



**Imunoglobulina Humana Anti-Rh (D) – I.M.**

**Solução estéril acondicionada em frasco ampola.**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO  
USO INTRAMUSCULAR**

**Composição**

Cada frasco-ampola de 2 mL de KamRho-D I.M. contém:  
 Imunoglobulina anti-D (Rh)..... 150 µg/mL  
 Equivalente à ..... 1.500 UI  
 Glicina .....0,3 M  
 Água para injeção .....q.s.p.  
 Hidróxido de sódio ..... q.s.p.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1 – Como esse medicamento funciona?**

KamRho-D I.M. tem anticorpos específicos (IgG) contra o antígeno D (Rh) de eritrócitos humanos (glóbulos vermelhos) e é usado profilaticamente para a prevenção da formação de anticorpos contra glóbulos vermelhos Rh-positivos em pacientes Rh-negativos. Estes pacientes poderiam ser sensibilizados pelo contato com glóbulos vermelhos Rh-positivos.  
 O medicamento inicia seu efeito logo após sua administração.

**2 – Para que esse medicamento é indicado?**

O KamRho-D I.M. é indicado sempre que for conhecido ou houver a possibilidade de que os glóbulos vermelhos do feto entraram na circulação de uma mãe com Rh negativo, salvo se puder ser mostrado conclusivamente que o feto ou o pai tem Rh negativo.  
 O KamRho-D I.M. é indicado também para qualquer mulher fértil com Rh negativo que receber quaisquer glóbulos vermelhos com Rh positivo ou componentes como plaquetas ou granulócitos preparados a partir do sangue com Rh positivo.

**3 – Quando não devo usar esse medicamento?**

Os indivíduos conhecidos como tendo tido uma reação sistêmica anafilática ou grave à globulina humana ou outra proteína plasmática não deverão receber KamRho-D I.M. ou qualquer outra Imunoglobulina (Humana) Rh (D).

**4 – O que devo saber antes de usar este medicamento?**

**Advertências:**

KamRho-D I.M. não deve ser administrado por via intravenosa, pois isto pode levar ao aparecimento de sintomas de choque.

O paciente deve ser observado durante, pelo menos, 1 hora após administração por via intravenosa acidental.

Se surgirem alergias ou reações anafiláticas, a administração deve ser interrompida imediatamente. Devem ser adotadas medidas terapêuticas habitualmente aplicadas em casos de estado de choque.

Reações sistêmicas associadas à administração de KamRho-D I.M. são extremamente raras. Foi relatado desconforto no local da injeção em um pequeno número de mulheres.

Após o parto, KamRho-D I.M. deve ser administrado somente na parturiente e não no neonato.

**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 cateteres vasculares implantados, idade avançada, que façam uso de estrogênio, com histórico de trombose venosa ou arterial, com fatores de risco cardiovascular (incluindo história de arteriosclerose e/ou insuficiência cardíaca) e hiperviscosidade (incluindo crioglobulinas, quilomicronemia 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.

**Precauções:**

Tratando-se de medicamentos preparados a partir de sangue ou de plasma humano, o risco de transmissão de agentes infecciosos não pode ser definitivamente afastado. Isto se aplica igualmente a agentes patogênicos cuja natureza ainda não foi estudada. Entretanto, esse risco é limitado através do controle rigoroso efetuado durante a seleção de doadores através de entrevista médica e triagem sorológica para os principais vírus patogênicos, e com procedimentos de extração/purificação, incluindo etapas de eliminação e/ou de inativação viral, cuja eficácia foi comprovada com vírus-modelo, principalmente o HIV, HCV e o HVB.

A presença de anti-D adquirido passivamente no soro materno pode causar um teste de triagem de anticorpo positivo. Isto não impede a profilaxia adicional anteparto ou pós-parto.

Alguns bebês nascidos de mulheres que receberam no anteparto Imunoglobulina humana Rh(D) apresentam testes de antiglobulina direta fracamente positivos por ocasião do nascimento.

