



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-2002-000166-20-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2002-000166-20-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL Behring S.A. solicita la autorización de nuevos prospectos para la especialidad medicinal denominada RHOPHYLAC / INMUNOGLUBULINA HUMANA ANTI D autorizada por el Certificado N° 53.575.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a CSL BEHRING S.A. los nuevos prospectos para la especialidad medicinal

denominada RHOPHYLAC / INMUNOGLUBULINA HUMANA ANTI D autorizada por el Certificado N° 53.575.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase los textos de prospecto e información para el paciente que constan como IF-2020-71273548-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 3°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.575, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTICULO 4°- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2002-000166-20-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.11.03 15:05:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.03 15:05:11 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO**Rhopylac® 300
Inmunoglobulina humana anti-D*****Forma farmacéutica**

Solución inyectable IV o IM

Origen Biológico

Industria Suiza**Venta bajo receta****COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA***a. Principio activo*

Inmunoglobulina humana anti-D*.

El producto contiene un máximo de 30 mg/ml de proteína plasmática humana, de los cuales 10 mg/ml corresponden a albúmina humana que actúa como estabilizador. Como mínimo el 95 % de las proteínas plasmáticas restantes son IgG. La distribución de las subclases de IgG (valores aproximados) es la siguiente: IgG1 84,1 %, IgG2 7,6 %, IgG3 8,1 %, IgG4 1,0 %. El contenido de IgA en Rhophylac no supera los 5 µg/ml.

*Producido a partir de plasma de donantes humanos.

b. Excipientes

Albúmina humana	10 mg/ml
Glicina	20,6 mg/ml
Cloruro de sodio	≤ 250 mmol/l

Rhopylac tiene un contenido de ≤ 11,5 mg de sodio (≤ 0,5 mmol) por jeringa Rhophylac no contiene conservantes.

Solución para inyección intravenosa o intramuscular en una jeringa precargada.

Cada 2 ml de solución en una jeringa precargada contienen:

1500 UI (300 microgramos) de inmunoglobulina G (IgG) humana anti-D, lo que representa una concentración de 750 UI (150 microgramos) por ml.

Rhopylac es una solución de inmunoglobulina transparente, entre incolora y de color amarillo pálido. La solución es ligeramente hipertónica. Rhophylac tiene una osmolalidad de al menos 240 mOsmol/kg.

ACCION TERAPEUTICA

Grupo farmacoterapéutico: sueros e inmunoglobulinas: inmunoglobulina anti-D (Rh).

Código ATC: J06BB01.

INDICACIONES:

Profilaxis de la inmunización Rh(D) en mujeres Rh(D) negativas

Profilaxis preparto:

- Profilaxis preparto prevista
- Aborto o amenaza de aborto, embarazo ectópico o mola hidatídica
- Hemorragia transplacentaria (HTP) como consecuencia de una hemorragia preparto (HPP), amniocentesis, toma de muestras de las vellosidades coriónicas o intervenciones ginecológicas, como versión cefálica externa o trauma abdominal.

Profilaxis postparto:

- Parto de bebés Rh(D) positivos (D, Ddébil, Dparcial)

Se asume un embarazo Rh(D) incompatible si el feto/bebé es Rh(D) positivo o Rh(D) desconocido, o si el padre es Rh(D) positivo o Rh(D) desconocido.

Tratamiento de personas Rh(D) negativas después de recibir transfusiones incompatibles de sangre Rh(D) positiva u otros productos que contengan eritrocitos

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción/Efectos farmacodinámicos

Rhophylac contiene anticuerpos específicos IgG contra el antígeno Rh(D) de eritrocitos humanos. Durante el embarazo y especialmente durante el parto, los eritrocitos fetales pueden penetrar en el sistema circulatorio de la madre. Cuando la madre es Rh(D) negativa y el feto es Rh(D) positivo, las madres pueden inmunizarse frente al antígeno Rh(D) y producir anticuerpos anti-Rh(D) que atraviesan la placenta y pueden ocasionar enfermedades hemolíticas en el neonato. La inmunización pasiva con inmunoglobulina anti-D previene la inmunización Rh(D) en más de un 99 % de los casos siempre y cuando se administre una dosis suficiente de inmunoglobulina anti-D lo suficientemente pronto tras la exposición a eritrocitos fetales Rh(D) positivos.

