CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	5 g/ 50 mL, 10 g/100 mL
Presentación:	Estuche por 1 frasco ampolleta de vidrio incoloro con 50 mL ó 100 mL cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	SI EN SALUD, SRL., Santo Domingo, República Dominicana
Fabricante (s) del producto, ciudad(es), país (es):	RELIANCE LIFE SCIENCES PVT. LTD., Navi- Mumbai, India. Planta 4A. Fraccionamiento del plasma para obtención de la pasta II. Planta 4B. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	B-26-030-J06
Fecha de Inscripción:	25 de junio de 2026

Composición: Cada frasco ampolleta de 50 ó 100 mL contiene**:**

Inmunoglobulina humana G	5,0 g ó 10,0 g	Fabricante

Referencia de calidad del producto terminado: Fabricante

Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. No congelar.

Indicaciones terapéuticas:

<u>Inmunodeficiencia Humoral primaria (IDP)</u>

La solución ImmunoRel® al 10% está indicada como terapia de reemplazo de la Inmunodeficiencia Humoral Primaria.

Esto incluye, pero no se limita a Agammaglobulinemia congénita, Inmunodeficiencia Común Variable, Agammaglobulinemia Ligada al Cromosoma X, Síndrome De Wiskott-Aldrich e Inmunodeficiencias Combinadas Graves.

Síndromes de inmunodeficiencia secundaria (IDS)

Como Terapia de Reemplazo en:

- Hipogammaglobulinemia secundaria en pacientes con leucemia linfocítica crónica de células B.
- VIH-1 Pediátrico con hipogammaglobulinemia.

La Enfermedad de Kawasaki

- Junto con aspirina para el tratamiento inicial de la fase aguda de la enfermedad de Kawasaki.

Púrpura Trombocitopénica Idiopática (ITP)

- Para el tratamiento de la Trombocitopenia Idiopática Aguda o Crónica.

Trasplante alogénico de médula ósea

- Para disminuir el riesgo de infecciones en adultos o niños sometidos a un trasplante de médula ósea.

Síndrome de Guillain-Barré

Polineuropatía Desmielinizante Inflamatoria Crónica (CIDP)

- Para mejorar la discapacidad y el deterioro neuromuscular y para la terapia de mantenimiento para prevenir la recaída.

Neuropatía Motora Multifocal (MMN)

Contraindicaciones:

La inmunoglobulina intravenosa está contraindicada en personas con reacciones de hipersensibilidad aguda grave a la inmunoglobulina (humana).

La solución ImmunoRel® al 10% contiene cantidades de trazas de IgA. Está contraindicado en pacientes con deficiencia de IgA con anticuerpos contra IgA y antecedentes de hipersensibilidad.

Precauciones: Ver Advertencias especiales y precauciones de uso

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Incompatibilidades

La solución ImmunoRel® al 10% no es compatible con la solución salina.

Sensibilidad

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad graves. En caso de hipersensibilidad, se debe interrumpir inmediatamente la perfusión de IGIV e instituir el tratamiento adecuado. La epinefrina debe estar disponible de inmediato para el tratamiento de la reacción de hipersensibilidad aguda grave.
La solución ImmunoRel® al 10% contiene cantidades de trazas de IgA (promedio de 46 microgramos/ml). Está contraindicado en pacientes con deficiencia de IgA con anticuerpos contra IgA y antecedentes de hipersensibilidad.

Insuficiencia renal

Asegúrese de que no se agote el volumen de los pacientes antes del inicio de la infusión de IGIV. La monitorización periódica de la función renal y la diuresis es particularmente importante en pacientes que se considera que tienen un riesgo potencial aumentado de desarrollar insuficiencia renal aguda.
La función renal, incluida la medición del nitrógeno ureico en sangre (BUN) / creatinina sérica, debe evaluarse antes de la infusión inicial de la solución ImmunoRel® al 10% y nuevamente a intervalos apropiados a partir de entonces. Si la función renal se deteriora, se debe considerar la suspensión del producto.
Para los pacientes que se considera que están en riesgo de desarrollar disfunción renal y / o en riesgo de desarrollar eventos trombóticos, puede ser prudente reducir la cantidad de producto infundido por unidad de tiempo mediante la infusión de la solución ImmunoRel® al 10%.

