

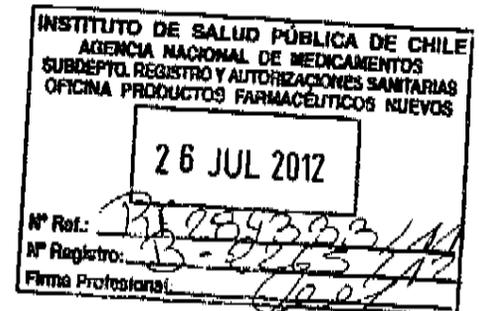
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
RHESONATIV SOLUCIÓN INYECTABLE 125 mcg**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-288-01
	REGISTRO SANITARIO RHESONATIV® solución inyectable 625 UI/1 ml y 1250 UI/2 ml 125 mcg	Página 1 de 15

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NOMBRE DEL PRODUCTO:

RHESONATIV® SOLUCIÓN INYECTABLE ~~625 UI/1 ML~~ 125 mcg
RHESONATIV® SOLUCIÓN INYECTABLE ~~1250 UI/2 ML~~ 250 mcg

**COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada mL contiene:

Inmunoglobulina humana anti-D 625 UI (125 µg)

Contenido de proteínas humanas 165 mg

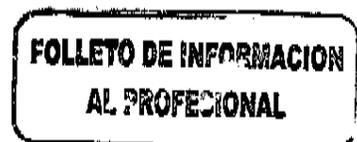
De éstas, Inmunoglobulina G es al menos 95%

Excipientes: glicina, cloruro de sodio, acetato de sodio, agua para inyectables, c.s.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inyección.

Solución clara o ligeramente opalescente de color amarillo pálido a café claro.

DATOS CLINICOS**INDICACIONES TERAPEUTICAS:****Prevención de la inmunización Rh(D) en mujeres Rh(D) negativo.****Profilaxis prenatal**

- Planificación de la profilaxis prenatal
- La profilaxis prenatal seguido de complicaciones del embarazo incluyendo Aborto / amenaza de aborto, embarazo ectópico o lunar hidatiforme, muerte fetal intrauterina (MFIU), hemorragia transplacentaria (HTP) como resultado de la hemorragia preparto (HPP), la amniocentesis, la biopsia coriónica o los procedimientos de manipulación obstétrica, por ejemplo, versión externa,

Ref.: RF284333/11

Reg.ISP N°:B-2265/12

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
RHESONATIV SOLUCIÓN INYECTABLE 125 mcg**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-288-01
	REGISTRO SANITARIO RHESONATIV [®] solución inyectable 625 UI/1 ml y 1250 UI/2 ml 125 mcg	Página 2 de 15

las intervenciones invasivas, cordocentesis, contundente trauma abdominal o intervención terapéutica fetal.

Profilaxis postnatal

Parto de bebe Rh(D) positivo (D, D^{débil}, D^{parcial}).

Tratamiento de personas Rh (D) negativo después de las transfusiones incompatibles de sangre Rh (D) positivo u otros productos que contienen glóbulos rojos, por ejemplo, concentrado de plaquetas.

POSOLÓGIA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Modo de Administración

Rhesonativ[®] debe ser inyectado intramuscularmente.

Si se requieren altas dosis (>2 ml para los niños ó >5 ml para adultos), es aconsejable administrar en dosis divididas en diferentes sitios de inyección.

En caso de trastornos hemorrágicos donde las inyecciones intramusculares están contraindicadas, Rhesonativ[®] puede administrarse por vía subcutánea en caso de que no este disponible por vía intravenosa. Debe aplicarse una cuidadosa presión manual con una compresa al sitio después de la inyección.

Posología

La dosis de inmunoglobulina anti-D debe determinarse en función del nivel de exposición a los glóbulos rojos Rh (D) positivo y basada en el conocimiento de que 0,5 ml de glóbulos rojos Rh (D) positivo envasados o 1 ml de sangre Rh (D) positivo son neutralizados por aproximadamente 10 microgramos (50 UI) de inmunoglobulina anti-D.

Las siguientes dosis son recomendadas basándose en los estudios clínicos realizados con Rhesonativ[®].