Se desconoce el mecanismo por el cual la inmunoglobulina anti-D suprime la inmunización a los eritrocitos Rh(D) positivos. Sin embargo, la supresión puede relacionarse con la eliminación de los eritrocitos de la circulación antes de alcanzar los sitios inmunocompetentes. También podría deberse a mecanismos más complejos que involucrarían el reconocimiento del antígeno extraño y la presentación del antígeno por parte de las células apropiadas en los sitios específicos en presencia o ausencia de anticuerpos.

En ensayos clínicos con varones voluntarios sanos Rh(D) negativos, la administración intravenosa e intramuscular de Rhophylac tuvo como resultado una depuración eficaz de eritrocitos Rh(D) positivos de la circulación. Mientras que la administración intravenosa de Rhophylac ocasionaba un inicio inmediato de la desaparición de los eritrocitos, en la administración intramuscular este efecto se instauraba más tarde, ya que primero debía absorberse la inmunoglobulina anti-D desde el punto de inyección. En promedio, el 70 % de los eritrocitos Rh(D) positivos inyectados fueron eliminados a las 2 horas de la administración intravenosa de Rhophylac y un porcentaje similar se detectó a las 12 horas tras la aplicación intramuscular.

Eficacia clínica

La eficacia, seguridad y farmacocinética de Rhophylac están respaldadas por los resultados de 3 estudios clínicos en mujeres embarazadas que han demostrado que la administración de Rhophylac anterior y posterior al parto previene de manera eficaz la inmunización Rh(D). En uno de los estudios clínicos, 139 sujetos, por protocolo, recibieron 200 microgramos (1000 UI) de Rhophylac posterior al parto. En los otros dos estudios clínicos, se administraron 300 microgramos (1500 UI) de Rhophylac anterior al parto en 408 sujetos, por protocolo, y además posterior al parto (entre 6 y 11 meses después del nacimiento) en 256 de los mismos que dieron nacimiento a un bebé Rh(D) positivo. Ninguna de las mujeres embarazadas incluidas en estos estudios desarrollaron anticuerpos contra el antígeno Rh(D).

En dos ensayos clínicos con mujeres Rh(D) negativas se administró Rhophylac en la 28ª semana de embarazo y en un plazo de 72 horas tras el nacimiento de un bebé Rh(D) positivo. A 207 sujetos por protocolo se les administró la dosis preparto de Rhophylac 300 por vía intravenosa, mientras que 201 sujetos por protocolo recibieron la dosis por vía intramuscular. En más del 99% de los casos, el método de administración antes y después del parto fue el mismo.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción y distribución

Los niveles de anticuerpos son detectables aproximadamente 4 horas después de la administración intramuscular. La inmunoglobulina anti-D humana para administración intramuscular se absorbe lentamente en la circulación del receptor y alcanza un nivel máximo tras un retraso de 2 a 3 días. Los niveles de anticuerpos son detectables inmediatamente después de la administración intravenosa. La

IgG se distribuye rápidamente entre el plasma y el fluido extravascular. Dos a 3 semanas después de la administración, los niveles séricos se aproximan entre sí y la diferencia entre los dos métodos de administración ya no puede ser detectada.

Eliminación

La inmunoglobulina anti-D humana presenta una semivida de aproximadamente 3 a 4 semanas. Puede haber una variación individual de esta semivida de un paciente a otro. La semivida media en el sistema circulatorio de mujeres embarazadas con niveles normales de IgG fue de 17 días.