Hiperproteinemia

Puede ocurrir hiperproteinemia, aumento de la viscosidad sérica e hiponatremia en pacientes que reciben terapia con IGIV. Es probable que la hiponatremia sea una pseudohiponatremia, como lo demuestra una osmolalidad sérica calculada disminuida o una brecha osmolar elevada.
Distinguir la hiponatremia verdadera de la pseudohiponatremia es clínicamente crítico, ya que el tratamiento dirigido a disminuir el agua libre en suero en pacientes con pseudohiponatremia puede conducir a una depleción de volumen, un mayor aumento de la viscosidad sérica y una predisposición a eventos tromboembólicos.

Eventos Trombóticos
Se han notificado episodios trombóticos en asociación con IGIV. Los pacientes en riesgo pueden incluir aquellos con antecedentes de aterosclerosis, múltiples factores de riesgo cardiovascular, edad avanzada, gasto cardíaco deteriorado, trastornos de la coagulación, períodos prolongados de inmovilización y / o hiperviscosidad conocida o sospechada.
Los riesgos y beneficios potenciales de la IGIV deben sopesarse contra los de las terapias alternativas para todos los pacientes para los que se está considerando la administración de IGIV.
Se debe considerar la evaluación inicial de la viscosidad de la sangre en pacientes con riesgo de hiperviscosidad, incluidos aquellos con crioglobulinas, quilomicronemia en ayunas / triacilgliceroles (triglicéridos) marcadamente altos o gammapatías monoclonales.

Síndrome de Meningitis Aséptica (AMS)
Se ha informado que un síndrome de Meningitis Aséptica (AMS) ocurre con poca frecuencia en asociación con el tratamiento con Inmunoglobulina Intravenosa (Humana). La interrupción del tratamiento con IGIV ha dado lugar a la remisión de la AMS en varios días sin secuelas.
El síndrome generalmente comienza entre varias horas a dos días después del tratamiento con IGIV. Se caracteriza por síntomas y signos que incluyen dolor de cabeza intenso, rigidez de nuca, somnolencia, fiebre, fotofobia, movimientos oculares dolorosos, náuseas y vómitos.
Los estudios de líquido cefalorraquídeo (CSF) suelen ser positivos con pleocitosis de hasta varios miles de células por mm3, predominantemente de la serie granulocítica, y niveles elevados de proteínas hasta varios cientos de mg / dl.
Los pacientes que presenten tales síntomas y signos deben someterse a un examen neurológico completo, incluidos estudios del CSF, para descartar otras causas de meningitis. Parece que los pacientes con antecedentes de migraña pueden ser más susceptibles.

Hemólisis
Los productos de Inmunoglobulina Intravenosa (Humana) (IGIV) pueden contener anticuerpos del grupo sanguíneo que pueden actuar como hemolisinas e inducir el recubrimiento in vivo de los glóbulos rojos con Inmunoglobulina, provocando una reacción antiglobulina directa positiva y, en raras ocasiones, hemólisis.
La anemia hemolítica puede desarrollarse después de la terapia con IGIV debido a un mayor secuestro de glóbulos rojos. Los receptores de IGIV deben ser controlados para detectar signos y síntomas de hemólisis.
Si hay signos y / o síntomas de hemólisis después de la infusión de IGIV, se deben realizar las pruebas de laboratorio de confirmación adecuadas.

Lesión Pulmonar Aguda Relacionada con la Transfusión (TRALI)
Ha habido informes de Edema Pulmonar No Cardiogénico [Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (TRALI)] en pacientes a los que se les administró IGIV.
TRALI se caracteriza por dificultad respiratoria severa, edema pulmonar, hipoxemia, función normal del ventrículo izquierdo y fiebre, y típicamente ocurre dentro de 1-6 horas después de la transfusión.
Los pacientes con TRALI pueden tratarse mediante Terapia de oxígeno con soporte ventilatorio adecuado. Los receptores de IGIV deben ser controlados para detectar reacciones adversas pulmonares.
Si se sospecha TRALI, se deben realizar las pruebas apropiadas para detectar la presencia de anticuerpos Anti-neutrófilos tanto en el producto como en el suero del paciente.