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
RHESONATIV SOLUCIÓN INYECTABLE 125 mcg**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-288-01
	REGISTRO SANITARIO RHESONATIV[®] solución inyectable 625 UI/1 ml y 1250 UI/2 ml 125 mcg	Página 3 de 15

Prevención de la inmunización Rh (D) en mujeres Rh(D) negativo

- Profilaxis prenatal:

De acuerdo a las recomendaciones generales, las dosis que actualmente se administran van desde 50 a 330 microgramos o 250 - 1650 UI. Para detalles del estudio específico ver Sección "Propiedades Farmacodinámicas".

- Planificación de profilaxis prenatal:

Una dosis única (ejemplo 250 µg o 1250 UI) a las 28 - 30 semanas de gestación o dos dosis a las 28 y 34 semanas.

- Profilaxis prenatal después de las complicaciones del embarazo:

Una dosis única (por ejemplo 125 µg o 625 UI antes de la 12^o semana de embarazo) (por ejemplo 250 µg o 1250 IU después de la 12^o semana de embarazo) se debe administrar tan pronto como sea posible y dentro de las 72 horas y, si es necesario repetirse en intervalos de 6 - 12 semanas durante todo el embarazo.

Después de la amniocentesis y la biopsia coriónica debe administrarse una dosis única (por ejemplo 250 µg o 1250 UI).

- Profilaxis postnatal:

De acuerdo a las recomendaciones generales, el rango de dosis que actualmente se administran varía desde 100 a 300 microgramos o 500 - 1500 UI. Para más detalles, véase el estudio específico sobre el punto "Propiedades Farmacodinámicas". Si se administra la dosis más baja (100 microgramos o 500 UI) después debe realizarse la prueba de la cantidad de hemorragia materna fetal.

Dosis Estándar: 1250 UI (250 µg).

Para el uso postnatal, el producto debe ser administrado a la madre tan pronto como sea posible dentro de las 72 horas del nacimiento de un bebé Rh positivo (D, D^{débil}, D^{parcial}). Si han transcurrido más de 72 horas, el producto no debe ser retenido, pero administrado tan pronto como sea posible.

La dosis postnatal debe de darse, incluso cuando la profilaxis prenatal se ha administrado, aunque la actividad residual de la profilaxis prenatal pueda demostrarse en el suero materno.

Ref.: RF284333/11

Reg.ISP N°:B-2265/12

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
RHESONATIV SOLUCIÓN INYECTABLE 125 mcg**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-288-01
	REGISTRO SANITARIO RHESONATIV [®] solución inyectable 625 UI/1 ml y 1250 UI/2 ml 125 mcg	Página 4 de 15

Si se sospecha de una gran hemorragia feto-materna (> 4 ml (0,7% -0,8% de las mujeres)), por ejemplo, en caso de anemia feto-neonatal o muerte fetal intrauterina, su alcance debe ser determinado por un método apropiado, por ejemplo test de elusión ácida Kleihauer-Betke para detectar HbF fetal o citometría de flujo que identifica específicamente las células Rh D positivo. Se debe administrar adecuadamente dosis adicionales de inmunoglobulina anti-D (10 microgramos o 50 UI por 0,5 ml de glóbulos rojos fetal).

Transfusiones incompatibles de glóbulos rojos (eritrocitos)

La dosis recomendada es de 20 microgramos (100 UI) de inmunoglobulina anti-D por 2 ml de sangre Rh (D) positivos transfundida o por 1 ml de concentrado de glóbulos rojos. La dosis adecuada debe ser determinada en consulta con un especialista en transfusión de sangre. El seguimiento de las pruebas de detección de glóbulos rojos Rh D positivo debe hacerse cada 48 horas y debe administrarse más anti-D hasta que todos los glóbulos rojos Rh D positivo se hayan limpiado de la circulación. Una dosis máxima de 3000 microgramos (15000 UI) es suficiente en el caso de las grandes transfusiones incompatibles independiente si la transfusión de volumen es superior a 300 ml de glóbulos rojos Rh (D) positivo.

Se recomienda el uso de un producto intravenoso alternativo ya que éste alcanza los niveles plasmáticos adecuados de inmediato. Si el producto no está disponible por vía intravenosa, la gran dosis debe administrarse por vía intramuscular durante un período de varios días.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

No inyecte este producto por vía intravenosa (riesgo de shock). Las inyecciones se dan por vía intramuscular, y se debe tener cuidado al extraer el émbolo de la jeringa antes de la inyección con el fin de estar seguros de que la aguja no se encuentra en un vaso sanguíneo.

