

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Igamad 1500 UI/2 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita per uso intramuscolare Immunoglobulina umana anti-D

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Igamad e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Igamad
3. Come usare Igamad
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Igamad
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Igamad e a cosa serve

Igamad è una soluzione iniettabile per uso intramuscolare. È fornito in una siringa pre-riempita contenente immunoglobuline umane anti-D (Rh), che sono anticorpi specifici contro l'antigene D (Rh) dei globuli rossi umani.

Il medicinale appartiene al gruppo farmacoterapeutico: sieri immuni ed immunoglobuline.

La somministrazione di Igamad è indicata per:

Profilassi dell'immunizzazione Rh(D) in donne Rh(D) negative.

- Profilassi pre-natale
 - Profilassi pre-natale pianificata.
 - Profilassi pre-natale a seguito di complicanze della gravidanza, inclusi:
Aborto/minaccia d'aborto, gravidanza ectopica o mole idatiforme, morte intrauterina del feto, emorragia transplacentare derivante da emorragia pre-parto, amniocentesi, biopsia coriale, procedure di manipolazione ostetrica (ad esempio: versione cefalica esterna, interventi invasivi, cordocentesi, trauma addominale contusivo o intervento terapeutico sul feto).
- Profilassi post-natale
 - Parto di un bambino Rh(D) positivo (D, D^{debole}, D^{parziale}).

Trattamento di soggetti Rh(D) negativi dopo trasfusioni incompatibili di sangue Rh(D) positivo o altri prodotti contenenti globuli rossi Rh(D) positivi, come ad esempio concentrati piastrinici.

2. Cosa deve sapere prima di usare Igamad

Non usi Igamad

Se è allergico all'immunoglobulina umana o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Igamad.

- Assicurarsi che Igamad non sia somministrato per via endovenosa, poiché può causare shock.
- Le iniezioni devono essere fatte per via intramuscolare, avendo cura di aspirare con la siringa prima dell'iniezione, per essere certi che l'ago non sia dentro un vaso sanguigno.
- Nel caso di uso post-parto, il prodotto deve essere somministrato alla madre. Esso non deve essere somministrato al neonato.
- Il prodotto non deve essere somministrato a donne Rh(D) positive o donne precedentemente immunizzate contro l'antigene Rh(D).
- Il medico la terrà sotto osservazione per almeno 20 minuti dopo la somministrazione.
- Reazioni di ipersensibilità, fino allo shock anafilattico, sono rare ed includono orticaria, orticaria diffusa, costrizione al torace, sibilo, abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione). Possono comunque manifestarsi reazioni di tipo allergico alle immunoglobuline anti-D.
- Igamad contiene una piccola quantità di IgA. Se lei è carente di IgA, può sviluppare anticorpi contro le IgA e può avere reazioni anafilattiche dopo la somministrazione di medicinali derivati dal plasma, che contengono IgA. Il medico valuterà il beneficio del trattamento con Igamad rispetto al rischio potenziale di reazioni di ipersensibilità.
- Raramente, l'immunoglobulina umana anti-D (Rh) può indurre un abbassamento della pressione sanguigna con reazione anafilattica (shock ipovolemico), anche in pazienti che in passato hanno ben tollerato il trattamento con immunoglobulina umana.
- Se compaiono sintomi di reazioni di tipo allergico o anafilattico, il medico interromperà immediatamente la somministrazione del medicinale e inizierà il trattamento necessario, che dipenderà dal tipo e dalla gravità delle reazioni.
- Se lei riceve una trasfusione incompatibile e se riceve dosi elevate di immunoglobulina umana anti-D (Rh), il medico monitorerà i suoi parametri clinici e di laboratorio, a causa del rischio di reazione emolitica.

Sicurezza virale

Quando vengono prodotti medicinali a partire dal sangue o plasma umani, vengono applicate particolari misure di sicurezza per prevenire la trasmissione di agenti infettivi ai pazienti. Tali misure includono:

- un'accurata selezione dei donatori di sangue e plasma, per assicurare che potenziali portatori di infezioni siano esclusi;
- l'analisi di ogni donazione e pool di plasma per rilevare segni della presenza di virus/infezioni;

- l'inclusione di procedure nel processo di lavorazione del sangue o plasma che riescano ad inattivare o rimuovere i virus.

Nonostante tali misure, quando vengono somministrati medicinali preparati a partire dal sangue o plasma umani, la possibilità di trasmettere infezioni non può essere esclusa totalmente. Ciò vale anche per virus di natura sconosciuta o emergenti o altri tipi di infezioni.

Le misure adottate sono considerate efficaci per i virus con involucro lipidico come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) e il virus dell'epatite C (HCV), e per il virus senza involucro lipidico dell'epatite A (HAV). Le misure adottate possono avere valore limitato contro i virus privi di involucro lipidico come il parvovirus B19.

Le immunoglobuline non sono state associate alla trasmissione di epatite A o ad infezioni da parvovirus B19, probabilmente perché gli anticorpi contro queste infezioni, contenuti nel prodotto, svolgono una funzione protettiva.

