



RhoGAM®
Ultra-Filtered PLUS

[Rh₀(D) Immune Globulin (Human)] (300 µg)



La historia de vida de su bebé

comienza con
RhoGAM



El revolucionario Rh negativo original
que ha protegido a varias generaciones
de bebés.¹⁻⁴

¿Qué es RhoGAM?

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS (inmunoglobulina Rho(D) [humana]) es un medicamento de prescripción administrado por vía intramuscular que se usa para prevenir la inmunización Rh, una condición en la que una persona con sangre Rh negativa desarrolla anticuerpos después de la exposición a sangre Rh positiva.

— LA —
ORIGINAL
N.º 1 EN
VENTAS DE
ANTI-D⁵



RhoGAM®
Ultra-Filtered PLUS

[Rh₀(D) Immune Globulin (Human)] (300 µg)



¿Cuándo se usa RhoGAM?

Si usted es Rh negativa y no esta segura de que el padre o el bebé sean Rh negativo, es normal que reciba RhoGAM dos veces:

- Entre las semanas 26 y 28 del embarazo.
- Después de dar a luz a un bebé con Rh positivo.

Otros momentos de prevención

- Hemorragia materna o fetal durante el embarazo debido a diferentes afecciones.
- Aborto o peligro de aborto en cualquier fase del embarazo.
- Embarazo ectópico (embarazo en el que el óvulo fecundado se implanta fuera del útero).
- Amniocentesis
- Biopsia de corion (Chorionic Villus Sampling, CVS).
- Procedimientos de manipulación (por ejemplo, para una presentación podálica).
- Otros traumatismos obstétricos.



Descubrir que usted es Rh negativo

El embarazo es un momento muy emocionante y también es el momento en que la mayoría de las mujeres descubren su grupo sanguíneo. Acaba de descubrir que es Rh negativo y es probable que tenga muchas preguntas, como “¿qué implica esto para mí y para mi bebé?”

El objetivo de este folleto es darle a conocer la manera en que RhoGAM podría ayudarla a protegerse y a proteger a su bebé, además de responder a las preguntas que pueda tener.

Información importante de seguridad sobre RhoGAM

NO debe usar RhoGAM si usted es Rh positivo o si ha tenido una reacción alérgica grave a la inmunoglobulina humana.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus condiciones médicas, incluidas:

- Si ha tenido una fuerte reacción alérgica o respuesta grave a la inmunoglobulina humana.
- Si tiene una deficiencia de inmunoglobulina A (IgA). RhoGAM contiene una pequeña cantidad de IgA y existe un riesgo potencial de una reacción alérgica en personas con deficiencia de IgA. Si no está segura, consulte con su proveedor de atención médica.
- Su historial de vacunas recientes. Algunos tipos de vacunas (las que contienen un virus vivo) podrían no tener un resultado positivo en usted si está usando productos de inmunoglobulina como RhoGAM. Los anticuerpos de RhoGAM pueden impedir que la vacuna funcione. Antes de vacunarse, informe a su proveedor de atención médica que ha recibido tratamiento con RhoGAM.

Al final de este folleto encontrará más información importante de seguridad.





Entienda su grupo sanguíneo: ¿qué significa ser Rh negativo?

Factor Rh

El factor Rh es un antígeno, o proteína, que se encuentra en la superficie de los glóbulos rojos. Rh es la abreviatura de rhesus, que es el nombre de uno de los diversos sistemas de grupos sanguíneos del organismo.



Las personas Rh positivas tienen el antígeno Rh (también llamado antígeno D) en la superficie de sus glóbulos rojos.



Las personas Rh negativas no tienen el antígeno Rh en la superficie de sus glóbulos rojos.

Incompatibilidad Rh: ¿qué significa?



Aproximadamente el 15 % de las mujeres es Rh negativo²

Hay incompatibilidad Rh cuando una madre Rh negativo engendra un bebé Rh positivo y parte de la sangre del bebé entra en el torrente sanguíneo de la madre. En ese caso, el sistema inmunitario de la madre verá los glóbulos rojos del bebé como agentes "extraños" e intentará eliminarlos mediante la producción de anticuerpos anti-Rh. Estos anticuerpos pueden atravesar la placenta y atacar las células sanguíneas del feto.

