

Inmunoglobulina Rh_o (D) (humana)

RhoGAM® Ultra-Filtered PLUS (300 µg) (1500 IU)

MICRhoGAM® Ultra-Filtered PLUS (50 µg) (250 IU)

Solo con prescripción facultativa

Solo para inyección intramuscular

Sistema de liberación por jeringas precargadas, sin conservantes (timerosal) y sin látex

ASPECTOS DESTACADOS SOBRE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Estos aspectos destacados no incluyen toda la información necesaria para usar RhoGAM Ultra-Filtered PLUS (RhoGAM) y MICRhoGAM Ultra-Filtered PLUS (MICRhoGAM) de manera segura y eficaz. Consulte la información de prescripción completa de RhoGAM y MICRhoGAM.

RhoGAM® Ultra-Filtered PLUS (inmunoglobulina Rho[D] [humana]) (300 µg) (1500 IU), sistema de liberación por jeringas precargadas, para uso intramuscular.

MICRhoGAM® Ultra-Filtered PLUS (inmunoglobulina Rho[D] [humana]) (50 µg) (250 IU), sistema de liberación por jeringas precargadas, para uso intramuscular.

Aprobación inicial en los EE. UU.: 1968

<p>-----ÚLTIMOS CAMBIOS DE IMPORTANCIA-----</p>	
Indicaciones y uso, límites de uso (1.3)	11/2018
Advertencias y precauciones (5)	11/2018
Reacciones adversas (6)	11/2018

-----INDICACIONES Y USO-----

RhoGAM y MICRhoGAM son inmunoglobulinas cuyo uso es indicado en la prevención de la inmunización Rh para:

- Embarazo y otras condiciones obstétricas en mujeres con factor Rh negativo, a no ser que el padre o el bebé tengan factor Rh negativo de manera concluyente. Por ejemplo, el nacimiento de un bebé con factor Rh positivo, independientemente del grupo ABO de la madre y del bebé, cualquier hemorragia materno-fetal antes del parto (probable o comprobada), conato de aborto o aborto en cualquier etapa de la gestación y embarazo ectópico. (1.1)
- Prevención de la inmunización Rh en cualquier persona con factor Rh negativo después de una transfusión de sangre o hemoderivados Rh positivo incompatibles. (1.2)
- Límites de uso

- Embarazo y otras condiciones obstétricas:* en caso de uso posparto, RhoGAM y MICRhoGAM están destinados al uso materno. No inyecte en el recién nacido. (1.3)

-----POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN-----

Solo para uso intramuscular. (2)

Embarazo y otras condiciones obstétricas (2.1)

Dosis	Indicación	Notas*
RhoGAM (300 µg) (1500 IU)	Posparto (si el recién nacido es Rh positivo) <p>Administre en un plazo de 72 horas después del parto.</p>	Están indicadas las dosis adicionales de RhoGAM cuando la paciente se ha expuesto a > 15 mL de glóbulos rojos Rh positivo.
	Antes del parto: <ul style="list-style-type: none">Profilaxis de 26 a 28 semanas de gestación. Administre en un plazo de 72 horas de la exposición probable o comprobada a glóbulos rojos Rh positivo. <ul style="list-style-type: none">Complicaciones obstétricas/procedimientos invasivos después de 13 semanas de gestación.	Si se indica la profilaxis prenatal, es esencial que la madre reciba una dosis posparto si el bebé es Rh positivo.
MICRhoGAM (50 µg) (250 IU)	Administre en un plazo de 72 horas a partir del conato de aborto o del aborto (espontáneo o inducido), hasta las 12 semanas de gestación, inclusive.	Puede administrarse RhoGAM si MICRhoGAM no está disponible.

*Después del parto, complicaciones obstétricas y/o procedimientos invasivos, deberá determinarse el volumen de la hemorragia materno-fetal para calcular la dosis exacta que se requiere de RhoGAM.

Transfusión de sangre o hemoderivados de Rh incompatible (2.1)

Administre en un plazo de 72 horas desde la exposición probable o comprobada a glóbulos rojos con factor Rh positivo. (2.1)

Dosis	Indicación	Notas
MICRhoGAM (50 µg) (250 IU)	< 2.5 mL de glóbulos rojos con factor Rh positivo	Puede administrarse RhoGAM si MICRhoGAM no está disponible.
RhoGAM (300 µg) (1500 IU)	≥ 2.5 mL de glóbulos rojos Rh positivo	Administre 20 µg de RhoGAM por mL de exposición a glóbulos rojos Rh positivo, redondeando hasta la siguiente jeringa completa.