È fortemente raccomandato che ogni volta che si somministra Igamad, siano registrati il nome ed il numero di lotto del prodotto al fine di mantenere traccia della corrispondenza tra il paziente ed il lotto di prodotto usato.

Bambini e adolescenti

Si prevede che le stesse avvertenze menzionate per gli adulti possano essere applicate anche alla popolazione pediatrica.

Altri medicinali e Igamad

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione obbligatoria.

Interferenza sulle vaccinazioni

Igamad può ridurre l'efficacia di alcuni tipi di vaccini, come i vaccini con virus vivi attenuati (ad esempio vaccino per il morbillo, parotite, rosolia e varicella). La somministrazione di tali vaccini deve essere effettuata 3 mesi dopo l'ultima somministrazione di Igamad.

In caso di vaccinazione per il morbillo, questa compromissione può durare fino ad un anno. Pertanto i pazienti che ricevono il vaccino per il morbillo devono essere sottoposti a controlli dei livelli di anticorpi.

Se è necessario somministrare immunoglobulina umana anti-D (Rh) entro 2-4 settimane da una vaccinazione con virus vivo attenuato, l'efficacia di tale vaccinazione può essere diminuita.

Interferenza sugli esami del sangue

Informi il medico o l'infermiere se effettua test ematici dopo l'assunzione di Igamad.

Dopo somministrazione di immunoglobuline umane anti-D (Rh), si può verificare un aumento transitorio di vari anticorpi nel suo sangue che può dare origine ad un'alterazione nei risultati degli esami di laboratorio, inclusi il test di Coombs o di tipizzazione ematica ed anticorpale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Igamad è destinato all'uso in gravidanza.

Allattamento

Igamad può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Non sono stati condotti studi sulla fertilità in animali usando Igamad. Dall'esperienza clinica con immunoglobulina umana anti-D (Rh) si attende che non ci siano effetti dannosi sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari.

Igamad contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 23 mg (1 mmol) di sodio per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare Igamad

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Igamad deve essere somministrato con iniezione lenta per via intramuscolare.

Se è richiesta la somministrazione di una dose elevata (> 2 ml per i bambini o > 5 ml per gli adulti) questa le verrà somministrata in dosi frazionate ed in siti anatomici differenti.

Se la somministrazione intramuscolare è controindicata (per disturbi della coagulazione) le verranno somministrati altri prodotti.

Dopo l'iniezione deve essere applicata un'accurata pressione manuale nel sito di iniezione mediante una compressa di garza.

Igamad non deve essere mescolato con altri medicinali.

La dose raccomandata di Igamad deve essere determinata in base al livello di esposizione ai globuli rossi Rh(D) positivi e si basa sul fatto che 0.5 ml di globuli rossi Rh(D) positivi concentrati o 1 ml di sangue intero Rh(D) positivo sono neutralizzati da circa 10 microgrammi (50 UI) di immunoglobulina umana anti-D (Rh).

Per ulteriori informazioni si rimanda alla sezione alla fine di questo foglio illustrativo "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari".

Se usa più Igamad di quanto deve

Non sono disponibili dati relativi al sovradosaggio.

Se si assume una dose maggiore del consentito informare immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare Igamad

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come per tutte le immunoglobuline umane normali somministrate per via intramuscolare possono verificarsi le seguenti reazioni:

- Si può manifestare nel sito di iniezione dolore ed ipersensibilità locale (gonfiore, eritema, arrossamento, indurimento, prurito, eruzione cutanea e sensazione di calore); ciò può essere evitato somministrando le dosi più elevate in siti diversi d'iniezione.
- Occasionalmente si può verificare febbre, malessere, mal di testa, nausea, vomito, reazioni cutanee, brividi e dolori articolari.
- In rari casi sono stati riportati: ipotensione e reazioni di tipo allergico od anafilattico, incluso difficoltà a respirare (dispnea) e shock, anche quando il paziente non aveva mostrato ipersensibilità alla somministrazione precedente.

Dall'esperienza post-marketing con l'uso di Igamad sono state segnalate le seguenti reazioni avverse: ipersensibilità, eritema, artralgia, prurito ed orticaria con frequenze non note.

Inoltre in seguito alla somministrazione di immunoglobuline umane anti-D per via intramuscolare sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati: tachicardia e malessere.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Igamad

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo la dicitura Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro e conservato come prescritto.

Conservare in frigorifero (2 °C-8 °C) nell'imballaggio esterno. Non congelare.

La colorazione può variare da incolore a giallo pallido fino a marrone chiaro. Si può verificare la formazione di una leggera opalescenza o di una piccola quantità di particolato durante la conservazione.

Il prodotto in soluzione deve essere ispezionato visivamente prima di essere somministrato.

Non usi Igamad se nota che la soluzione è torbida o presenta depositi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Igamad

- Il principio attivo è:

Immunoglobulina umana anti-D (Rh) 1500 UI (300 microgrammi *)

* 100 microgrammi di immunoglobulina umana anti-D (Rh) corrispondono a 500 Unità Internazionali (UI).