Sobrecarga de volumen
El régimen de dosis alta (1 g/ kg x 1-2 días) no se recomienda para personas con volúmenes de líquido expandidos o donde el volumen de líquido puede ser una preocupación.

General
Dado que este producto está elaborado a partir de sangre humana, puede conllevar el riesgo de transmitir agentes infecciosos, p. Ej. virus y, teóricamente, el agente de Creutzfeldt-Jakob (CJD).
El médico debe discutir los riesgos y beneficios de este producto con el paciente, antes de recetarlo o administrarlo al paciente.

Pruebas de laboratorio
Si hay signos y / o síntomas de hemólisis después de la infusión de IGIV, se deben realizar las pruebas de laboratorio de confirmación adecuadas. Si se sospecha TRALI, se deben realizar las pruebas apropiadas para detectar la presencia de anticuerpos Anti-neutrófilos tanto en el producto como en el suero del paciente.
Debido al riesgo potencialmente mayor de trombosis, se debe considerar la evaluación inicial de la viscosidad de la sangre en pacientes con riesgo de hiperviscosidad, incluidos aquellos con crioglobulinas, quilomicronemia en ayunas / triacilgliceroles (triglicéridos) marcadamente altos o gammapatías monoclonales.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas más comunes notificadas en ≥ 5% de los sujetos de ensayos clínicos que ocurrieron durante o dentro de las 48 horas posteriores a una infusión fueron dolor de cabeza, náuseas, escalofríos, astenia (fatiga), pirexia, dolor abdominal superior, diarrea, dolor de espalda, hiperhidrosis y rubor.

En la vigilancia posterior a la comercialización, las reacciones adversas graves notificadas con inmunoglobulina intravenosa fueron anafilaxia, insuficiencia renal aguda, infarto de miocardio, accidente vascular cerebral, ataque isquémico transitorio, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, meningitis aséptica, hemólisis aguda y TRALI.

Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso posterior a la aprobación de productos IGIV. Debido a que estas reacciones se informan voluntariamente a partir de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con los productos de IGIV:

Trastornos de la Sangre y del Sistema Linfático: Leucopenia, Anemia Hemolítica, Pancitopenia, Leucopenia, Hemólisis.

Trastornos del Sistema Inmunológico: Hipersensibilidad, Shock Anafiláctico, Reacción Anafiláctica, Reacción Anafilactoide, Edema Angioneurótico, Edema Facial.

Trastornos Metabólicos y Nutricionales: Sobrecarga de Líquidos.

Trastornos psiquiátricos: Agitación.

Trastornos del Sistema Nervioso: Dolor de Cabeza, Accidente Cerebrovascular, Meningitis Aséptica, Migraña, Mareos, Parestesia, Coma, Pérdida Del Conocimiento, Convulsiones, Temblores.

Trastorno Cardíaco: Infarto De Miocardio, Taquicardia, Palpitaciones, Paro Cardíaco, Tromboembolismo.

Trastornos Vasculares: Hipotensión, Trombosis, Insuficiencia Circulatoria Periférica, Hipertensión, Colapso Vascular.

Trastornos Respiratorios, Torácicos Y Mediastínicos: Insuficiencia Respiratoria, Embolia Pulmonar, Edema Pulmonar, Broncoespasmo, Disnea, Tos, Apnea, Síndrome De Dificultad Respiratoria Aguda (Sdra), Lesión Pulmonar Aguda Relacionada Con Transfusiones (TRALI), Cianosis, Hipoxemia.

Trastornos Gastrointestinales: Náuseas, Vómitos, Diarrea, Dolor Abdominal, Disfunción Hepática.

Trastornos De La Piel Y Del Tejido Subcutáneo: Eccema, Urticaria, Erupción, Erupción Eritematosa, Dermatitis, Prurito, Alopecia, Síndrome De Steven-Johnson, Epidermólisis, Eritema Multiforme, Dermatitis Ampollosa.

