FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

IMMUNORHO®

Inmunoglobulina Humana Anti-D

https://www.dropbox.com/s/nbfeiqsejaeoxdv/Screenshot%202018-04-12%2011.54.42.png?dl=0

IMMUNORHO®

Inmunoglobulina Humana Anti-D (RHO) Polvo Liofilizado

COMPOSICIÓN

Cada frasco-ampolla de IMMUNORHO® contiene:

Inmunoglobulina humana anti-D (RHO)	300 µg
Glicina	c.s.p.
Cloruro de sodio	c.s.p.

Cada ampolla con solvente para IMMUNORHO® contiene:

Agua estéril para inyectables	2 mL

CATEGORÍA FARMACÉUTICA

Inmunoglobulina Humana Anti D (Rho).

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Profilaxis de la inmunización Rh (D) en mujeres Rh (D) negativas

- Embarazo / parto de un niño Rh (D) positivo.
- Aborto o amenaza de aborto, embarazo ectópico o mola hidatídica.
- Hemorragia trans-placentaria (HTP) como consecuencia de una hemorragia preparto (HPP), amniocentesis, toma de muestras de las vellosidades coriónicas, intervenciones ginecológicas, como versión cefálica externa o trauma abdominal.

Tratamiento de personas Rh (D) negativas tras recibir transfusiones incompatibles de sangre u otros productos que contengan eritrocitos Rh (D) positivo.

CONTRAINDICACIONES

IMMUNORHO® está contraindicado en casos de intolerancia a la sangre o derivados de la sangre debido a la hipersensibilidad a inmunoglobulinas homologas y en casas de respuesta alérgica relacionada a cualquiera de sus componentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

IMMUNORHO® no debe ser administrado intravenosamente (riesgo de shock).

Las inyecciones deben ser intramusculares y se deberá tener cuidado al retroceder el émbolo de la jeringa antes de la inyección para estar seguro que la aguja no está en un vaso sanguíneo.

La aparición de respuestas alérgicas a la inmunoglobulina humana Anti (D) aplicada intramuscularmente tal como está descrita, son raras. En caso de Shock, el tratamiento debe seguir las pautas para la terapia del shock. Intolerancia a las inmunoglobulinas: Es probable que se desarrolle en casos muy raros de deficiencia de IgA, cuando el paciente tiene anticuerpos contra IgA. Los pacientes deben ser observados a lo menos 20 minutos después de la administración. Si se sospecha de alergia o reacciones de tipo anafiláctica, se debe discontinuar de inmediato la inyección.

PRECAUCIONES ESPECIALES

Embarazo y lactancia: IMMUNORHO® puede ser utilizo durante el embarazo. No se sabe de ningún efecto adverso con respecto al curso del embarazo, el feto o recién nacido (categoría A).

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y EL USO DE MÁQUINAS

No hay indicaciones en contra de la capacidad de conducir o utilizar maquinas. Mantener alejado del alcance de los niños.

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN CON VACUNAS ATENUADAS A VIRUS VIVO.

La administración de inmunoglobulina puede reducir la eficacia de vacunas atenuadas de virus vivo tales como sarampión, rubeola, paperas y varicela. Se recomienda esperar un periodo de a lo menos de 6 semanas y de hasta 3 meses.

INTERFERENCIA CON ENSAYO SEROLÓGICOS

Después de la inyección de inmunoglobulina, el alza transitoria de varios anticuerpos pasivamente transferidos en la sangre del paciente, puede resultar falso positivo en resultados de pruebas serológicas.

Resultados de análisis de la sangre y prueba del anticuerpo, incluyendo el test de Coombs o test anti globulina, son afectados perceptiblemente por la administración de inmunoglobulina anti-D (Rho).

INCOMPATIBILIDADES

IMMUNORHO® no debe ser mezclado.

POSOLOGÍA

En embarazo parto e intervención ginecológica como profilaxis post-parto se recomiendan dosis estándar óptimas de 1000-1500 U.I. (200-300 µg), sin ensayos previos para infiltración de células HbF (Kleihauer-Betke test).

La inyección se administra a la madre lo más pronto posible y en cualquier caso no después de 72 horas post-parto.