-----POSOLOGÍA Y CONCENTRACIÓN-----

Inmunoglobulina Rho (D) (humana)

- RhoGAM® Ultra-Filtered PLUS - 300 µg (1500 IU) – Jeringas precargadas (3)
- MICRhoGAM® Ultra-Filtered PLUS - 50 µg (250 IU) – Jeringas precargadas (3)

-----CONTRAINDICACIONES-----

- Personas con factor Rh positivo. (4)
- Pacientes con antecedentes de reacciones anafilácticas o sistémicas intensas a la administración de derivados de inmunoglobulina humana. (4)

-----ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES-----

- Puede ocurrir hipersensibilidad severa con el uso de RhoGAM y MICRhoGAM. (5.1)
- RhoGAM y MICRhoGAM deberían administrarse en un entorno con equipos apropiados, medicamentos como epinefrina y personal capacitado en el control de hipersensibilidad, anafilaxis y choques. (5.1)
- Los productos hechos a partir de sangre humana conllevan el riesgo de transmisión de agentes infecciosos, por ejemplo, virus, la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vECJ) y, en teoría, el agente de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ). (5.2)
- Después de la administración de la inmunoglobulina Rho(D), el aumento temporal de varios anticuerpos transferidos pasivamente en la sangre del paciente puede arrojar resultados positivos en pruebas serológicas. (5.3)

Transfusión de sangre incompatible

- Los pacientes tratados con transfusión con factor Rh incompatible deberían supervisarse por medios clínicos y de laboratorio a objeto de descartar los signos y síntomas de reacción hemolítica. (5.4)

-----REACCIONES ADVERSAS-----

- Las reacciones adversas más frecuentes en los pacientes que reciben productos de inmunoglobulina Rho(D) (humana) son las reacciones en el lugar de la inyección, como inflamación, endurecimiento, enrojecimiento, dolor leve o calor. Las posibles reacciones sistémicas son: sarpullido, dolor corporal o elevación leve de la temperatura. (6)
- Las reacciones sistémicas severas comprenden reacciones alérgicas y hemolíticas. (6)

Para notificar la SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Kedrion Biopharma Inc. al 1-855-3KDRION (1-855-353-7466), o con la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088 o www.fda.gov/medwatch. Fuera de los Estados Unidos, debería contactarse a la compañía que distribuye estos productos.

-----INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS-----

- Puede reducir la eficacia de ciertos tipos de vacunas vivas como las del sarampión, paperas y varicela. La administración de vacunas vivas debería postergarse generalmente hasta 12 semanas después de la dosis final de inmunoglobulina. Si se administra en un lapso de 14 días después de la administración de una vacuna viva, posiblemente disminuya la eficacia de la vacuna. (7)
- No debería postergarse la administración posparto de la vacuna contra la rubeola o triple viral en mujeres susceptibles debido a la administración de la inmunoglobulina Rho(D) (humana). (7)

Consulte el punto 17, ORIENTACIÓN A LOS PACIENTES

Revisión: 03/2019
INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN: CONTENIDO*
1. Indicaciones y uso <ol style="list-style-type: none">Embarazo y otras condiciones obstétricas Transfusión de sangre o hemoderivados con factor Rh incompatible Límites de uso
2. Posología y administración <ol style="list-style-type: none">Dosis Administración
3. Posología y concentración
4. Contraindicaciones
5. Advertencias y precauciones <ol style="list-style-type: none">Hipersensibilidad Agentes infecciosos transmisibles Interferencia con pruebas de laboratorio Hemólisis
6. Reacciones adversas <ol style="list-style-type: none">Experiencia en estudios clínicos Experiencia de posventa
7. Interacciones medicamentosas <ol style="list-style-type: none">Vacunas con virus vivos
8. Uso en poblaciones específicas <ol style="list-style-type: none">Embarazo Lactancia Uso pediátrico Uso geriátrico
10. Sobredosis
11. Descripción
12. Farmacología clínica <ol style="list-style-type: none">Mecanismo de acción Farmacodinamia Farmacocinética
14. Estudios clínicos
15. Referencias
16. Presentación, almacenamiento y manipulación
17. Orientación al paciente

*No se enumeran las secciones o subsecciones omitidas de la información completa de prescripción.

INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN

1 INDICACIONES Y USO

1.1 Embarazo y otras condiciones obstétricas

Se indica la administración de RhoGAM y MICRhoGAM a mujeres con factor Rh negativo que no hayan estado previamente sensibilizadas al factor Rho(D), a menos que el padre o el bebé sean de manera concluyente Rh negativo, en caso de:

- El nacimiento de un bebé con factor Rh positivo, independientemente del grupo ABO de la madre y del bebé.

- Profilaxis prenatal de 26 a 28 semanas de gestación.

- Hemorragia materno-fetal prenatal (probable o comprobada) a consecuencia de placenta previa, amniocentesis, obtención de muestras de las vellosidades coriónicas, obtención percutánea de muestra de sangre del cordón umbilical, otros procedimientos con manipulación obstétrica (p. ej., versión del feto) o traumatismo abdominal.

- Conato de aborto o aborto en cualquier etapa de la gestación.

- Embarazo ectópico.

1.2 Transfusión de sangre o hemoderivados con factor Rh incompatible

Se indica el uso de RhoGAM y MICRhoGAM para la prevención de la inmunización Rh en cualquier persona con factor Rh negativo después de la transfusión de sangre o hemoderivados con Rh positivo incompatibles (p. ej., glóbulos rojos, concentrado plaquetario, concentrado de granulocitos).

1.3 Límites de uso

Embarazo y otras condiciones obstétricas

En caso de uso posparto, RhoGAM y MICRhoGAM están destinados al uso materno. No inyecte en el recién nacido.

2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Solo para uso intramuscular.

2.1 Dosis

Embarazo y otras condiciones obstétricas

Dosis	Indicación	Notas*
RhoGAM (300 µg) (1500 IU)	Posparto (si el recién nacido es Rh positivo) <p>Administre en un plazo de 72 horas después del parto.</p>	Están indicadas las dosis adicionales de RhoGAM cuando la paciente se ha expuesto a > 15 mL de glóbulos rojos Rh positivo. Esto puede determinarse con pruebas cualitativas o cuantitativas de hemorragia materno-fetal.
	Antes del parto: <ul style="list-style-type: none">Profilaxis de 26 a 28 semanas de gestación. Administre en un plazo de 72 horas de la exposición probable o comprobada a glóbulos rojos con factor Rh positivo que resulte de: <ul style="list-style-type: none">Amniocentesis, obtención de muestra de vellosidades coriónicas (Chorionic Villus Sampling, CVS) y obtención percutánea de muestra de sangre del cordón umbilical (Percutaneous Umbilical Blood Sampling, PUBS). Traumatismo abdominal o manipulación obstétrica. Embarazo ectópico. Conato de aborto después de 12 semanas de gestación. Aborto (espontáneo o inducido) luego de las 12 semanas de gestación.	Si se indica la profilaxis prenatal, es esencial que la madre reciba una dosis posparto si el bebé es Rh positivo.
		Si se administra RhoGAM en etapas tempranas del embarazo (antes de las 26 a 28 semanas), está la obligación de mantener un nivel de anti-D adquirida pasivamente por la administración de RhoGAM en intervalos de 12 semanas.
MICRhoGAM (50 µg) (250 IU)	Administre en un plazo de 72 horas a partir del conato de aborto o del aborto (espontáneo o inducido), hasta las 12 semanas de gestación, inclusive.	Puede administrarse RhoGAM si MICRhoGAM no está disponible.

*Después del parto, complicaciones obstétricas y/o procedimientos invasivos, debería determinarse el volumen de la hemorragia materno-fetal para calcular la dosis exacta que se requiere de RhoGAM.

- Administre RhoGAM cada 12 semanas a partir de la primera inyección para mantener un nivel de anti-D adquirida pasivamente.

- Si el parto ocurre en un plazo de tres semanas después de la última dosis prenatal, puede suspenderse la dosis posparto, aunque debería realizarse una prueba de hemorragia materno-fetal para determinar si ha habido exposición a más de 15 mL de glóbulos rojos.