Las inmunoglobulinas IgG y sus complejos se catabolizan en las células del sistema reticuloendotelial.

DATOS PRECLÍNICOS

Debido a la formación de anticuerpos y a la interferencia que se produce, existen datos preclínicos limitados relacionados con la inmunoglobulina anti-D. No se han realizado ni pueden realizarse pruebas de toxicidad de dosis repetidas, ni estudios de toxicidad embriofetal. De igual manera, no se han estudiado los efectos mutagénicos de las inmunoglobulinas.

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Los esquemas posológicos que se recomiendan están basados en los ensayos clínicos con Rhophylac. Sin embargo, deberán considerarse las pautas profesionales para el uso de IgG anti-D de aplicación específica de cada país.

Se debe determinar la dosis de inmunoglobulina anti-D conforme al nivel de exposición a eritrocitos Rh(D) positivos y en función del conocimiento de que 0,5 ml de concentrado de eritrocitos Rh(D) positivos o 1 ml de sangre Rh(D) positiva se neutraliza en aproximadamente 10 microgramos (50 UI) de inmunoglobulina anti-D.

Posología:

Profilaxis de la inmunización Rh(D) en mujeres Rh(D) negativas

- *Profilaxis parto:* La posología recomendada es una dosis única de 300 microgramos (1500 UI), administrada mediante inyección intravenosa o intramuscular.
 - Profilaxis parto predeterminada:
Una sola dosis de 300 microgramos entre las 28 y 30 semanas de embarazo. Si se identifica la necesidad de profilaxis parto después de las 30 semanas de embarazo, no se debe interrumpir Rhophylac, sino que se lo debe administrar cuanto antes
 - Profilaxis parto luego de complicaciones en el embarazo:
Deben administrarse 300 microgramos mediante inyección intravenosa o intramuscular tan pronto como sea posible en un plazo de 72 horas después del acontecimiento de

riesgo. En caso de que se supere el límite de 72 horas, la administración de Rhophylac debe realizarse de todos modos, de inmediato. Si es necesario, la administración de IgG anti-D debe repetirse cada 6 a 12 semanas hasta el momento del parto.

- *Profilaxis postparto:* Deben administrarse 300 microgramos por vía intravenosa o intramuscular tan pronto como sea posible en un plazo de 72 horas tras el parto de un neonato Rh(D) positivo (D, D^{débil}, D^{parcial}). En caso de que se supere el límite de 72 horas, la administración de Rhophylac debe realizarse de todos modos. La dosis postparto debe administrarse incluso cuando se haya administrado una dosis como profilaxis preparto y aun si se puede demostrar la presencia de actividad residual de la profilaxis preparto en el suero materno.

Si se sospecha de una hemorragia grande materno-fetal (volumen de hemorragia > 4 ml de glóbulos rojos fetales Rh(D) positivos), como, por ejemplo, en el caso de anemia fetal o muerte fetal intrauterina, se debe determinar la extensión de la misma mediante el uso de un método adecuado, p. ej., el método de elución ácida de Kleihauer-Betke para detectar hemoglobina fetal (HbF), o citometría de flujo, que identifica específicamente los glóbulos rojos Rh(D) positivos, y deberán administrarse dosis adicionales de inmunoglobulina anti-D en consecuencia (10 microgramos (50 UI) por cada 0,5 ml de glóbulos rojos Rh(D) positivos fetales o por 1 ml de sangre Rh(D) positiva fetal) según esté indicado.

