Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GAMMA anty-D 150, 150 mikrogramów/ml
Roztwór do wstrzykiwań

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek GAMMA anty-D 150 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku GAMMA anty-D 150
3. Jak stosować lek GAMMA anty-D 150
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek GAMMA anty-D 150
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek GAMMA anty-D 150 i w jakim celu się go stosuje

GAMMA anty-D 150 jest roztworem immunoglobulin ludzkich klasy G zawierającym 150 mikrogramów (750 j.m.) przeciwciał anty-D (anty-Rh).
Profilaktyka choroby hemolitycznej noworodków za pomocą GAMMA anty-D 150 polega na zahamowaniu odpowiedzi immunologicznej kobiety Rh ujemnej na antygen D obecny w krwinkach jej płodu.
Podanie GAMMA anty-D 150 zabezpiecza przed wytworzeniem w ustroju kobiety przeciwciał anty-D (anty-Rh), w przypadku gdy do krwioobiegu kobiety dostało się około 7 ml Rh+ (dodatnich) krwinek. Obecność przeciwciał anty-D w przypadku ciąży Rh dodatniej może być czynnikiem zagrażającym zdrowiu dziecka.
Lek podaje się do 72 godzin po porodzie i zapobiega wytwarzaniu przeciwciał anty-D, a tym samym zapobiega wystąpieniu w następnej ciąży choroby hemolitycznej noworodków.
Podany w 28 tygodniu ciąży zabezpiecza przed powstaniem przeciwciał anty-D w okresie 12 tygodni przed porodem. Lek podaje się także po usunięciu płodu powyżej 12 tygodnia ciąży, w zagrażającym porodzie niewczesnym lub przedwczesnym, po amniopunkcji diagnostycznej powyżej 12 tygodnia ciąży.
Lek GAMMA anty-D 150 jest nieskuteczny jeżeli w ustroju matki zostało już pobudzone powstawanie przeciwciał, z tego względu podawanie go kobietom, które wytworzyły przeciwciała anty-D jest niecelowe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku GAMMA anty-D 150

Kiedy nie stosować GAMMA anty-D 150:
Przed podaniem leku należy wykonać następujące badania serologiczne:
- określenie grupy AB0 i Rh u kobiety, a po porodzie także u noworodka,
- określenie obecności przeciwciał anty-D w surowicy kobiety,
- wykonanie po porodzie bezpośredniego testu antyglobulinowego z krwinkami dziecka.

Lekarz powinien zapytać, a kobieta udzielić pełnych informacji dotyczących:
- przebytych reakcji alergicznych na ludzką immunoglobulinę oraz na wszelkie inne substancje jak: pokarmy, konserwanty i inne,
- poważnych przebytych chorób, zwłaszcza zaburzeń układu odpornościowego.
- Leku nie wolno podawać dożylnie.
- Nie wolno podawać noworodkom.
- Nie wolno podawać kobietom Rh+ (dodatnim) (D+).

– Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania GAMMA anty-D 150 należy omówić to z lekarzem.

Nadwrażliwość
Prawdziwe reakcje nadwrażliwości występują rzadko, ale mogą pojawić się odpowiedzi typu alergicznego na podanie immunoglobuliny anty-D.
Pacjent powinien być obserwowany co najmniej 20 minut po podaniu.
GAMMA anty-D 150 zawiera niewielkie ilości IgA. Pomimo że immunoglobulina anty-D jest stosowana u pacjentów z niedoborem IgA z pozytywnym skutkiem, u takich osób istnieje potencjalne ryzyko wytworzenia przeciwciał przeciw IgA i po podaniu produktów leczniczych zawierających IgA może wystąpić reakcja anafilaktyczna. Dlatego lekarz musi rozważyć korzyści z terapii GAMMA anty-D 150 ze względu na potencjalne ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