- Si el parto no ocurre 12 semanas después de la administración de la dosis estándar prenatal (de 26 a 28 semanas), se recomienda una segunda dosis para reforzar la protección prenatal.

Posología de RhoGAM

Cada jeringa precargada de dosis única de RhoGAM contiene 300 µg (1500 IU) de inmunoglobulina Rho(D) (humana). Esta es la dosis para las indicaciones asociadas al embarazo a las 13 semanas o más, excepto que haya evidencia clínica o de laboratorio de hemorragia materno-fetal (HMF) que supere los 15 ml de glóbulos rojos con factor Rh positivo.

Posología de MICRhoGAM

Cada jeringa precargada para dosis única de MICRhoGAM contiene 50 µg (250 IU) de inmunoglobulina Rho(D) (humana). Esta dosis suprimirá la respuesta inmunitaria de hasta 2.5 mL de glóbulos rojos Rh positivo. MICRhoGAM se indica en un plazo de 72 horas después de la culminación del embarazo, hasta las 12 semanas de gestación, inclusive. A las 13 semanas o más de gestación, debería administrarse RhoGAM en lugar de MICRhoGAM.

Dosis múltiple

Se requieren varias dosis de RhoGAM si la HMF excede 15 mL, algo posible pero improbable antes del tercer trimestre del embarazo y que es más probable en el parto. Las pacientes con sospecha o que tienen un mayor riesgo de HMF deberían evaluarse con métodos cualitativos o cuantitativos.³En estudios de eficacia, se demostró que RhoGAM suprime la inmunización Rh en todas las personas cuando se les administró a dosis de > 20 µg por ml de glóbulos rojos con factor Rh positivo. Por lo tanto, la dosis única de RhoGAM suprimirá la respuesta inmunitaria tras la exposición a < 15 ml de glóbulos rojos con factor Rh positivo. Sin embargo, en la práctica clínica, los métodos de laboratorio que se utilizan para determinar la cantidad de exposición (volumen de transfusión o HMF) a glóbulos rojos con factor Rh positivo son imprecisos. Por lo tanto, la administración de más de 20 µg de RhoGAM por mL de glóbulos rojos con factor Rh positivo debería considerarse siempre que se sospeche o se documente HMF o exposición a glóbulos rojos. Las dosis múltiples pueden administrarse a la misma hora o en intervalos espaciados, siempre que la dosis total se administre en un plazo de tres días después de la exposición.¹

Transfusión de sangre o hemoderivados con factor Rh incompatible

Administre en un plazo de 72 horas desde la exposición probable o comprobada a glóbulos rojos con factor Rh positivo.

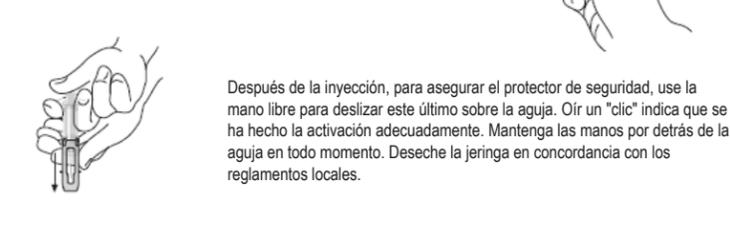
Dosis	Indicación	Notas
MICRhoGAM (50 µg) (250 IU)	< 2.5 mL de glóbulos rojos con factor Rh positivo	Puede administrarse RhoGAM si MICRhoGAM no está disponible.
RhoGAM (300 µg) (1500 IU)	2.5 - 15.0 mL de glóbulos rojos con factor Rh positivo	
RhoGAM (300 µg) (1500 IU) (varias jeringas)	> 15.0 mL de glóbulos rojos con factor Rh positivo	Están indicadas las dosis adicionales de RhoGAM cuando la paciente se ha expuesto a > 15 mL de glóbulos rojos Rh positivo. Administre 20 µg de RhoGAM por mL de exposición a glóbulos rojos con factor Rh positivo, redondeando hasta la siguiente jeringa completa. Las dosis múltiples pueden administrarse a la misma hora o en intervalos espaciados, siempre que la dosis total se administre en un plazo de tres días después de la exposición. ¹

2.2 Administración

- Inspeccione visualmente el RhoGAM y MICRhoGAM antes de la administración para detectar posibles partículas, cambio de coloración o daños en la jeringa.

