhe.

Reazioni allergiche ad uno dei componenti.

04.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Non somministrare questo prodotto per via endovenosa (rischio di shock). Le iniezioni devono essere fatte per via intramuscolare e deve essere fatta attenzione che l'ago non sia penetrato in un vaso sanguigno tirando indietro lo stantuffo della siringa prima dell'iniezione.

 <p>ASP RAGUSA Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Dipartimento Materno-Infantile</p>	<p>SCHEDA TECNICA IMMUNOGLOBULINE ANTI RH(D)</p>	<p>MEN/A7 Rev. N° 00 21/06/2012</p>
--	---	--

Sono rare vere risposte allergiche all'immunoglobulina umana anti-D somministrata per via intramuscolare come prescritto. Nel caso di shock il trattamento deve seguire le prescrizioni per la terapia dello shock. In casi molto rari di deficit di IgA, quando il paziente abbia anticorpi anti-IgA, si può verificare una intolleranza alle immunoglobuline.

Dopo la somministrazione i pazienti dovrebbero essere osservati per almeno 20 minuti.

Il sospetto di reazioni allergiche o di tipo anafilattico richiede l'immediata sospensione dell'iniezione.

04.5 Interazioni

Vaccini a virus vivi attenuati:

La somministrazione di immunoglobuline può ridurre l'efficacia dei vaccini a virus vivi attenuati come quelli del morbillo, rosolia, parotite e varicella, per un periodo che va da almeno 6 settimane fino a 3 mesi.

Interferenze con i test sierologici:

Dopo l'iniezione di immunoglobuline, il transitorio aumento di anticorpi trasferiti passivamente nel sangue del paziente può causare risultati falsamente positivi nei test sierologici.

I risultati della tipizzazione del sangue ed i test anticorpali, incluso il test di Coombs o dell'antiglobulina, sono significativamente influenzati dalla somministrazione di immunoglobulina anti-D (Rho).

04.6 Gravidanza e allattamento

Questa specialità medicinale viene usata durante la gravidanza. Non sono conosciuti effetti dannosi sul decorso della gravidanza, sul feto e sul neonato (categoria A).

04.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine


Non vi sono indicazioni che l'immunoglobulina anti-D possa interferire con la capacità di guida e sull'uso di macchine.

04.8 Effetti indesiderati

Nella sede di iniezione si possono avere dolore locale e indurimento; ciò può essere prevenuto suddividendo le dosi più grandi in diverse sedi d'iniezione. Occasionalmente si possono avere febbre, reazioni cutanee e brividi. In casi rari sono stati riportati nausea, vomito, ipotensione, tachicardia, reazioni allergiche o di tipo anafilattico incluso lo shock.

Quando si somministrano preparati medicinali ottenuti da sangue o plasma umano, non può essere totalmente escluso il rischio di trasmissione di malattie infettive dovute alla trasmissione di agenti infettivi. Ciò si applica anche ai patogeni di natura finora sconosciuta.

Per quanto riguarda il rischio di trasmissione di agenti infettivi viene effettuata una selezione dei donatori e delle donazioni con mezzi idonei. Ogni unità di plasma usata per la produzione di questo emoderivato è controllata per l'assenza dell'HBsAg, degli anticorpi anti-HIV₁, anti-HIV₂ e anti-HCV e sottoposta a screening per il contenuto di ALT; il plasma pool è stato inoltre controllato per la presenza di HCV-RNA mediante

 <p>ASP RAGUSA Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Dipartimento Materno-Infantile</p>	<p>SCHEDA TECNICA IMMUNOGLOBULINE ANTI RH(D)</p>	<p>MEN/A7 Rev. N° 00 21/06/2012</p>
--	---	--

tecnica di amplificazione genica ed è risultato non reattivo. Durante la produzione vengono effettuate procedure di rimozione e di inattivazione. Il prodotto è virus inattivato con metodo solvente/detergente (TNBP/sodio colato).

04.9 Sovradosaggio

Le conseguenze del sovradosaggio non sono conosciute.

05.0 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

05.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: Immunoglobulina umana anti-D (Rho).

L'immunoglobulina anti-D (Rho) contiene anticorpi specifici contro l'antigene D (Rho) degli eritrociti umani.

05.2 Proprietà farmacocinetiche

Livelli misurabili di anticorpi si ottengono approssimativamente 20 minuti dopo l'iniezione intramuscolare. I livelli di picco sierico vengono di solito raggiunti dopo 2 o 3 giorni.

L'emivita nel circolo di soggetti con normali livelli di IgG è di 3-4 settimane.

Le IgG ed i complessi di IgG sono catabolizzati nelle cellule del sistema reticolo-endoteliale.

05.3 Dati preclinici di sicurezza

Le immunoglobuline sono costituenti normali dell'organismo umano.

Negli animali il controllo della tossicità della singola dose non ha rilevanza in quanto dosi più alte causano un sovraccarico. La tossicità di dosi ripetute e gli studi di tossicità embriofetale sono impraticabili per l'induzione e per l'interferenza con gli anticorpi. Gli effetti della specialità sul sistema immunitario del neonato non sono stati studiati.

Dato che l'esperienza clinica non fornisce alcun indizio per effetti oncogeni e mutageni delle immunoglobuline, non sono considerati necessari studi sperimentali, particolarmente in specie eterologhe.

06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE -


06.1 Eccipienti

Glicina;

sodio cloruro

Fiala solvente:

acqua per preparazioni iniettabili.

 <p>ASP RAGUSA Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Dipartimento Materno-Infantile</p>	<p>SCHEDA TECNICA IMMUNOGLOBULINE ANTI RH(D)</p>	<p>MEN/A7 Rev. N° 00 21/06/2012</p>
--	---	--

06.2 Incompatibilità

L'immunoglobulina anti-D non deve essere mescolata con altri prodotti medicinali.

06.3 Periodo di validità

A confezione intatta e se conservato come prescritto al punto 6.4, IMMUNORHO ha una validità di anni 3 dalla data di preparazione.

06.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C, al riparo dalla luce.

Non congelare.

06.5 Natura e contenuto della confezione

Scatola in cartone contenente un flaconcino di vetro neutro contenente il liofilizzato ed una fiala di solvente da 2 ml.

Flaconcino da 2 ml, 200 mcg.

Flaconcino da 2 ml, 300 mcg.

06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Aspirare il contenuto della fiala solvente con una siringa; iniettare il liquido nel flaconcino contenente il liofilizzato, dopo aver rimosso la protezione centrale sul tappo di gomma; agitare gentilmente ed aspirare la soluzione così ottenuta con la siringa; sostituire l'ago ed iniettare.

L'imperfetta solubilizzazione comporta una perdita di attività.

Non usare soluzioni che presentano torbidità o depositi.

Il prodotto liofilizzato deve essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione con il solvente.

07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO


Kedrion S.p.A. - Loc. Ai Conti, 55020 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca).

Concessione di vendita:

Hardis S.p.A. S.S. 7 bis km 19,5, 80029 S. Antimo (Napoli).

08.0 NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IMMUNORHO 200 mcg Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare n°
022547020

 <p>ASP RAGUSA Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Dipartimento Materno-Infantile</p>	<p>SCHEDA TECNICA IMMUNOGLOBULINE ANTI RH(D)</p>	<p>MEN/A7 Rev. N° 00 21/06/2012</p>
--	---	--

IMMUNORHO 300 mcg Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare n°
022547018

09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Rinnovo: giugno 2005

10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01/09/2002