

INMUNOGLOBULIMA HUMANA ANTI-D (RHO) 300MCG

Industria Italiana

Cada frasco ampolla de producto contiene:

Imunoglobulina humana anti-D	300mcg (1500UI)
Glicina	45,0 mg
Cloruro de sodio	18,0 mg
Etilmercuriotiosalicilato de sodio	0,2 mg

Agua para inyección	2,0 ml
-------------------------------	--------

Preparado liofilizado que contiene inmunoglobulinas, en su mayor parte inmunoglobulinas G (IgG) y se expende en frascos ampolla de 300 mcg (1500UI).

PROPIEDADES FARMACODINAMICAS: La inmunoglobulina anti -D (Rho) contiene anticuerpos específicos contra el antígeno D (Rho) de los eritrocitos humanos.

PROPIEDADES FARMACOCINETICAS: Los niveles de medición de anticuerpos se obtienen aproximadamente 20 minutos después de la inyección intramuscular.

Los picos de niveles séricos se alcanzan por lo general después de 2 o 3 días. La vida media de la circulación sanguínea de sujetos con niveles normales de IgG es de 3-4 semanas. La IgG y los complejos de IgG son catabolizados en las células del sistema retículo-endotelial.

- Profilaxis de la inmunización anti –D (Rho) en mujeres Rh negativas (Rho, D) y en mujeres Du positivas.
La sensibilización se produce particularmente después del parto, pero también puede aparecer en el transcurso del embarazo.
Asimismo, la amniocentesis, la versión cefálica externa, los traumatismos abdominales, la hemorragia preparto, el embarazo ectópico o la extracción de muestras de vellosidades coriónicas, así como la amenaza de aborto y el aborto, constituyen episodios potencialmente sensibilizantes.
- Profilaxis de la inmunización anti –D (Rho) en personas Rho (D) negativas después de transfusiones incompatibles de sangre Rh positivo (D), o de concentrados de eritrocitos.

Intolerancia a la sangre o a los hemoderivados debido a hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas. Reacciones alérgica a uno de los componentes.

No administrar este producto por vía intravenosa (riesgo de shock) . Las inyecciones deben aplicarse por vía intramuscular.

Asegurase de que la aguja no haya penetrado en un vaso sanguíneo, retirando el émbolo de la jeringa antes de la inyección.

Se presentan rara vez verdaderas respuestas alérgicas a la inmunoglobulina humana anti-D, administrada por vía intramuscular según lo prescrito.

En caso de shock, el tratamiento deberá seguir las prescripciones de la terapéutica del shock.

En casos muy raros, el déficit de IgA, cuando el paciente tenga anticuerpos anti-IgA, puede producirse una intolerancia a las inmunoglobulinas.

Después de la administración, deberá observarse a los pacientes durante por los menos 20 minutos.

La sospecha de reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico requiere la inmediata suspensión de la inyección.

La administración de inmunoglobulinas puede reducir la eficacia de las vacunas a virus vivos atenuados como los de sarampión, rubeola,

parotiditis y varicela por un plazo de entre 6 semanas y 3 meses.

Después de la inyección de inmunoglobulina, el aumento transitorio de anticuerpos transferidos pasivamente en la sangre del paciente puede causar resultados falsamente positivos de las pruebas serológicas. Los resultados de la determinación del tipo de sangre y las pruebas de anticuerpos, incluida la prueba de Coombs o de la antiglobulina, son inducidos significativamente por la administración de inmunoglobulinas anti-D (Rho).

Esta especialidad medicinal es utilizada durante el embarazo .No se conocen efectos perjudiciales sobre el curso del embarazo, sobre el feto y sobre el recién nacido (categoría A).

No hay indicaciones de que la inmunoglobulina anti -D pueda interferir con la aptitud para conducir y operar máquinas.