Trastornos Musculoesqueléticos Y del Tejido Conjuntivo: Dolor de Espalda, Artralgia, Mialgia, Dolor en las Extremidades.

Trastornos Renales Y Urinarios: Insuficiencia Renal Aguda.

Trastornos Generales y Alteraciones en el lugar de Administración: Fatiga, Reacción En El Lugar De La Inyección, Pirexia, Escalofríos, Dolor En El Pecho, Sofocos, Sofocos, Hiperhidrosis, Malestar General.

Anomalías de Laboratorio: Aumento de las Enzimas Hepáticas, Falso Positivo De Glucosa En Sangre.

Posología y modo de administración:

La dosis de tratamiento varía según la indicación y la preparación utilizada. IGIV para un paciente debe ajustarse de acuerdo con la respuesta clínica.
La terapia de reemplazo debe iniciarse y controlarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la inmunodeficiencia.
Es posible que sea necesario individualizar la dosis para cada paciente dependiendo de la respuesta clínica. La dosis basada en el peso corporal puede requerir un ajuste en pacientes con bajo peso o con sobrepeso.
Los siguientes regímenes de dosis se dan como guía.: -
Nota: Las dosis y la frecuencia deben basarse principalmente en el curso clínico y la respuesta.

Indicaciones	**Dosis**
Reemplazo en el Síndrome de Inmunodeficiencia Primaria	Dosis inicial: 0.4 – 0.8 g / kg seguido de 0.2 – 0.8 g / kg cada 2-4 semanas para obtener un nivel mínimo de IgG de al menos 4-6 g / l.
Reemplazo en el Síndrome de Inmunodeficiencia Secundaria	0.2-0.4 g / kg, cada 3-4 semanas ajustado para lograr la concentración sérica mínima deseada de IgG y la respuesta clínica.
Leucemia Linfocítica Crónica de Células B	La dosis recomendada es de 0.4 g / kg cada 3-4 semanas.
Infección pediátrica por VIH	0.2 - 0.4 g/kg cada 2-4 semanas.
Síndrome Kawasaki	2 g / kg en una dosis en asociación con ácido acetilsalicílico o 1.6-2 g / kg en varias dosis durante 2-5 días en asociación con ácido acetilsalicílico
Púrpura Trombocitopénica Idiopática	0.2 -0.4 g / kg durante 5 días o 0.8 -1 g / kg el día 1, Posiblemente repetido una vez dentro de tres días.

Trasplante alogénico de médula ósea	0.5 g / kg cada semana desde el día -7 hasta tres meses después del trasplante. Individualice la dosis para mantener las concentraciones mínimas de IgG en suero por encima de 400-500 mg / dL; Monitoree las concentraciones séricas mínimas de IgG aproximadamente cada 2 semanas. En caso de falta persistente de anticuerpos, 0.5 g /kg cada mes hasta que los niveles de anticuerpos vuelvan a la normalidad.
Síndrome de Guillain-Barré	0.4 / kg / d durante 5 días.
Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica	Dosis de carga inicial de 2 g / kg (20 ml / kg) administrada en dosis divididas durante 2 a 4 días consecutivos. Infusión de mantenimiento de 1 g / kg (10 ml / kg) administrada durante 1 día o dividida en dos dosis de 0.5 g / kg (10 ml / kg) administrada en 2 días consecutivos, cada tres semanas.
Neuropatía Motora Multifocal	Inicial durante 2 g / kg 2-5 días, mantenimiento en 1 g/ kg cada 2-4 semanas o 2 g / kg cada 4-8 semanas.

