

Inmunoglobulina humana anti RH- O, solución inyectable 250 mcg – 300 mcg, vial o ampolla

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

1626

Principio Activo:

Inmunoglobulina humana anti-D. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

250-300 mcg.

Código ATC:

J06BB01. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Profilaxis de la isoinmunización Rh (D) en mujeres Rh (D) negativas:

Profilaxis anteparto planificado: Dosis única de 300 mcg en la semana 28 a 30 del embarazo.

Profilaxis anteparto por complicaciones del embarazo: Dosis única de 300mcg tan pronto como sea posible o al menos dentro de las primeras 72 horas de la aparición de la complicación. Si es necesario se puede repetir la dosis de 6 – 12 semanas durante el embarazo.

Profilaxis postparto: Dosis única de 300 mcg por vía intravenosa o intramuscular. Se puede administrar hasta 200 mcg por vía intravenosa.

Si existe sospecha de hemorragia materno-fetal, se debe determinar la extensión de esta y administrar inmunoglobulina humana anti-D de 10 mcg por cada 0,5ml de eritrocitos fetales positivos o por 1 ml de sangre fetal Rh(D) positiva.

Transfusiones incompatibles de eritrocitos en pacientes Rh (D) negativos:

Dosis de 20 mcg por cada 2ml de sangre Rh (D) positiva transfundida o por cada 1 ml de concentrado de eritrocitos Rh (D) positivos.

Dosis máxima de 3000 mcg incluso si se administró más de 300 ml de sangre Rh(D) positiva o 150 ml de concentrado de eritrocitos. (CSL Behring GmbH, 2019)

Vía de administración:

Intramuscular.

Indicaciones de uso:

Profilaxis de la isoinmunización Rh(D) en mujeres embarazadas Rh (D)-negativas, como profilaxis anteparto planificada o por complicaciones del embarazo como aborto, amenaza de aborto, embarazo ectópico o mola hidatídica, muerte fetal intrauterina o hemorragia transplacentaria.

Profilaxis postparto en el caso de nacimiento de un niño/a Rh (D) positivo.

Tratamiento en pacientes Rh(D)-negativos después de recibir transfusiones incompatibles de sangre u otros productos con eritrocitos Rh(D)-positivos. (CSL Behring GmbH, 2019)

Reacciones adversas:

Frecuentemente no definidas: reacción alérgica, urticaria, angioedema, elevación de la bilirrubina total, dolor a la palpación. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Nunca se debe administrar al neonato.

Puede causar reacciones alérgicas incluso en pacientes que han tolerado el medicamento previamente. Se debe informar a todos los pacientes sobre los primeros signos de hipersensibilidad y notificar cualquier aparición a un médico.

El producto puede contener trazas de IgA. Los pacientes con deficiencia selectiva de IgA tienen mayor riesgo de desarrollar anticuerpos.

Los pacientes que han recibido transfusiones incompatibles y tratamiento con inmunoglobulina anti-D pueden desarrollar reacciones hemolíticas.

Los pacientes con IMC ≥ 30 pueden tener un riesgo aumentado de falla del medicamento especialmente en la administración intramuscular. En estos casos se prefiere la administración intravenosa.

Si se utiliza para el tratamiento de la purpura trombocitopénica no debe administrarse por vía intramuscular.

Se debe evitar administrar vacunas vivas atenuadas al menos 3 meses después de la administración del fármaco.

Puede existir la transmisión de enfermedades infecciosas, como virus y agentes infecciones emergentes o de naturaleza desconocida.

(CSL Behring GmbH, 2019) (Medscape, b)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al compuesto. Rho (D)+, pacientes con esplenectomía, anemia hemolítica autoinmune, alto riesgo de hemólisis, trombocitopenia. (CSL Behring GmbH, 2019) (Medscape, b)

Interacciones:

Serios usar alternativas: Axicabtegena ciloleucel, bacitracin, brexucabtagene autocel, ciltacabtagene autoleucel, idecabtagene vicleucel, lisocabtagene maraleucel, pozelimab, tisagenlecleucel.

Monitorear de cerca: Efgartigimod alfa, efgartigimod/hialuronidasa, rozanolixizumab.

Menores: Adenovirus 4 y 7 vivos, vacuna BCG viva, vacuna contra la rubeola, vacuna contra la varicela, vacuna contra el sarampión, vacuna triple vírica. (CSL Behring GmbH, 2019) (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No existe información sobre el uso del fármaco en mujeres embarazadas y sus consecuencias. Se considera categoría C durante el embarazo.

Lactancia:

No hay datos sobre la presencia del fármaco en la leche materna, los efectos en los lactantes o la producción de leche. Se recomienda valorar el riesgo/beneficio antes de utilizarse durante el periodo de lactancia. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

CSL Behring GmbH. (2019, Junio). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Enero 2023 Inmunoglobulina AntiD: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/69377/FT_69377.html.pdf

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Enero 2023 Inmunoglobulina Anti Rh O: <https://reference.medscape.com/drug/rhogam-hyperrho-s-d-rho-d-immune-globulin-343143#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Enero 2023, from Inmunoglobulina Anti Rh O: <https://reference.medscape.com/drug/rhogam-hyperrho-s-d-rho-d-immune-globulin-343143#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Enero 2023 Inmunoglobulina Anti Rh : <https://reference.medscape.com/drug/rhogam-hyperrho-s-d-rho-d-immune-globulin-343143#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Enero 2023, from Inmunoglobulina: <https://reference.medscape.com/drug/gammagard-s-d-carimune-nf-immune-globulin-iv-igiv-343138#6>

World Health Organization. (2024, Enero 26). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Enero 2024, from Inmunoglobulina anti-D: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=J06BB01