En lo que se refiere al embarazo, parto e intervenciones ginecológicas:

- Profilaxis posparto 1000-1500UI (200-300mcg) representan la dosis óptima estándar sin haber efectuado el control de la infiltración en células HbF (prueba de kleihauer –Bétker) .La inyección a la madre debe administrarse lo antes posible después del parto y en todo caso no más de 72 horas después del parto .
- Profilaxis preparto y posparto: 1000-1500UI (200-300mcg) en la 28ª semana de embarazo; en algunos casos está justificado un inicio más precoz de la profilaxis. Si el recién nacido fuera Rh D positivo, deberá administrarse una dosis ulterior de 1000-1500 UI (200-300 mcg) dentro de las 72 horas posteriores al parto .
- Después de la interrupción del embarazo, embarazo extrauterino o mola hidatídica:

Inyección intramuscular lenta. En caso de trastornos de la coagulación, en los que estén contraindicadas las inyecciones intramusculares, la inmunoglobulina humana anti -D puede administrarse por vía subcutánea.

Después de la administración, debe realizarse una cuidadosa presión manual en el sitio de la inyección con una compresa de gasa. Si fueran necesarias grandes dosis totales (≥ 5 ml) se aconseja administrarlas en dosis repartidas en sitios diferentes.

En el sitio de inyección puede producirse dolor local y endurecimiento; esto puede prevenirse subdividiendo las dosis más grandes en diferentes sitios de inyección. Ocasionalmente puede presentarse fiebre, reacciones cutáneas y escalofríos.

En raros casos se ha informado de náuseas, vómitos, hipotensión, taquicardia, reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico, incluyendo el shock.

Cuando se administran especialidades medicinales preparadas con sangre o plasma humano, no puede excluirse por completo el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas debidas a la transmisión de agentes infecciosos.

Esto se aplica también a los patógenos de naturaleza hasta ahora desconocida. Para reducir el riesgo de transmisión de agentes infecciosos de efectúa una selección de los donantes y de las donaciones con los medios idóneos (cada unidad de plasma usada para este hemoderivado ha sido controlada para verificar la ausencia del HBsAg, de los anticuerpos anti-HIV1, anti-HIV2 y anti-HCV y ha sido sometida a control de los niveles de ALT). Además, durante el proceso de producción se realizan procedimientos de remoción u/o inactivación.

Otros efectos adversos no descriptos deberán señalarse al médico o al farmacéutico.

No se conocen las consecuencias de la sobredosificación.

IMMUNORHO no debe mezclarse con otros productos medicinales

Aspirar el contenido de la ampolla solvente con una jeringa , inyectar el líquido en el frasco ampolla que contiene el liofilizado, después de quitar la protección central de la tapa de goma, agitar suavemente y aspirar la solución así obtenida con la jeringa , sustituir la aguja e inyectar. La solubilización imperfecta conlleva una pérdida de la actividad. No utilizar soluciones que se presenten turbias o con depósitos. El producto liofilizado debe utilizarse inmediatamente después de su reconstitución con el solvente.

Reconstituir el liofilizado del frasco –ampolla con el líquido solvente mediante una jeringa. Ayudar a las solubilización del producto con una agitación suave, manteniendo la jeringa unida al frasco-ampolla .Para balancear la ligera presión interior del frasco es oportuno retener el émbolo de la jeringa en la posición de fin de carrera .Llevar la aguja lo más cerca posible del interior de la tapa perforable e iniciar lentamente la aspiración manteniendo el frasco invertido (normalmente el líquido baja por sí mismo dentro de la jeringa).

Esterilizar la jeringa y la aguja únicamente por calor no con alcohol y utilizarla una vez que estén frías para evitar una eventual desnaturalización del producto.

**ANTE UNA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,
CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON
LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

Centro de asistencia Toxicológica La Plata: (0221)451-5555.

Conservar a temperatura no superior a +25 °C .Protegido de la luz .No congelar.

IMMUNORHO 300 MCG: Envases que contiene 1 frasco -ampolla mas 1 ampolla disolvente.

Dirección Técnica: Romina N. Pugliese – Farmacéutica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 45.710

Fabricante:
Kedrion S.p.A – Bolognana Galliciano (Lucca). Italia.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 1996.