Población Pediátrica
La farmacocinética, la eficacia y la seguridad son generalmente similares a las de los adultos. La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos no se ha evaluado por separado.
Insuficiencia Hepática
No hay evidencia disponible que requiera un ajuste de dosis.
Insuficiencia Renal
Asegúrese de que los pacientes no tengan depleción de volumen antes del inicio de la infusión de IGIV. El control periódico de la función renal y la diuresis es particularmente importante en pacientes que se considera que tienen un riesgo potencial elevado de desarrollar insuficiencia renal aguda.
La función renal, incluida la medición del nitrógeno ureico en sangre (BUN) / creatinina sérica, debe evaluarse antes de la infusión inicial de la solución ImmunoRel® al 10% y nuevamente en intervalos apropiados a partir de entonces. Si la función renal se deteriora, se debe considerar la suspensión del producto.
Para los pacientes que se considera que están en riesgo de desarrollar disfunción renal y / o en riesgo de desarrollar eventos trombóticos, puede ser prudente reducir la cantidad de producto infundido por unidad de tiempo mediante la infusión de la solución ImmunoRel® al 10%.
Edad avanzada
Los pacientes> 65 años pueden tener un mayor riesgo de desarrollar ciertas reacciones adversas como eventos tromboembólicos e insuficiencia renal aguda.

Método de administración
Para uso Intravenoso.

La solución ImmunoRel® al 10% debe inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el recipiente lo permitan. No usar si se observa turbio y / o decoloración.

La solución ImmunoRel® al 10% no debe mezclarse con otros medicamentos ni administrarse simultáneamente con otra preparación intravenosa en el mismo equipo de infusión.

No mezclar con productos de inmunoglobulina intravenosa de otros fabricantes.

Antes de iniciar la infusión de IGIV, asegúrese de que los pacientes no tengan depleción de volumen y estén adecuadamente hidratados.

En general, en pacientes que reciben dosis iniciales de IGIV o que cambian de una preparación de IGIV a otra, inicie la velocidad de infusión en el extremo inferior del rango recomendado y aumente hasta la velocidad máxima recomendada solo después de que el paciente haya tolerado varias infusiones a una velocidad de infusión intermedia.

Si ocurre una reacción adversa durante la infusión de IGIV, disminuya la velocidad de infusión o detenga la infusión hasta que la reacción ceda. No administrar mediante perfusión intravenosa rápida en pacientes con o con riesgo de disfunción renal o eventos trombóticos.

Se deben identificar los factores de riesgo, como insuficiencia renal preexistente, diabetes mellitus, hipovolemia, sobrepeso, medicación nefrotóxica concomitante o mayor de 65 años.

Asegúrese de que no se agote el volumen de los pacientes antes del inicio de la infusión de IGIV. Los pacientes deben ser observados durante al menos 20 minutos después de la administración.

Velocidad de infusión: 0.01-0.02 ml / kg / min, durante los primeros 30 minutos preferiblemente con bomba de infusión; aumentar hasta un máximo de 0.06 ml / kg / min, si no se observan reacciones adversas.

Ciertas reacciones adversas graves a los medicamentos pueden estar relacionadas con la velocidad de infusión. Disminuir o detener la infusión generalmente permite que los síntomas desaparezcan rápidamente.

Asegúrese de que los pacientes con insuficiencia renal preexistente no tengan depleción de volumen; suspenda la solución ImmunoRel® al 10% si la función renal se deteriora.

Para pacientes con riesgo de disfunción renal o eventos tromboembólicos, administrar ImmunoRel ® solución al 10% a la velocidad mínima de perfusión practicable.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han evaluado las mezclas de la solución ImmunoRel ® al 10% con otros fármacos y soluciones intravenosas.

Se recomienda que la solución ImmunoRel® al 10% se administre por separado de otros fármacos o medicamentos que pueda estar recibiendo el paciente.

El producto no debe mezclarse con IGIV de otros fabricantes. La línea de infusión puede empujarse antes y después de la administración de la solución ImmunoRel® al 10% con dextrosa al 5% en agua.

Varios anticuerpos transferidos pasivamente en preparaciones de inmunoglobulina pueden confundir los resultados de las pruebas serológicas. Los anticuerpos en la solución ImmunoRel® al 10% pueden interferir con la respuesta a vacunas virales vivas como el sarampión, las paperas y la rubéola.

Se debe informar a los médicos sobre la terapia reciente con IGIV, de modo que la administración de vacunas virales vivas, si está indicada, se pueda retrasar adecuadamente 3 o más meses desde el momento de la administración de IGIV.

Uso en embarazo y lactancia:

La experiencia clínica con inmunoglobulinas sugiere que no se esperan efectos nocivos sobre la fertilidad.