La incompatibilidad Rh no suele afectar al primer bebé de la madre porque su cuerpo no tiene tiempo para producir suficientes anticuerpos, pero una vez que ha producido una respuesta inmune o sensibilización al Rh, todos los futuros bebés Rh positivos correrán el riesgo de desarrollar la enfermedad hemolítica del feto y del recién nacido (Hemolytic Disease of the Fetus and Newborn, HDFN).



¿Cuándo puede ocurrir la sensibilización al Rh?

La sensibilización al Rh puede darse cuando una pequeña cantidad de sangre del feto se mezcla con la sangre de la madre. Esto puede ocurrir durante los siguientes momentos:

- Parto
- Amniocentesis
- CVS
- Procedimientos de manipulación (por ejemplo, para una presentación podálica)
- Aborto espontáneo
- Embarazo ectópico (embarazo en el que el óvulo fecundado se implanta fuera del útero)
- Otros traumatismos obstétricos

La sensibilización al Rh puede generar la enfermedad hemolítica del feto y del recién nacido (HDFN)

La HDFN se da cuando el sistema inmunitario de la madre intenta destruir los glóbulos rojos de su bebé. No afecta a la madre, pero es una enfermedad grave que afecta al feto o recién nacido, y puede provocar lo siguiente:

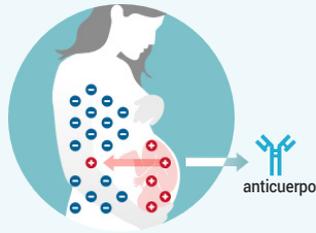
- Anemia (número bajo de glóbulos rojos)
- Ictericia (coloración amarilla de la piel y del blanco de los ojos por la descomposición de los glóbulos rojos)
- Insuficiencia cardíaca
- Posible daño cerebral

Si no se previene, la HDFN puede tener graves efectos en el bebé

Prevenir la HDFN es mejor que tratarla debido a los graves problemas que pueden producirse. Cuando se empezó a usar RhoGAM en 1968, se comprobó que una sola dosis después del parto reducía la tasa de sensibilización al Rh en un 90 %.² Pero, por razones desconocidas, un pequeño número de mujeres seguía sufriendo de sensibilización al Rh. Otros estudios mostraron que la sensibilización al Rh se produce en otros momentos diferentes al parto, pero esto puede evitarse en un 99 % si las madres Rh negativas reciben una terapia anti-D antes del parto, en la semana 28.^{2,3,6}

¿CÓMO SE DESARROLLA LA HDFN?

Enfermedad hemolítica del feto y del recién nacido



A veces, los glóbulos rojos con Rh positivo del bebé entran en el torrente sanguíneo de la madre Rh negativo.



La madre produce anticuerpos contra los glóbulos rojos del bebé. Generalmente, estos anticuerpos no afectan al primer bebé, pero sí ponen en riesgo a los futuros bebés Rh positivos.

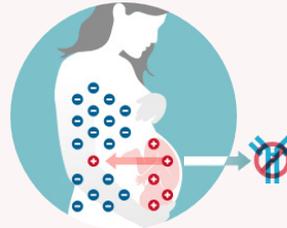


Si el segundo bebé es Rh positivo, los anticuerpos de la madre destruirán sus glóbulos rojos, lo que lo pone en riesgo de padecer la HDFN.

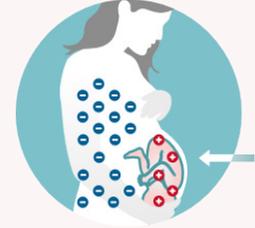
¿CÓMO FUNCIONA RhoGAM?



RhoGAM es una inyección intramuscular que ayuda a prevenir la producción de anticuerpos (sensibilización al Rh). La sensibilización al Rh puede generar la HDFN en embarazos posteriores. Si se le administra en el momento indicado, RhoGAM evitará que su sistema inmunitario reaccione a la sangre de su bebé.



