

# THÔNG TIN THUỐC

Tháng 08/2009

## THÔNG TIN RHOPHYLAC

Phòng Dược lâm sàng - Thông tin thuốc  
Khóa Dược - Bv Từ Dũ

### Rhophylac

- Rhophylac được bào chế dưới dạng dung dịch chứa globulin miễn dịch được cô lập từ huyết thanh của người chứa sẵn trong ống tiêm. Thành phần có hoạt tính gồm globulin miễn dịch kháng yếu tố Rh(D) (95% là kháng thể IgG), thành phần khác gồm albumin, glycine và natri chloride.
- Rhophylac có chứa tối đa 25-30mg/ml protein huyết tương người trong đó có 10 mg/ml albumin người, 5mcg/ml kháng thể IgA và được loại bỏ các loại vi-rút có vỏ bọc như HIV, các virút AIDS, virút viêm gan B và viêm gan siêu vi C, nhưng đối với vi-rút không có vỏ bọc như vi rút viêm gan A và parvovirus B19 được loại bỏ hạn chế.
- Mỗi gói chứa 1 ống tiêm chứa sẵn dung dịch tiêm và 1 kim tiêm.

### Yếu tố Rhesus loại D

- Rhesus là yếu tố đặc trưng của các tế bào hồng cầu người. Khoảng 85% dân số mang yếu tố Rhesus loại D (viết tắt "Rh(D)"), những người này được gọi là Rh(D)(+). Những người không mang yếu tố Rhesus D được gọi là Rh(D)(-).

### Anti-D (RH) immunoglobulin

- Anti-D(Rh) immunoglobulin là kháng thể kháng lại yếu tố D và được sản xuất bởi hệ thống miễn dịch của cơ thể. Khi một người mang yếu tố Rh(D)(-) nhận máu có yếu tố Rh(D)(+) thì hệ miễn dịch của người đó sẽ nhận diện vật lạ là những tế bào hồng cầu có yếu tố Rh(D)(+) và sẵn sàng tiêu diệt. Hệ thống miễn dịch sẽ hình thành một kháng thể đặc biệt kháng lại yếu tố Rhesus loại D. Quá trình này gọi là miễn dịch và thường kéo dài 2-3 tuần. Vì thế, những tế bào hồng cầu mang yếu tố Rh (D)(+) sẽ chưa bị tiêu hủy ngay lần tiếp xúc đầu tiên và không có dấu hiệu hoặc triệu chứng nào được nhận biết. Nhưng khi người có yếu tố Rh(D)(-) nhận máu có Rh(D)(+) lần thứ hai, thì những kháng thể được tạo ở lần thứ nhất sẽ tiêu hủy ngay lập tức những tế bào hồng cầu lạ.

### Cơ chế tác dụng của Rhophylac

- Nếu một người có yếu tố Rh(D)(-) được cung cấp đủ globulin miễn dịch kháng yếu tố Rh(D), thì có thể phòng ngừa được quá trình miễn dịch chống lại yếu tố Rh(D). Việc tiêm ngừa Rhophylac nên được chỉ định trước hoặc trong thời gian sớm sau lần đầu tiên tiếp xúc với với hồng cầu có chứa yếu tố Rh(D)(+). Globulin miễn dịch kháng yếu tố Rh(D) có trong Rhophylac sau đó sẽ tiêu diệt ngay lập tức

những hồng cầu lạ có chứa yếu tố Rh(D)(+). Vì vậy, hệ miễn dịch của cơ thể không sản xuất kháng thể nữa.

### Những trường hợp sử dụng Rhophylac

Trường hợp chỉ định	Thời điểm tiêm
<b>1. Phụ nữ có yếu tố Rh(D)(-) đã từng mang thai, hoặc sinh em bé có yếu tố Rh(D)(+)</b>	
Phòng ngừa trước khi sinh	Từ tuần thứ 28-30 của thai kỳ
Phòng ngừa sau sinh (chỉ trong trường hợp em bé sinh ra có yếu tố Rh(D)(+))	Trong vòng 72 giờ sau sinh
Thai kỳ có vấn đề (thai lưu, sảy thai, dọa sảy thai, thai ngoài tử cung, thai trứng, xuất huyết nhau do xuất huyết âm đạo trước sanh)	Trong vòng 72 giờ sau can thiệp
Có can thiệp thủ thuật trong thời kỳ mang thai (chọc ối, sinh thiết màng ối) hoặc có yếu tố ảnh hưởng (chấn thương bụng)	Trong vòng 72 giờ sau can thiệp
<b>2. Phụ nữ có yếu tố Rh(D)(-) vô tình được truyền máu có yếu tố Rh(D)(+)</b>	
Tiêm trong vòng 72 giờ khi có dấu hiệu phơi nhiễm	

### Những lưu ý khi điều trị với Rhophylac

- Không nên tiêm Rhophylac khi có tình trạng dị ứng với globulin miễn dịch người, albumin người hoặc bất kỳ thành phần nào của Rhophylac
- Không nên tiêm bắp nếu có tình trạng giảm tiểu cầu nặng hoặc rối loạn kết tụ tiểu cầu. Trong trường hợp này Rhophylac chỉ có thể tiêm vào đường tĩnh mạch
- Để bảo vệ những người mẹ có yếu tố Rh(D)(-) sau khi sinh em bé có yếu tố Rh(D)(+), Rhophylac được tiêm cho người mẹ chứ không phải cho em bé mới sinh.
- Rhophylac không tiêm ngừa cho người có yếu tố Rh(D)(+). Rhophylac chứa globulin miễn dịch người (kháng thể) thuộc type IgA. ả hững người có nồng độ kháng thể type IgA thấp thường bị dị ứng. Để an toàn, cần theo dõi trong vòng 30 phút sau khi tiêm.
- ả ếu chỉ định Rhophylac qua đường truyền, có thể có nguy cơ tan huyết do sự phá hủy những hồng cầu lạ có yếu tố Rh(D)(+). Vì lý do này, bác sĩ nên theo dõi sát sau khi tiêm và làm những xét nghiệm máu cần thiết.

### Tương tác với Rhophylac

- Rhophylac có thể làm giảm hiệu lực của những vắc xin chứa virút sống ví dụ như sởi, quai bị, Rubella hay thủy đậu. Do vậy chỉ nên tiêm những vắc xin khác sau 3 tháng kể từ mũi tiêm cuối của Rhophylac.
- Sau khi tiêm Rhophylac, kết quả của một số xét nghiệm công thức máu có thể thay đổi trong một khoảng thời gian. ả ếu người mẹ được tiêm Rhophylac trước khi chuyển dạ, kết quả của một số xét nghiệm máu ở trẻ sơ sinh cũng có thể bị ảnh hưởng.

### Phản ứng phụ của Rhophylac

Tần suất 1/100 và 1/1000	Tần suất 1/1000 và 1/10.000
Sốt và run	Buồn nôn hoặc ới mửa
Cảm thấy khó chịu	Hạ huyết áp
ả hức đầu	Tim đập nhanh
Phản ứng da.	Phản ứng quá mẫn: khó thở và shock.

### Bảo quản Rhophylac

- ả nhiệt độ từ 2-8°C.
- Không sử dụng Rhophylac nếu dung dịch có tủa và đóng cục.

### Tài liệu tham khảo:

1. Drug information, *full prescribing information Rhophylac Rh(D) Immune globulin*, 2007
2. LFB Biomedicaments, *Rhophylac information de l'utilisateur*, 2007