

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D(RH₀) – 300µG
Forma farmacéutica:	Inyección IM
Fortaleza:	300 µg.
Presentación:	Estuche conteniendo un bulbo por 2 mL
Titular del Registro Sanitario, país:	Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant”, Cuba.
Fabricante, país:	Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant”. Planta de Hemoderivados “Arístides Viera”.
Número de Registro Sanitario:	B-13-222-J06
Fecha de Inscripción:	12 de diciembre de 2013
Composición: Cada bulbo de 2 mL contiene:	
Immunoglobulina Humana Anti-D (Rh ₀)	300 µg
Glicina	
Cloruro de sodio	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	36 meses.
Condiciones de almacenamiento:	Almacénese de 2 a 8 °C. No congelar. Protégase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Se utiliza para la profilaxis de la inmunización del factor Rh₀ (D):

Madres Rh negativas inmediatamente después del parto, en el post aborto y en las interrupciones entre las seis u ocho semanas de embarazo.

En embarazadas Rh negativas que corren el riesgo de recibir sangre fetal por diferentes patologías o maniobras obstétricas (amenazas de aborto, sangramiento durante el embarazo, placenta previa, amniocentesis, entre otros).

Personas de sexo femenino RH negativas que reciben equivocadamente transfusiones Rh positivas

Contraindicaciones:

No administrar en pacientes Rh positivos.

No administrar por vía intravenosa, ya que puede ocasionar una reacción anafiláctica grave.

Precauciones:

No contiene preservativo. Con el propósito de evitar complicaciones indeseables es necesario utilizar sistemas estériles, libres de pirógenos y manipulación aséptica.

El producto puede interferir en la eficacia de vacunas de virus vivos tales como varicela, sarampión, rubéola y paperas.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Desecharse el remanente.

Efectos indeseables:

Puede ocasionar una reacción hipertérmica local o general.

Posología y modo de administración:

Profilaxis: Si la madre corre el riesgo de hemorragia fetomaterna, administrar 300 µg aproximadamente a las 28 semanas de embarazo y otra inmediatamente después del parto, cuando el bebé es Rh positivo.

Terapia: Dosis única de 300 µg dentro de las 72 horas después del parto, aborto, interrupción del embarazo o realización de maniobras obstétricas. De acuerdo a la patología y a criterio médico la dosis puede ser repetida.

En los casos de seguimiento de transfusiones erróneas con sangre Rh positiva la cantidad de IgG-Rho necesaria se determina de acuerdo a la cantidad de eritrocitos transfundidos. Normalmente la dosis se corresponde con 250 µg de IgG-Rho intramuscular por 10 mL de eritrocitos Rh positivos circulantes.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La inmunización activa con vacunas de virus vivos (por ejemplo: sarampión o rubéola), deben ser pospuestas hasta 3 meses después de la última administración de inmunoglobulinas, ya que pueden interferir en la eficacia de la vacuna.

La administración de inyecciones de inmunoglobulinas debe ser pospuesta de 2 a 4 semanas después del primer ciclo completo de inmunización con vacunas de virus vivos y 2 semanas después de la reactivación.

Uso en embarazo y lactancia:

Si la mujer es Rh negativa y ha estado embarazada anteriormente su sangre deberá ser analizada para verificar la presencia de anticuerpos, lo cual permitirá al facultativo determinar si la madre y la criatura serán beneficiadas con la aplicación de la Inmunoglobulina Humana Anti-D (Rho).

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se reportan.

Sobredosis:

No se han reportado hasta la fecha.

Propiedades farmacodinámicas:

La inmunoglobulina IgG Anti-D mediante inmunización pasiva-activa elimina de la circulación materna los eritrocitos fetales Rh⁺ incompatibles con las madres Rh⁻ e impide de esta forma la sensibilización de la madre y la posibilidad en partos posteriores de producirse el conflicto materno fetal, si el feto fuera Rh⁺ al heredar el factor del padre.

Son varios los mecanismos mediante los cuales la Inmunoglobulina Humana Anti-D impide la sensibilización:

- Bloqueo del antígeno D evitando la inmunorespuesta celular por inhibición competitiva.
- Hemólisis intravascular y eliminación de los eritrocitos destruidos a través del hígado como ocurre en la protección que brinda la incompatibilidad ABO entre la madre y el feto.
- Hemólisis extravascular con remoción de las células fetales por células altamente fagocíticas en el bazo y en menor cuantía en los nódulos linfáticos.
- Modulación negativa de la respuesta inmune primaria mediante la formación de complejos antígeno-anticuerpo unidos a células portadoras de receptores Fc en el bazo y en los nódulos linfáticos. Estas células estimulan la respuesta de las células T supresoras, las cuales evitan proliferación de células B y la formación de anticuerpos.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Los preparados de inmunoglobulinas inyectadas intramuscularmente pasan a través de la vía linfática dentro de la circulación, produciendo niveles picos de IgG aproximadamente a los dos días después de la inyección.

Los anticuerpos desaparecen del organismo lentamente, la vida media de estos oscila aproximadamente entre 21 y 48 días, según trabajos de diferentes autores.

La Inmunoglobulina Humana Anti-D es en general bien asimilada por el organismo desconociéndose en este sentido, caso alguno de afectación letal por intoxicación.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Descartar el resto de la solución no utilizada.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 26 de diciembre de 2013.