RhoGAM evita que la madre gestante Rh negativa produzca anticuerpos durante el embarazo para que no se dé la HDFN en embarazos futuros.



Si la madre Rh negativo recibe RhoGAM adecuadamente durante cada embarazo, sus bebés tendrán un riesgo muy bajo de desarrollar la HDFN.

Usos autorizados

RhoGAM® Ultra-Filtered PLUS (inmunoglobulina Rho(D) [humana] 300 µg) es un medicamento de prescripción administrado por vía intramuscular que se usa para prevenir la inmunización Rh, una condición en la que una persona con sangre Rh negativa desarrolla anticuerpos después de la exposición a sangre Rh positiva.

Si no es seguro que el padre o el bebé sean Rh negativos, se debe administrar RhoGAM a una madre Rh negativa en las siguientes situaciones clínicas para evitar la inmunización al Rh:

- Después de dar a luz a un bebé Rh positivo.
- Como rutina de prevención, entre las semanas 26 y 28.
- Cuando haya hemorragia materna o fetal durante el embarazo debido a diferentes afecciones.
- Cuando se da un aborto o peligro de aborto en cualquier fase del embarazo.
- Cuando se da un embarazo ectópico (embarazo en el que el óvulo fecundado se implanta fuera del útero).

Información importante de seguridad (continuación)

Pueden producirse reacciones alérgicas a RhoGAM. Deben monitorearla durante al menos 20 minutos después de que le administren RhoGAM. Los síntomas de una reacción alérgica incluyen erupción cutánea con comezon (ronchas/urticaria), opresión en el pecho, dificultad para respirar, presión arterial baja y anafilaxis (que también puede incluir inflamación de la garganta o de la lengua, dificultad para respirar, vómito, urticaria o mareo).

RhoGAM está hecho de plasma humano y puede contener agentes infecciosos que pueden causar enfermedades. Se han hecho varias pruebas en el proceso de obtención del plasma y se han incluido etapas específicas de inactivación viral para minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades, aunque no es posible eliminarlo por completo.

Por favor, consulte la información completa de prescripción de RhoGAM que viene adjunta.

¿Por qué usar RhoGAM?

Brinda protección desde las semanas
26 a 28 del embarazo.⁷

Algunos estudios han descubierto que la manera más eficaz de reducir la sensibilidad al Rh es recibir una terapia anti-D a las 28 semanas de embarazo.^{2,4,8}



De los productos anti-D, RhoGAM es el que tiene la vida media más larga.⁹

La vida media es el indicador del tiempo en que RhoGAM circula en su organismo. Cuanto más larga sea, más tiempo durará la protección.¹⁰ La vida media de RhoGAM asegura que, si se recibe después de la semana 26, seguirá protegiendo al bebé hasta el parto.



La vida media de RhoGAM se ajusta a las condiciones del Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (American College of Obstetricians and Gynecologists, ACOG)¹¹

RhoGAM ayudó a establecer las normas y las directrices de práctica clínica vigentes hoy.



Durante 5 décadas, RhoGAM ha sido una opción fiable al ser el primer producto anti-D en estar disponible.¹

Consulte con su proveedor de atención médica para saber cómo RhoGAM podría ayudarla a protegerse y a proteger a su bebé durante el embarazo.

Por favor, consulte la información completa de prescripción de RhoGAM que viene adjunta.

Al recibir RhoGAM



En la mayoría de casos, recibirá una dosis de RhoGAM entre las semanas 26 y 28 del embarazo.

Durante el embarazo, el grupo sanguíneo Rh del bebé solo podrá determinarse mediante procedimientos invasivos. Dado que el grupo sanguíneo Rh positivo es mucho más común que el Rh negativo, la mayoría de los médicos administran RhoGAM sin determinar el grupo sanguíneo del bebé durante el embarazo.