Transfusiones incompatibles de eritrocitos en pacientes Rh(D) negativos

La dosis recomendada es de 10 microgramos (50 UI) de inmunoglobulina anti-D por cada 0,5 ml de glóbulos rojos Rh(D) positivos o por 1 ml de sangre Rh(D) positiva transfundida. Deberá determinarse la dosis adecuada consultándolo con un especialista en transfusiones sanguíneas. Se deben realizar análisis de seguimiento para eritrocitos Rh(D) positivos cada 48 horas y administrar anti-D adicional hasta que se hayan depurado totalmente todos los eritrocitos Rh(D) positivos de la circulación. Se recomienda la administración intravenosa pues esto permitirá obtener niveles plasmáticos adecuados inmediatamente. Si se administra por vía intramuscular una dosis elevada, esta deberá fraccionarse en varios días. Una dosis máxima de 3000 microgramos (15 000 IU) es suficiente en los casos de una gran transfusión incompatible, independientemente de si el volumen transfundido es mayor a 300 ml de sangre Rh(D) positiva o 150 ml de eritrocitos Rh(D) positivos. Debido al posible riesgo de hemólisis, se sugiere no exceder la dosis de 3000 microgramos (15.000 UI).

Población pediátrica

Dado que la posología en caso de transfusión incompatible depende del volumen de sangre Rh(D) positiva o del concentrado eritrocitario Rh(D) positivo transfundido, la dosis recomendada en niños y adolescentes (0-18 años) no se considera diferente a la de los adultos. Sin embargo, deberá determinarse la dosis adecuada consultándolo con un especialista en transfusiones sanguíneas.

Población de edad avanzada

Dado que la posología en caso de transfusión incompatible depende del volumen de sangre Rh(D) positiva o del concentrado eritrocitario Rh(D) positivo transfundido, la dosis recomendada en los pacientes de edad avanzada (≥ 65 años de edad) no se considera diferente a la de los adultos. No obstante, deberá determinarse la dosis adecuada consultándolo con un especialista en transfusiones sanguíneas.

En la siguiente tabla se presentan las recomendaciones de administración para la prevención de la isoimmunización Rh(D):

Indicación	Momento de administración	Dosis
Profilaxis preparto - Profilaxis preparto predeterminada - Profilaxis preparto luego de complicaciones en el embarazo	Semanas 28 a 30 de embarazo Dentro de las 72 h de las complicaciones	300 microgramos (1500 UI) como única dosis 300 microgramos (1500 UI) como única dosis [†]
Profilaxis posparto	Dentro de las 72 h del nacimiento	300 microgramos (1500 UI) como única dosis [†]
Hemorragia grande fetal-materna (> 4 ml)	Dentro de las 72 h de las complicaciones	300 microgramos (1500 UI) como única dosis más: <ul style="list-style-type: none"> • 10 microgramos (50 UI) por 0,5 ml de glóbulos rojos Rh(D)+ del feto <li style="text-align: center;">ó • 10 microgramos (50 UI) por 1 ml de sangre Rh(D)+ del feto
Transfusiones incompatibles	Dentro de las 72 h de exposición	<ul style="list-style-type: none"> • 10 microgramos (50 UI) por 0,5 ml de concentrado transfundido de glóbulos rojos Rh(D)+ <li style="text-align: center;">ó • 10 microgramos (50 UI) por 1 ml de sangre Rh(D)+ transfundida

[†]La dosis de Rhophylac podría aumentarse si la paciente estuvo expuesta a > 15 ml de glóbulos rojos Rh(D)+ del feto. En este caso, se deben seguir las instrucciones de administración para hemorragias grandes fetales-maternas.

Método de administración

Al igual que con todos los productos sanguíneos, los pacientes deberán observarse durante al menos 20 minutos después de la administración de Rhophylac.

Rhophylac puede administrarse mediante inyección intravenosa lenta o intramuscular. En casos de trastornos hemorrágicos en los que la aplicación intramuscular esté contraindicada, Rhophylac deberá administrarse por vía intravenosa. Si se requieren dosis elevadas (> 5 ml) y se opta por la administración intramuscular, se recomienda fraccionar la dosis y administrarla en diferentes sitios.

Pacientes con sobrepeso

En los pacientes con un índice de masa corporal (IMC) ≥ 30 debe considerarse la administración intravenosa (véase la sección «Advertencias y precauciones»).