Rzadko immunoglobulina ludzka anty-D może powodować spadek ciśnienia krwi z reakcją anafilaktyczną, nawet u pacjentów, którzy dobrze tolerowali wcześniejsze podawanie tej immunoglobuliny. Pacjenci powinni być poinformowani o wczesnych objawach reakcji nadwrażliwości w tym: wysypce, uogólnionej pokrzywce, ucisku w klatce piersiowej, spadku ciśnienia, świszczącym oddechu i anafilaksji. Leczenie zależy od przyczyny i ciężkości działania niepożądanego.
Jeżeli pojawią się objawy reakcji typu alergicznego lub anafilaktycznego, należy natychmiast przerwać podawanie produktu i zastosować odpowiednie postępowanie medyczne.

Reakcje hemolityczne
Pacjenci po transfuzji krwi niezgodnej grupowo, którzy otrzymują bardzo duże dawki immunoglobuliny anty-D, powinni być monitorowani w warunkach klinicznych oraz powinni być przebadani pod kątem parametrów biologicznych.

GAMMA anty-D 150 jest wytwarzana z ludzkiego osocza osób o wysokim mianie przeciwciał anty-D. Standardowe środki zapobiegające zakażeniom wynikającym ze stosowania produktów leczniczych wytwarzanych z ludzkiej krwi lub osocza obejmują: selekcję dawców, badania przesiewowe pojedynczych donacji i puli osocza pod kątem swoistych markerów zakażenia oraz włączenie do procesów produkcji etapów skutecznej inaktywacji/usuwania wirusów. Pomimo tego, w przypadku podawania leków otrzymanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to także patogenów i wirusów dotychczas nieznanych lub nowo odkrytych.
Podejmowane środki uważane za skuteczne dotyczą wirusów otoczkowych takich jak HIV, HBV i HCV. Mogą mieć natomiast ograniczone znaczenie w odniesieniu do wirusów bezotoczkowych takich jak HAV i/lub parvowirusa B19.
Istnieją doświadczenia kliniczne świadczące o braku przenoszenia wirusa zapalenia wątroby typu A oraz parvowirusa B19 podczas stosowania immunoglobulin. Przypuszcza się także, że obecność przeciwciał odgrywa ważną rolę w bezpieczeństwie wirusologicznym produktu.

W interesie pacjenta zaleca się, jeśli tylko to możliwe, zapisanie nazwy i numeru serii produktu GAMMA anty-D 150 wraz z danymi pacjenta, po każdorazowym jego zastosowaniu, aby zachować korelację między numerem serii produktu, a pacjentem.

GAMMA anty-D 150 a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek może osłabiać skuteczność szczepionek zawierających żywe atenuowane wirusy tj.: odry, różyczki, świnki. Po podaniu preparatu immunoglobuliny szczepienie z zastosowaniem tych szczepionek powinno być wykonane po 3 miesiącach.
W przypadku wykonywania badań laboratoryjnych, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu immunoglobulin, gdyż to leczenie może mieć wpływ na wyniki testów serologicznych.

Ciąża i karmienie piersią
Lek jest stosowany w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

Wpływ na płodność
Jeżeli pacjentka planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Nie prowadzono badań klinicznych nad płodnością zwierząt przy zastosowaniu produktu GAMMA anty-D 150. Mimo to, doświadczenie kliniczne dotyczące stosowania ludzkiej immunoglobuliny anty-D nie wskazuje na występowanie działań szkodliwych wpływających na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek GAMMA anty-D 150 nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek GAMMA anty-D 150

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
GAMMA anty-D 150 podaje się domięśniowo.
Nie wolno podawać dożylnie.
Zalecane dawkowanie:
Lek podaje się domięśniowo w czasie 48 godzin, a najpóźniej 72 godzin w następujących stanach:
- 1 dawkę (150 mikrogramów) stosuje się po porodzie fizjologicznym, po usunięciu płodu powyżej 12 tygodnia ciąży, w zagrażającym porodzie niewczesnym lub przedwczesnym, po amniopunkcji diagnostycznej powyżej 12 tygodnia ciąży,
- 2 dawki (300 mikrogramów) stosuje się po porodzie patologicznym np.: cięcie cesarskie, ręczne oddzielenie łożyska, po urodzeniu martwego płodu,
- 2 – 3 dawki (300 - 450 mikrogramów) stosuje się po skrwawieniu płodu do krwioobiegu matki (wskazane ustalenie wielkości przecieku przezłożyskowego i odpowiednie dobranie dawki),
- po porodzie mnogim stosuje się tyle dawek ile dzieci.

