

GAMMA anty-D 50

Roztwór do wstrzykiwań*Immunoglobulinum humanum anti-D*

Immunoglobulina ludzka anty-D

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Gamma anty-D 50 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Gamma anty-D 50
3. Jak stosować Gamma anty-D 50
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Gamma anty-D 50
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gamma anty-D 50 i w jakim celu się go stosuje

Gamma anty-D 50 jest roztworem immunoglobulin ludzkich klasy G zawierającym 50 mikrogramów przeciwciał anty-D.

Podanie zabezpieacza przed wytworzeniem w ustroju kobiety przeciwciał anti-D (anti-Rh), w przypadku, gdy do krwioobiegu kobiety dostało się około 2,5 ml Rh+ (dodatnich) krwinek.

Obecność przeciwciał anti-D w przypadku ciąży Rh+ może być czynnikiem zagrażającym zdrowiu dziecka.

Lek podaje się po poronieniu samoistnym, po przerwaniu ciąży lub po usunięciu ciąży pozamacicznej w przypadku gdy kobieta jest Rh – (ujemna) i bez przeciwciał anti-D w surowicy.

Do podawania po porodzie, podczas ciąży oraz po usunięciu płodu powyżej 12 tygodnia ciąży, w zagrażającym porodzie niewczesnym lub przedwczesnym, po amniopunkcji diagnostycznej powyżej 12 tygodnia ciąży przeznaczony jest lek Gamma anti-D 150.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Gamma anti-D 50

Kiedy nie stosować Gamma anti-D 50:

Przed podaniem leku należy wykonać następujące badania serologiczne:

- określenie grupy AB0 i Rh u kobiety,
- określenie obecności przeciwciał anti-D w surowicy kobiety.

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+).**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Pacjent powinien być obserwowany co najmniej 20 minut po podaniu. Jeżeli pojawią się objawy reakcji anafilaktycznej należy natychmiast przerwać podawanie produktu i zastosować odpowiednie postępowanie medyczne.

Prawdziwe reakcje nadwrażliwości występują rzadko, ale mogą pojawić się odpowiedzi typu alergicznego na podanie immunoglobuliny anti-D.

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. W przypadku wstrząsu należy zastosować obowiązujące postępowanie medyczne.

Gamma anti-D 50 jest wytwarzana z ludzkiego osocza osób o wysokim mianie przeciwciał anti-D. 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 nieznanymi. Jednakże ryzyko przeniesienia czynników zakaźnych jest zmniejszane poprzez:

1. selekcję dawców na podstawie wywiadu klinicznego, badanie pojedynczej pobranej od dawcy jednostki osocza oraz puli osocza w kierunku obecności antygenów HBs, przeciwciał anti-HIV i HCV.
2. badanie puli osocza w kierunku obecności materiału genetycznego HCV.
3. zastosowaną metodę inaktywacji/usuwania wirusów w procesie produkcyjnym zwalidowaną przy użyciu modelowych wirusów.

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 parwowirusa B19.

Istnieją doświadczenia kliniczne świadczące o braku przenoszenia wirusa zapalenia wątroby typu A oraz parwowirusa 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 anti-D 50 wraz z danymi pacjenta, po każdorazowym jego zastosowaniu, aby zachować korelację między numerem serii produktu, a pacjentem.

Inne leki i Gamma anti-D 50

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty. Preparat 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 czasie ciąży i w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn:

Gamma anti-D 50 nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwane maszyn.

– Jak stosować Gamma anti-D 50

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Gamma anti-D 50 podaje się domięśniowo.

Nie wolno podawać dożylnie.

1 ampułkę leku podaje się domięśniowo do 12 tygodnia ciąży w okresie 48 godzin, a najpóźniej do 72 godzin:

- po poronieniu samoistnym,
- po przerwaniu ciąży,
- po usunięciu ciąży ektopowej (pozamaciczej).

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 w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

W przypadku wystąpienia zaburzeń krzepnięcia, kiedy podanie domięśniowe jest przeciwwskazane, Gamma anti-D można podać podskórnie. Miejsce iniekcji zabezpieczyć poprzez manualny ucisk kompresem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Gamma anti-D 50 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku podania immunoglobuliny anti-D domięśniowo może wystąpić ból i tkliwość uciskowa w miejscu wstrzyknięcia.

Rzadko mogą pojawić się: gorączka, złe samopoczucie, bóle głowy, reakcje skórne oraz dreszcze. W pojedynczych przypadkach obserwowano nudności, wymioty, spadek ciśnienia, częstoskurcz, reakcje alergiczne i anafilaktyczne, charakteryzujące się dusznością i objawami wstrząsu, nawet wtedy, kiedy pacjent nie wykazywał reakcji nadwrażliwości po poprzednim podaniu produktu.

Bezpieczeństwo wirusowe, patrz punkt 2.

5. Jak przechowywać Gamma anti-D 50

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce).

Chronić od światła.

Numer serii (Lot)

Termin ważności (EXP)

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Gamma anty-D 50

Jedna ampułka z roztworem zawiera:

Immunoglobulinę ludzką anty-D 50 mikrogramów

substancje pomocnicze: glicyna, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Gamma anty-D 50 i co zawiera opakowanie

Jak wygląda lek Gamma anty-D 50

Przezroczysty lub lekko opalizujący roztwór.

Opakowanie

1 ampułka po 1 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna

20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10

Nr telefonu: (081) 533 82 21.

e-mail: biomed@biomed.lublin.pl

Data zatwierdzenia ulotki: 2011/12/20