Instrucciones para uso, manipulación y eliminación

Rhophylac debe llevarse a temperatura ambiente o corporal antes de usarse.

Antes de la administración, Rhophylac se debe revisar visualmente para comprobar que no haya partículas ni ninguna alteración del color. La solución debe ser clara o ligeramente opalescente. No administrar soluciones turbias o que presenten sedimentos.

Producto unidosis (una jeringa por paciente).

La eliminación del medicamento y de los materiales de desecho se realizará de acuerdo con la normativa local.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, Rhophylac no debe mezclarse con otros medicamentos.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes de Rhophylac (véase la sección «Composición cualitativa y cuantitativa»).

Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas humanas.

La administración intramuscular está contraindicada en pacientes con trombocitopenia grave u otros trastornos de la hemostasia.

Advertencias y precauciones

Después del parto, la administración de inmunoglobulina anti-D está destinada a la madre. No debe administrarse al neonato.

El producto no debe usarse en pacientes Rh(D) positivos ni en los pacientes ya inmunizados contra el antígeno Rh(D).

Hipersensibilidad/Anafilaxia

Pueden presentarse reacciones alérgicas a la inmunoglobulina anti-D incluso en pacientes que hayan tolerado previamente las administraciones. Los pacientes deben ser informados acerca de los signos prematuros de una reacción de hipersensibilidad, que incluyen ronchas, urticaria generalizada, opresión torácica, sibilancias, hipotensión y anafilaxia. El tratamiento a instaurar depende de la naturaleza y gravedad del efecto adverso. En caso de choque anafiláctico, deberán seguirse las medidas estándar vigentes para su tratamiento. De presentarse síntomas de una reacción alérgica o anafiláctica se interrumpirá de inmediato la administración.

La concentración de IgA en Rhophylac es inferior al límite de detección de 5 microgramos/ml. Sin embargo, el producto puede contener trazas de IgA. Aunque la inmunoglobulina anti-D se ha utilizado con éxito en el tratamiento de pacientes con deficiencia selectiva de IgA, debe considerarse que estos pacientes podrían desarrollar anticuerpos contra la IgA, pudiéndose presentar reacciones anafilácticas después de la administración de componentes sanguíneos que contengan IgA. Por lo tanto, el médico responsable del tratamiento debe sopesar el beneficio del tratamiento con Rhophylac frente al riesgo potencial de desarrollar reacciones de hipersensibilidad.

Reacciones hemolíticas

A los pacientes que se les administre una transfusión incompatible que reciban dosis muy grandes de inmunoglobulina anti-D se les debe supervisar clínicamente y mediante la determinación de parámetros biológicos debido al riesgo de que se manifieste una reacción hemolítica.

Obesidad

Se han observado casos en los que la administración intramuscular de Rhophylac a pacientes con un índice de masa corporal (IMC) ≥ 30 se asocia a un riesgo de falta de eficacia. Por este motivo, debe considerarse la administración intravenosa en el caso de los pacientes con un IMC ≥ 30 .

Información sobre seguridad en relación con agentes transmisibles

Para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, se toman medidas estándar como la selección de donantes, el análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma, así como la inclusión de etapas en el proceso de fabricación para inactivar/eliminar virus de forma eficaz. A pesar de esto, no se puede excluir completamente la posibilidad de que se transmitan agentes infecciosos al administrar medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos. Esto incluye también virus y otros agentes infecciosos emergentes o de naturaleza desconocida.

Estas medidas se consideran eficaces para virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC). Estas medidas pueden tener un valor limitado frente a virus no envueltos, como el de la hepatitis A (VHA) y el parvovirus B19.

La experiencia clínica con inmunoglobulinas revela ausencia de transmisión del virus de la hepatitis A o el parvovirus B19, por lo que se asume que el contenido en anticuerpos representa una contribución importante a la seguridad vírica.