Categoría de embarazo C. No se han realizado estudios de reproducción animal con la solución ImmunoRel® al 10%.

No se sabe si la solución ImmunoRel® al 10% puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad de reproducción.

La solución ImmunoRel® al 10% debe administrarse a una mujer embarazada solo si es claramente necesario.

La solución ImmunoRel® al 10% no se ha evaluado en madres lactantes.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sobredosis:
No se conoce sobredosis.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J06BA02
Grupo farmacoterapéutico: J- antiinfecciosos para uso sistémico, J06- sueros inmunes e inmunoglobulinas, J06B- Inmunoglobulinas, J06BA Inmunoglobulinas humana normal.

Las inmunoglobulinas son las principales moléculas efectoras de la respuesta inmune humoral.

Tienen dos funciones separables: una es unirse específicamente al antígeno del patógeno que provocó la respuesta inmune a través de su región de unión al antígeno; la otra es activar las funciones efectoras del sistema inmunológico que eliminará el antígeno a través de su región Fc constante. Las Inmunoglobulinas pueden proteger de los patógenos o sus productos tóxicos de tres formas distintas:

- Al unirse la inmunoglobulina al antígeno, se bloquea su acceso a las células, es decir, se neutraliza el antígeno.

- Cuando los patógenos o las partículas extrañas están recubiertas por Inmunoglobulinas, un proceso conocido como opsonización, la porción Fc del anticuerpo activa receptores específicos en las células fagocíticas, lo que resulta en la eliminación y destrucción del patógeno.

- La porción Fc de los complejos antígeno-anticuerpo puede activar el complemento, lo que aumenta la absorción de patógenos por los fagocitos o el daño directo de ciertas bacterias.

La Inmunoglobulina Humana normal contiene principalmente Inmunoglobulina G (IgG) con un amplio espectro de anticuerpos contra agentes infecciosos.
La Inmunoglobulina Humana normal contiene los anticuerpos IgG presentes en la población normal.

Por lo general, se prepara a partir de plasma combinado. Tiene una distribución de subclases de Inmunoglobulina G muy proporcional a la del plasma humano nativo. Las dosis adecuadas de este medicamento pueden restaurar los niveles anormalmente bajos de inmunoglobulina G al rango normal. El mecanismo de acción en indicaciones distintas de la terapia de reemplazo no está completamente aclarado, pero incluye efectos inmunomoduladores.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):
La Inmunoglobulina Humana Normal está inmediatamente biodisponible en la circulación del receptor después de la administración intravenosa.
Se distribuye con relativa rapidez entre el plasma y el líquido extravascular; después de aproximadamente 3-5 días se alcanza el equilibrio entre los compartimentos intra y extravasculares.
No se realizó ningún estudio farmacocinético completo.

Poblaciones y condiciones especiales
La información farmacocinética no se estableció en estudios distintos para poblaciones y afecciones especiales.

Datos de seguridad preclínicos
Las Inmunoglobulinas son componentes normales del cuerpo humano. En animales, las pruebas de toxicidad aguda no tienen importancia debido a la dosis excesiva requerida. Las pruebas de toxicidad a dosis repetidas y los estudios de toxicidad embriofetal son impracticables. No se han estudiado los efectos del producto sobre el sistema inmunológico del recién nacido.
Dado que la experiencia clínica no proporciona indicios de efectos tumorigénicos o mutagénicos de las inmunoglobulinas, no se consideran necesarios los estudios experimentales, particularmente en especies heterólogas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:
No utilizar después de la fecha de expiración que figura en la etiqueta.

La solución ImmunoRel® al 10% debe estar a temperatura ambiente antes de la infusión.

La solución ImmunoRel® al 10% es un líquido transparente o ligeramente opalescente e incoloro o amarillo pálido. No utilice soluciones turbias o con depósitos. Esto puede indicar que la proteína es inestable o que la solución se ha infectado.

Una vez que se ha penetrado el recipiente de perfusión, el contenido debe usarse inmediatamente. Cualquier producto no utilizado debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

Fecha de aprobación: 2026-08-06.