Si al nacer se encuentra que su bebé es Rh positivo, usted recibirá una segunda dosis de RhoGAM en las 72 horas siguientes al parto.*

Si al nacer se determina que su bebé es Rh negativo, no necesitará una dosis adicional de RhoGAM.

*Su médico determinará cuál es la dosis adecuada de RhoGAM que debe de le debe aplicar posparto.

Durante su embarazo, notifique inmediatamente a su proveedor de atención médica si tiene una hemorragia vaginal o experimenta algún traumatismo abdominal. Esto podría indicar que necesita una dosis adicional de RhoGAM.

RhoGAM está disponible bajo receta médica y solo puede administrarlo un proveedor de atención médica.

La prescripción de RhoGAM es exclusivamente materna y no debe inyectarse en el recién nacido.

Los efectos secundarios más comunes de RhoGAM son inflamación, coagulación, enrojecimiento y dolor leve en el lugar de la inyección. Un pequeño número de pacientes ha presentado un poco de fiebre.

Su proveedor de atención médica debe proporcionarle una tarjeta de identificación del paciente con sus datos, para que la conserve y la presente a otros proveedores de atención médica.

Bienvenida a la familia RhoGAM

Su tarjeta de identificación del paciente RhoGAM

Debe recibir una tarjeta de identificación del paciente* después de cada inyección de RhoGAM. Si no recibe una, pregúntele a su proveedor de atención médica.

*Ejemplo con fines pedagógicos, la tarjeta real puede ser diferente.



Para obtener más información sobre RhoGAM, visite RhoGAM.com

Información importante de seguridad

NO debe usar RhoGAM o MICRhoGAM si es Rh positivo o si ha tenido una reacción alérgica grave a la inmunoglobulina humana.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus condiciones médicas, incluidas:

- Si ha tenido una fuerte reacción alérgica o respuesta grave a la inmunoglobulina humana.
- Si tiene una deficiencia de inmunoglobulina A (IgA). RhoGAM contiene una pequeña cantidad de IgA y existe un riesgo potencial de una reacción alérgica en personas con deficiencia de IgA. Si no está segura, consulte con su proveedor de atención médica.
- Su historial de vacunas recientes. Algunos tipos de vacunas (las que contienen un virus vivo) podrían no tener un resultado positivo en usted si está usando productos de inmunoglobulina como RhoGAM. Los anticuerpos de RhoGAM pueden impedir que la vacuna funcione. Antes de vacunarse, informe a su proveedor de atención médica que ha recibido tratamiento con RhoGAM.

Pueden producirse reacciones alérgicas a RhoGAM. Deben monitorearla durante al menos 20 minutos después de que le administren RhoGAM. Los síntomas de una reacción alérgica incluyen erupción cutánea con comezón (ronchas/urticaria), opresión en el pecho, dificultad para respirar, presión arterial baja y anafilaxis (que también puede incluir inflamación de la garganta o de la lengua, dificultad para respirar, vómito, urticaria o mareo).

RhoGAM está hecho de plasma humano y puede contener agentes infecciosos que pueden causar enfermedades. Se han hecho varias pruebas en el proceso de obtención del plasma y se han incluido etapas específicas de inactivación viral para minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades, aunque no es posible eliminarlo por completo.

Los efectos secundarios más comunes de RhoGAM son inflamación, coagulación, enrojecimiento y dolor leve en el lugar de la inyección. Un pequeño número de pacientes ha presentado un poco de fiebre.

Su proveedor de atención médica debe proporcionarle una tarjeta de identificación del paciente con sus datos, para que la conserve y la presente a otros proveedores de atención médica.

La invitamos a informar a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) los efectos secundarios adversos de medicamentos recetados. Visite el sitio www.fda.gov/Safety/MedWatch/ o llame al 1-800-FDA-1088.

Por favor, consulte la información completa de prescripción de RhoGAM que viene adjunta, o visite RhoGAM.com para más información.