Il contenuto di proteine umane è pari a 320 mg, di cui almeno il 95% sono immunoglobuline G (IgG).

Il contenuto di IgA è inferiore a 1 mg/ml.

- Gli altri componenti sono: glicina, **sodio** cloruro ed acqua per preparazioni iniettabili.

(Vedere la sezione 2 per ulteriori informazioni sugli eccipienti).

Descrizione dell'aspetto di Igamad e contenuto della confezione

IGAMAD "1500 UI/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" siringa pre-riempita.

Confezione: una siringa pre-riempita da 1500 UI/2 ml.

Igamad è una soluzione iniettabile destinata all'uso intramuscolare. La soluzione si presenta chiara e da giallo pallido a marrone chiaro. Durante la conservazione può mostrare una leggera opalescenza o una piccola precipitazione di particolato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - SPAGNA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Posologia

La dose raccomandata di Igamad deve essere determinata in base al livello di esposizione ai globuli rossi Rh(D) positivi e si basa sul fatto che 0.5 ml di globuli rossi Rh(D) positivi concentrati o 1 ml di sangue intero Rh(D) positivo sono neutralizzati da circa 10 microgrammi (50 UI) di immunoglobulina umana anti-D (Rh).

Prevenzione dell'immunizzazione Rh(D) in donne Rh(D) negative

- *Profilassi pre-natale:* in accordo alle raccomandazioni generali, la dose da somministrare è compresa tra 50-330 microgrammi o 250-1650 UI.

- Profilassi pre-natale pianificata:

Una dose singola tra la 28^a e la 30^a settimana di gestazione o due dosi alla 28^a e 34^a settimana.

- Profilassi pre-natale a seguito di complicazioni della gravidanza:

Una dose singola deve essere somministrata il prima possibile e comunque entro 72 ore e se necessario ripetuta ad intervalli di 6-12 settimane durante la gravidanza.

- *Profilassi post-natale:* in accordo alle raccomandazioni generali, la dose da somministrare è compresa tra 100-300 microgrammi o 500-1500 UI. Se è somministrata la dose più bassa (100 microgrammi o 500 UI) l'emorragia materno-fetale deve essere quantificata.

Per l'utilizzo post-natale, il prodotto deve essere somministrato alla madre il prima possibile e comunque entro 72 ore dal parto di un bambino Rh positivo (D, D^{debole}, D^{parziale}). Se sono trascorse più di 72 ore, la somministrazione deve avvenire comunque il prima possibile.

La dose post-natale deve essere somministrata anche quando la profilassi pre-natale è stata effettuata ed anche se è ancora presente nel siero materno un'attività residua della profilassi pre-natale.

Se si sospetta un'emorragia materno-fetale massiva (> 4 ml (0.7%-0.8% delle donne)), ad esempio in caso di anemia fetale/neonatale o di morte fetale intrauterina, deve essere quantificata la sua entità con un metodo adeguato, ad esempio il test di eluizione acida di Kleihauer-Betke per la determinazione del livello di emoglobina fetale (HbF) o la citometria a flusso che identifica in maniera specifica le cellule Rh(D) positive. Dosi supplementari di immunoglobulina umana anti-D (Rh) devono essere somministrate come stabilito (10 microgrammi o 50 UI ogni 0.5 ml di eritrociti fetali).

Trasfusioni di globuli rossi Rh-incompatibili

La dose raccomandata è 20 microgrammi (100 UI) di immunoglobulina umana anti-D (Rh) per ogni 2 ml di sangue intero Rh(D) positivo trasfuso, o per 1 ml di concentrato eritrocitario. La dose appropriata deve essere determinata consultando uno specialista in trasfusioni di sangue. Devono essere effettuati ogni 48 ore test di monitoraggio (follow-up) per identificare gli eritrociti Rh(D) positivi e la somministrazione di immunoglobulina umana anti-D (Rh) deve continuare fino alla totale scomparsa degli eritrociti Rh(D) positivi dal circolo sanguigno. In caso di trasfusioni incompatibili più ampie, è sufficiente una dose massima di 3000 microgrammi (15000 UI), indipendentemente dal fatto che il volume trasfuso di eritrociti Rh(D) positivi sia maggiore di 300 ml.

L'uso di un prodotto alternativo per via endovenosa è raccomandato, che permetterà di raggiungere immediatamente adeguati livelli plasmatici. Se non è disponibile alcun prodotto endovenoso, l'elevato volume necessario dovrà essere somministrato per via intramuscolare in un periodo di diversi giorni.

Modo di somministrazione

Per via intramuscolare.

Il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente o alla temperatura corporea prima di essere utilizzato.

Se è richiesta la somministrazione di una dose elevata (> 2 ml per i bambini o > 5 ml per gli adulti) è raccomandato somministrarla in dosi frazionate e in siti anatomici differenti.

Se la somministrazione intramuscolare è controindicata (per disturbi della coagulazione) il paziente deve essere trattato con altri prodotti.

Dopo l'iniezione deve essere applicata un'accurata pressione manuale nel sito di iniezione mediante una compressa di garza.

Agenzia Italiana del Farmaco