Profilaxis antes del parto y después del parto: Dosis de 1000-1500 U.I. (200 - 300 µg) durante la semana 28 de embarazo. En algunos casos, se justifica iniciar profilaxis antes. Otra dosis de 1000 – 1500 UI (200-300 µg) deberá ser dada en el plazo de 72 horas si el recién nacido es Rh D positivo.

Después de la interrupción del embarazo. Embarazo extrauterino o quiste hidatídico:

a. Antes de la semana 12 de embarazo: 600–750 U.I. (120 a 150 µg) si es posible en el plazo de 72 horas del acontecimiento.

b. Después de las 12 semanas de embarazo: 1250- 1500 U.I. (250 a 300 µg) si es posible en el plazo de 72 horas del acontecimiento.

c. Después de la amniocentesis (punción de la cavidad amniótica a través del abdomen o del cuello uterino) o biopsia del corion. 1250 –1500 U.I. (250 a 300 µg) si es posible en el plazo de 72 del acontecimiento.

Después de una transfusión de sangre Rh(-) incompatible: Administrar 500 U.I. a 1250 U.I. (100 a 250 µg) por 10 mL de transfusión de sangre durante varios días.

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

IMMUNORHO® sólo puede ser utilizado por vía intramuscular. En caso de que los desórdenes de coagulación donde la inyección intramuscular está contraindicada, la inmunoglobulina humana anti D puede ser administrada subcutáneamente. Luego de la inyección se debe hacer presión manual con una compresa en el sitio de aplicación. Si se requieren grandes dosis totales (> 5 mL), es recomendable administrarlas en dosis pequeñas inyectadas en varios sitios.

1. Saque el contenido del frasco de solvente utilizando una jeringa para inyección.

2. Quite la protección central del tapón de goma del frasco ampolla que contiene el producto liofilizado e inyecte el solvente en el frasco.

3. Agite suavemente el frasco hasta obtener una solución, y retire del frasco ampolla con una jeringa.

4. Cambie la aguja e inyecte.

NOTAS

- La solubilización imperfecta resulta en perdida de potencia.
- No utilice las soluciones que están turbias o con depósitos visibles.
- Una vez que el producto liofilizado ha sido reconstituido con el solvente, la solución resultante se debe utilizar inmediatamente.

SOBREDOSIS

No se conocen consecuencias de sobredosis.

REACCIONES INDESEABLES

Efectos indeseables: Se puede producir dolor en el lugar de la inyección, esto se puede prevenir dividiendo las grandes dosis en varios sitios de inyección. Otros efectos que pueden aparecer son: fiebre, reacciones cutáneas y ocasionalmente escalofríos.

Nauseas, vómitos, hipertensión, taquicardia, alergias, reacciones anafilácticas o shock son raros.

Riesgos asociadas al uso de productos preparados de sangre humana o plasma: Cuando se administran productos preparados de sangre humana o plasma, las enfermedades infecciosas debido a la transmisión de agentes contagiosos no pueden ser excluidas totalmente. Esto también se aplica a los patógenos de naturaleza hasta ahora desconocida. Para reducir el riesgo de transmisión de agentes infectantes, los donantes y las donaciones deben ser debidamente controlados. Cada unidad de plasma usada para la producción de estos hemoderivados debe ser controlada y dar resultado negativo para HBsAg, VIH1Ab, VIH2Ab, HCVAb y haber sido definido para el nivel ALT.

El pool de plasma también debe ser controlado para la presencia de HCV-RNA usando técnica de amplificación génica, entregando resultado no reactivo.

VIDA ÚTIL

En su envase intacto y si está almacenado correctamente, IMMUNORHO® tiene un periodo de eficacia de 3 años, desde la fecha de preparación. Precaución: no use el producto después de su fecha de vencimiento impresa en el rótulo.

PRECAUCIONES DE ALMACENAJE

Almacenar IMMUNORHO® a temperatura no mayor a 25°C, proteger de la luz. No congelar.

PRESENTACIONES

IMMUNORHO®_____ Polvo liofilizado 300 µg - Frasco ampolla - ampolla de solvente 2 mL

KEDRION
BIOPHARMA