A fin de mantener la trazabilidad del producto, se recomienda encarecidamente dejar constancia del nombre del medicamento y número de lote administrado cada vez que se administre Rhophylac a un paciente.

Interacciones

Vacunas de virus vivos atenuados

La inmunización activa con vacunas de virus vivos (p. ej., paperas, sarampión, rubeola y varicela) deberá posponerse hasta 3 meses después de la última administración de inmunoglobulina anti-D, ya que puede disminuir la eficacia de estas vacunas. Si se debe administrar inmunoglobulina anti-D de 2 a 4 semanas después de la vacunación con virus vivos, la eficacia de estas vacunas puede disminuir.

Interferencia en las pruebas serológicas

Después de la administración de inmunoglobulinas, el aumento transitorio de los distintos anticuerpos transferidos pasivamente a la sangre del paciente puede dar lugar a falsos positivos en pruebas serológicas.

La transmisión pasiva de anticuerpos a antígenos de eritrocitos, como A, B, C, D puede interferir en algunos análisis serológicos para anticuerpos de eritrocitos como el de antiglobulina (prueba de Coombs), especialmente en los neonatos Rh(D) positivos cuyas madres hayan recibido profilaxis de parto.

Embarazo y lactancia

Este medicamento se emplea durante el embarazo y tras el parto.

Este medicamento puede utilizarse durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Rhophylac no influye sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Con la administración intramuscular de inmunoglobulinas anti-D se puede presentar dolor local y molestia en el lugar de la administración.

Lista tabulada de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se han observado en 592 pacientes participantes en ensayos clínicos, así como en la experiencia posterior a la comercialización. La siguiente tabla muestra un resumen categorizado según la clasificación de órganos y sistemas definida en el MedDRA. La frecuencia de cada reacción se ha evaluado de acuerdo con los siguientes criterios: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10.000$).

Clasificación por órganos y sistemas MedDRA	Reacción adversa (RA)	Frecuencia de la RA
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad, choque anafiláctico	Rara
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Poco frecuente
Trastornos cardíacos	Taquicardia	Rara
Trastornos vasculares	Hipotensión	Rara
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea	Rara
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos	Rara
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Reacción cutánea, eritema, prurito	Poco frecuente
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia	Rara
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fiebre, malestar general, escalofrío	Poco frecuente
	Lugar de la inyección: hinchazón, dolor, eritema, induración, calor, prurito, erupción	Rara

Se ha comunicado de forma espontánea hemólisis intravascular grave con la administración intravenosa de anti-D a pacientes con PTI, Rh(D) positivos. Se han informado casos de hemólisis con consecuencia de muerte.

La frecuencia exacta de esta reacción adversa es de naturaleza desconocida.

Para consultar la información de seguridad con respecto a los agentes transmisibles, ver la sección «Advertencias y precauciones».

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Pág.

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se dispone de datos sobre la sobredosificación y sus consecuencias son desconocidas.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**Precauciones especiales de conservación**

Conservar en refrigeración entre +2 °C y +8 °C. No congelar.

Conservar la jeringa (en el blíster en el que viene suministrada) dentro de la caja exterior para protegerla de la luz.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la jeringa y en la caja exterior.

Naturaleza y contenido del envase

Jeringa de vidrio (vidrio de Clase I de acuerdo con la Farmacopea Europea) precargada con 2 ml de solución inyectable (1500 UI de IgG anti-D).

PRESENTACION

2 ml (300 microgramos) de solución en una jeringa precargada con 1 aguja para inyección.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 53575

Fabricado por: CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Berna, Suiza.

Importado por: CSL Behring S.A. Fray Justo Sarmiento 2350 Olivos. Buenos Aires. Argentina.

Directora Técnica: Silvina Lázzari, Farmacéutica.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: Agosto 2019

Pág.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: PROYECTO DE PROSPECTO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.21 19:52:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.21 19:52:45 -03:00