No final da gravidez, ou após o parto, poderá haver glóbulos vermelhos fetais suficientes na circulação materna e causar um teste antiglobulina positivo para D(D») fraco. Quando houver qualquer dúvida quanto ao tipo de Rh da paciente, o KamRho-D I.M. deverá ser administrado.

**Interações medicamentosas**

O KamRho-D I.M. pode interferir com a resposta para 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.

Até hoje não foi observada nenhuma interação entre o KamRho-D I.M. e outros medicamentos. Entretanto, desaconselha-se formalmente associá-la previamente a outros medicamentos.

**Uso na Gravidez:**

Estudos na reprodução animal não foram realizados com KamRho-D I.M.. Também não é conhecido se a imunoglobulina humana Rh (D) pode causar dano ao feto quando administrada a uma mulher grávida ou se pode afetar a capacidade de reprodução. A imunoglobulina humana Rh(D) deverá ser administrada a uma mulher grávida somente se for claramente necessário. Contudo, foi relatado que a utilização do anticorpo Rh durante o terceiro trimestre em doses completas de anticorpos não produz evidência de hemólise na criança.

**5 – Como devo usar este medicamento?**

Cada frasco-ampola contém aproximadamente 300 µg e corresponde a dose única. Essa é a dose usual para as indicações associadas com gravidez, salvo se existirem provas clínicas ou de laboratório de uma hemorragia fetal-materna que exceda a 15 mL de glóbulos vermelhos com Rh positivo.

Administrar KamRho-D I.M. de modo intramuscular. Não injetar via intravenosa. Doses múltiplas podem ser administradas ao mesmo tempo ou em intervalos espaçados, visto que a dose total é administrada dentro de três dias a partir da exposição.

**Características organolépticas:**

Ver aspecto físico.

Medicamentos injetáveis, prontos para uso, devem ser inspecionados visualmente para se verificar a presença de partículas e descoloração antes da administração, sempre que a solução e o recipiente o permitirem.

**Posologia**

As indicações e a dosagem recomendada para o KamRho-D I.M. são resumidas no quadro a seguir:

INDICAÇÃO	DOSE (APROXIMADA)
Ameaça de aborto em qualquer estágio de gestação com continuação da gravidez	300 µg
Aborto ou final de gravidez com 13 semanas ou mais de gestação	300 µg
Amniocentese genética, amostra de vilo coriônico (CVS) e amostra de sangue umbilical percutâneo	300 µg
Pós exposição a transfusão incompatível	24 µg / mL de sangue
Profilaxia pré-parto com 28 semanas de gestação	300 µg
Pós-parto (se o recém-nascido for Rh positivo)	300 µg

O KamRho-D I.M. deve ser administrado dentro de 72 horas após o parto se o bebê for Rh positivo. Se o parto ocorrer dentro de três semanas após a última dose pré-parto, a dose pós-parto poderá ser mantida, mas um teste de hemorragia feto-materna ainda deverá ser realizado para determinar um sangramento maior que 15 mL de células de papa de hemácias.

Sempre que existir uma hemorragia fetal-materna que exceda 15 mL de glóbulos vermelhos Rh positivo, são requeridas doses múltiplas de KamRho-D I.M.. Uma hemorragia fetal-materna desta magnitude é improvável antes do último trimestre de gravidez. Pacientes que precisarem de doses múltiplas de KamRho-D I.M. podem ser identificados com um teste de triagem de hemorragia fetal-materna. Se o teste for positivo, o volume de sangramento fetal-materno deve ser determinado por um método quantitativo. Uma dose única de KamRho-D I.M. deve ser administrada para cada 15 mL de glóbulos vermelhos fetais. Se o cálculo da dose resultar em uma fração, administrar o próximo número indicado no corpo da seringa usada para a aplicação do KamRho-D I.M..