Referencias: **1.** Datos en archivo. Kedrion Biopharma Inc. **2.** Bowman JM. The prevention of Rh immunization (Prevención de la inmunización Rh). *Transfus Med Rev.* 1988; 2: 129-150. **3.** Hartwell EA. Use of Rh immune globulin. ASCP practice parameter (Uso de la inmunoglobulina Rh. Parámetro práctico de la ASCP). *Am J Clin Pathol.* 1998; 110: 281-92. **4.** Bowman JM, Pollock JM. Antenatal prophylaxis of Rh isoimmunization: 28-weeks' gestation service program (Profilaxis antenatal de la isoimmunización Rh: programa de servicio de gestación de 28 semanas). *Can Med Assoc J.* 1978; 118: 627-30. **5.** The plasma proteins market in the United States, 2017 (El mercado de proteínas plasmáticas en los Estados Unidos, 2017). The Marketing Research Bureau. Orange, CT: 2018. **6.** Bowman JM, Chown B, Lewis M, Pollock JM. Rh isoimmunization during pregnancy: antenatal prophylaxis (Isoimmunización Rh durante el embarazo: profilaxis antenatal). *Can Med Assoc J.* 1978; 118: 623-7. **7.** RhoGAM Ultra-Filtered PLUS [prescribing information] (RhoGAM Ultra-Filtered PLUS [información de prescripción]). Fort Lee, NJ. Kedrion Biopharma Inc. 2019. **8.** Bowman JM. Efficacy of antenatal Rh prophylaxis (Eficacia de la profilaxis Rh antenatal). En: Frigoletto FD Jr, Jewett JF, Konugres AA, eds. Rh Hemolytic Disease: New Strategy for Eradication (Enfermedad hemolítica Rh: nueva estrategia para la erradicación). Boston, MA: G. K. Hall & Co.; 1982: 154-5. **9.** Aitken SL, Tichy EM. Rh0D immune globulin products for prevention of alloimmunization during pregnancy (Productos de inmunoglobulina Rh-D para la prevención de la aloimmunización durante el embarazo). *Am J Health-Syst Pharm.* 2015; 72: 267-276. **10.** Pelikan EW. Half-life (Vida media). En: Glossary of terms and symbols used in pharmacology (Glosario de términos y símbolos usados en farmacología). Boston, MA: Boston University School of Medicine. Sitio web de la Universidad de Boston. <http://www.bumc.bu.edu/busm-pm/academics/resources/glossary/#h>. Consultado el 21 de enero de 2019. **11.** ACOG practice bulletin. Prevention of RhD Alloimmunization (Boletín práctico del ACOG. Prevención de la aloimmunización RhD). Número 181, agosto de 2017. *Obstet Gynecol.* 2017; 130: e57-e70.



La historia
de vida
de su bebé
comienza con RhoGAM



RhoGAM®
Ultra-Filtered PLUS

[Rh₀(D) Immune Globulin (Human)] (300 µg)

Desde que se empezó a usar RhoGAM en 1968, la incidencia de la sensibilidad al Rh ha disminuido de manera considerable²⁻⁴

RhoGAM se enorgullece de tener un excelente historial de seguridad y calidad

- Programa de donante único de plasma exclusivo para RhoGAM.
- Proceso de producción diseñado para eliminar virus.
- En más de 50 años, no se han documentado casos de transmisión viral.¹

RhoGAM está hecho de plasma humano y puede contener agentes infecciosos que pueden causar enfermedades. Se han hecho varias pruebas en el proceso de obtención del plasma y se han incluido etapas específicas de inactivación viral para minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades, aunque no es posible eliminarlo por completo.

Consulte con su proveedor de atención médica si tiene dudas o inquietudes.

En este folleto encontrará más información importante seguridad sobre RhoGAM.

— LA —
MARCA
ORIGINAL
N.º 1 EN VENTAS
DE ANTI-D⁵

ASEGÚRESE DE PEDIR LA MARCA RhoGAM

Para obtener más información, visite RhoGAM.com

RhoGAM y sus diseños son marcas comerciales registradas de Kedrion Biopharma Inc.
©2021 Kedrion Biopharma Inc. Todos los derechos reservados.
Abril de 2021 RH-0191-04-2021A

KEDRION
BIOPHARMA