- No utilice si se observan partículas.
- RhoGAM y MICRhoGAM son transparentes o ligeramente opalescentes. No utilice si presentan cambios en la coloración.
- Administre la inyección según el protocolo estándar.

Nota: cuando administre RhoGAM intramuscular, ponga los dedos en contacto con el émbolo de la jeringa a través de las ventanillas en el escudo para evitar la posible activación antes de tiempo del protector de seguridad.



Después de la inyección, para asegurar el protector de seguridad, use la mano libre para deslizar este último sobre la aguja. Oír un "clic" indica que se ha hecho la activación adecuadamente. Mantenga las manos por detrás de la aguja en todo momento. Deseche la jeringa en concordancia con los reglamentos locales.



Al igual que con todos los hemoderivados, los pacientes deberían estar bajo observación al menos durante 20 minutos después de la administración de RhoGAM o MICRhoGAM.

3 POSOLOGÍA Y CONCENTRACIÓN

- RhoGAM® Ultra-Filtered PLUS - 300 µg (1500 IU)* – Jeringas precargadas
- MICRhoGAM® Ultra-Filtered PLUS - 50 µg (250 IU)* – Jeringas precargadas

*El contenido de anti-D de RhoGAM/MICRhoGAM se expresa en µg por dosis o en unidades internacionales (International Units, IU) por dosis. El factor de conversión es 1 µg = 5 IU².

4 CONTRAINDICACIONES

El empleo de RhoGAM y de MICRhoGAM está contraindicado en los siguientes casos:

- Personas con factor Rh positivo.
- Pacientes con antecedentes de reacciones anafilácticas o sistémicas intensas a la administración de derivados de inmunoglobulina humana.

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Hipersensibilidad

Pueden ocurrir reacciones intensas de hipersensibilidad con el uso de RhoGAM/MICRhoGAM, incluso en pacientes que hayan tolerado administraciones previas. RhoGAM/MICRhoGAM contienen una pequeña cantidad de IgA.³ Existe el riesgo de hipersensibilidad en personas con deficiencia de IgA. Aunque se han administrado sin incidentes dosis elevadas de inmunoglobulina intravenosa a pacientes en tratamiento para niveles elevados de anticuerpos contra la IgA,⁴ que contienen niveles de esta inmunoglobulina de 270-720 µg/mL, el médico tratante deberá sopesar el beneficio contra los posibles riesgos de hipersensibilidad. RhoGAM/MICRhoGAM deberían administrarse en un entorno con equipos apropiados, medicamentos como epinefrina y personal capacitado en el control de hipersensibilidad, anafilaxis y choques.

5.2 Agentes infecciosos transmisibles

Dado que RhoGAM y MICRhoGAM están hechos a partir de sangre humana, conllevan el riesgo de transmisión de agentes infecciosos, por ejemplo, virus, la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vECJ) y, en teoría, el agente de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ).

El médico u otro proveedor de atención médica en los Estados Unidos debería hacer llegar todas sus sospechas de infecciones posiblemente transmitidas por estos productos a Kedrion Biopharma, Inc. al número de teléfono 1-855-3KDRION (1-855-353-7466). Fuera de los Estados Unidos, debería contactarse a la compañía que distribuye estos productos. El médico debería sopesar los riesgos y beneficios de estos productos con el paciente.

5.3 Interferencia con pruebas de laboratorio

Después de la administración de la inmunoglobulina Rho(D), el aumento temporal de diversos anticuerpos transferidos pasivamente en la sangre del paciente puede arrojar resultados positivos en pruebas serológicas, con la probabilidad de una interpretación engañosa. La transmisión pasiva de anticuerpos a antígenos de eritrocitos (p. ej., A, B, C y E) y otros anticuerpos de otros grupos sanguíneos puede causar una prueba de antiglobulina (de Coombs) positiva, directa o indirecta. La recuperación de anticuerpos anti-D en plasma o suero después de la inyección de RhoGAM o de otros derivados de inmunoglobulina Rho(D) (humana) varía considerablemente entre las personas. La detección de anticuerpos anti-D en el plasma del paciente depende de la sensibilidad de la prueba y el tiempo de recolección de la muestra posterior a la inyección. Actualmente, no existen requisitos ni