Doses múltiplas de KamRho-D I.M. são comuns para indicações associadas à transfusão. Para cada 15 mL de glóbulos vermelhos Rh positivo transfundidos, o paciente deverá receber uma dose única de KamRho-D I.M..

O medicamento inicia seu efeito logo após sua administração.

O KamRho-D I.M. deve ser aplicado por via intramuscular por profissional habilitado e sob supervisão médica.

Informar ao médico a ocorrência de reações desagradáveis. A interrupção do tratamento somente deve ser feita sob ordem médica.

**6 – O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?**

Pacientes pós exposição a transfusão incompatível que receberam uma super dosagem do KamRho-D I.M. devem ser monitorados clinicamente por parâmetros biológicos devido ao risco de reação hemolítica.

**7 – Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?**

Desde que sejam observados os cuidados de armazenamento, o KamRho-D I.M. apresenta o prazo de validade de 24 meses. Nenhum medicamento deve ser utilizado após o término do seu prazo de validade, pois pode ser ineficaz e prejudicial à saúde.

**Cuidados de armazenamento**

Conservar o KamRho-D I.M. a uma temperatura entre 2 e 8 °C. Não congelar.

Dose única. Desprezar quaisquer sobras.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:**

**Descrição**

KamRho-D I.M. é uma solução aquosa estéril e não pirogênia, 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-1/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 desenvolvidos. 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

-----

**Resultado de análises para o emprego da Imunoglobulina Anti-Rho (D) – KAMRho - D I.M.**

Executado por: .....

Data: ..... / ..... / .....

Horário: .....

**IDENTIFICAÇÃO DA PARTURIENTE**

Nome: ..... **SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**

Hospital: ..... **AUTORIZAÇÃO PARA EMPREGO DE**

Quarto n°: ..... **IMUNOGLOBULINA ANTI-Rho (D)**

**Conforme solicitação do Dr.**

**SANGUE MATERNO**

1. Grupo sanguíneo: ..... A  B  AB  O

2. Determinação do Fator Rh: ..... -  +

3. Teste de Coombs indireto: ..... -  +

**autorizamos o emprego de Imunoglobulina Anti-Rho (D) na paciente**

**SANGUE DO RECÉM NASCIDO**

1. Grupo sanguíneo: ..... A  B  AB  O

2. Determinação do Fator Rh: ..... -  +

3. Teste de Coombs Direto: ..... -  +

**desde que sua indicação venha ser comprovada no puerpério imediato.**

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 compreendido. 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 contendo imunoglobulina, que ligam 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 arteriosclerose e/ou insuficiência cardíaca) e hiperviscosidade (incluindo crioglobulinas, quilomicronemia 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 receberem 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- após 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 frequentes 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 hidrocortróide 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

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.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. NÃO USE MEDICAMENTOS SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

## 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

## SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC) : 11 – 4586.5117

Nº Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Cartucho

3200007376-03

Os exames de sangue que justificam o uso do produto, bem como a data de sua aplicação devem constar obrigatoriamente no prontuário da beneficiária.

A portadora é RH-NEGATIVO e recebeu uma injeção protetora de KAMRho -D I.M. Imunoglobulina Humana Anti-Rho (D).

**IMPORTANTE:** Em caso de nova gestação de feto Rh positivo, ou em caso de aborto, ela deverá ser considerada candidata a uma nova proteção por KAMRho -D I.M. A nova injeção deverá ser aplicada também dentro de 72 (setenta e duas) horas após parto ou aborto.

**Dr.** .....

**Data:** ..... / ..... / .....

## CARTÃO DE IDENTIFICAÇÃO DO FATOR Rh

**Sra.** .....  
Nome da parturiente

**Sr.** .....  
Nome do Segurado

**Nº Matr.** .....

**Endereço:** .....

**Cidade:** .....

**Estado:** .....

**Data da injeção de KAMRho -D I.M.:** ..... /..... /.....

**Hospital:** .....

**Médico responsável:** .....

Nome por extenso

Assinatura

3200007376-03