Lek podaje się podczas ciąży:
- 2 dawki (300 mikrogramów) jednorazowo kobietom Rh ujemnym w 28 tygodniu ciąży, u których nie wykrywa się przeciwciał anty-D.

Lek powinien być podany domięśniowo przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek przed użyciem powinien być doprowadzony do temperatury pokojowej lub ciała. Lekarz lub pielęgniarka powinni sprawdzić czy roztwór w ampułce jest przezroczysty lub lekko opalizujący.
Nie wolno użyć roztworu, który jest mętny lub posiada osad. Wszelkie resztki niewykorzystanego leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.
W przypadku wystąpienia zaburzeń krzepnięcia, kiedy podanie domięśniowe jest przeciwwskazane, GAMMA anty-D 150 można podać podskórnie. Miejsce wstrzyknięcia zabezpieczyć poprzez manualny ucisk kompresem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane mogą wystąpić nawet jeśli pacjent wcześniej przyjmował immunoglobuliny i dobrze je tolerował.

Sporadycznie mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak dreszcze, ból głowy, zawroty głowy, gorączka, wymioty, reakcje alergiczne, nudności, ból stawów, niskie ciśnienie krwi i umiarkowany ból lędźwiowo-krzyżowy. Rzadko ludzkie immunoglobuliny mogą powodować nagły spadek ciśnienia krwi i w pojedynczych przypadkach wstrząs anafilaktyczny, nawet gdy pacjent nie wykazywał reakcji nadwrażliwości po poprzednim podaniu produktu.
Miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia: obrzęk, ból, rumień, stwardnienie, ciepło, świąd, zasinienie, wysypka.

Następujące objawy niepożądane pojawiły się rzadko (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 10 000 leczonych): ból głowy, reakcje skórne, gorączka, złe samopoczucie, dreszcze.

Następujące objawy niepożądane pojawiły się bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 pacjenta na 10 000 leczonych):
reakcje alergiczne i reakcje anafilaktyczne (duszność i objawy wstrząsu), tachykardia, spadek ciśnienia krwi, nudności, wymioty.

Częstość występowania następujących objawów niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
rumień, świąd, ból stawów, w miejscu podania: obrzęk, ból, tkliwość uciskowa, rumień, stwardnienie, uczucie ciepła, świąd, wysypka.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów wstrząsu anafilaktycznego (ból i zawroty głowy, obrzęk warg i języka, bladość, pokrzywka, spadek ciśnienia krwi, zaburzenia rytmu serca, duszność, wymioty, biegunka, drgawki, utrata przytomności) należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania natychmiastowej pomocy medycznej.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do czynników zakaźnych, patrz punkt 2.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek GAMMA anty-D 150

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Przechowywać w lodówce (2ºC - 8ºC).
Chronić od światła.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.
Numer serii (Lot)
Termin ważności (EXP)

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek GAMMA anty-D 150

- Substancją czynną leku jest immunoglobulina ludzka anty-D, 150 mikrogramów (750 j.m.)/ml
- Substancje pomocnicze to: glicyna, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek GAMMA anty-D 150 i co zawiera opakowanie
Lek jest przezroczystym lub lekko opalizującym roztworem do wstrzykiwań.

Opakowanie zawiera 1 ampułkę po 1 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„BIOMED-LUBLIN" Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna
20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10
tel 81 533 82 21
faks 81 533 80 60
e-mail biomed@biomedlublin.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

03/2019