En caso del uso postnatal, Rhesonativ[®] está destinado para la administración materna. No debe ser dado al recién nacido.

El producto no está destinado a ser utilizados en personas Rh (D) positivo, ni a personas ya inmunizadas para antígenos Rh (D).

CONFIDENCIAL

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.

Página 4 de 15

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
RHESONATIV SOLUCIÓN INYECTABLE 125 mcg**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-288-01
	REGISTRO SANITARIO RHESONATIV® solución inyectable 625 UI/1 ml y 1250 UI/2 ml 125 mcg	Página 5 de 15

Los pacientes deben ser observados durante al menos 20 minutos después de la administración y por al menos 1 hora después de una inyección intravenosa accidental.

Raramente, la inmunoglobulina anti-D puede inducir una caída en la presión sanguínea con reacción anafiláctica, incluso en pacientes que han tolerado anteriormente tratamiento con inmunoglobulina humana.

Si ocurren síntomas de alergia o reacciones de tipo anafiláctico, es necesaria la suspensión inmediata de la administración.

Son raras ciertas reacciones de hipersensibilidad, pero pueden ocurrir reacciones alérgicas a la inmunoglobulina anti-D. Los pacientes deben ser informados de los primeros signos de reacciones de hipersensibilidad incluyendo urticaria, urticaria generalizada, opresión en el pecho, sibilancias, hipotensión y anafilaxis. El tratamiento requerido depende de la naturaleza y gravedad de los efectos secundarios. En caso de shock, deben ser observados los estándares médicos actuales para el tratamiento de shock.

Rhesonativ® contiene una pequeña cantidad de IgA. A pesar de que la inmunoglobulina anti-D ha sido utilizada con éxito para tratar personas con deficiencia de IgA seleccionada, el médico debe sopesar los beneficios contra los riesgos potenciales de reacciones de hipersensibilidad. Los individuos con deficiencia de IgA tienen un potencial para el desarrollo de anticuerpos IgA y reacciones anafilácticas tras la administración de los componentes sanguíneos que contengan IgA.

Los pacientes en recepción de transfusiones incompatibles, que reciben grandes dosis de inmunoglobulina anti-D, deben ser controlados clínicamente y mediante parámetros biológicos, debido al riesgo de reacción hemolítica.

Las medidas estándares para prevenir infecciones que son consecuencia del uso de medicamentos derivados de sangre o plasma humano incluyen la selección de los donantes, análisis de las donaciones individuales y pools de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de etapas de manufactura efectivas para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de ello, cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humano, no se puede excluir por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también es aplicable a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

Estos procedimientos se consideran efectivos para virus envueltos, tales como VIH, VHB y VHC, así como para el virus no envuelto VHA.

Las medidas adoptadas pueden tener un valor limitado contra virus no envueltos tales como parvovirus B19.

Ref.: RF284333/11

Reg.ISP N°:B-2265/12

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
RHESONATIV SOLUCIÓN INYECTABLE 125 mcg**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-288-01
	REGISTRO SANITARIO RHESONATIV [®] solución inyectable 625 UI/1 ml y 1250 UI/2 ml 125 mcg	Página 6 de 15

No hay experiencia clínica suficiente en relación con la ausencia de hepatitis A o la transmisión del parvovirus B19 con inmunoglobulinas y también se supone que el contenido de anticuerpos constituye una importante contribución a la seguridad viral.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que Rhesonativ[®] se administra a un paciente, se registre el nombre y número de lote del producto con el fin de mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis (5 ml), es decir, esencialmente "libre de sodio".

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Vacunas de virus vivos atenuados

La inmunización activa con vacunas de virus vivos (por ejemplo, sarampión, paperas o rubéola) deberá aplazarse hasta 3 meses después de la última administración de inmunoglobulina anti-D, ya que la eficacia de la vacuna de virus vivos puede verse afectada.

Si la inmunoglobulina anti-D debe ser administrada dentro de 2-4 semanas de la vacunación de un virus vivo, entonces la eficacia de esa vacuna puede verse afectada.

Interferencia con pruebas serológicas

Después de la inyección de inmunoglobulina el incremento transitorio de los distintos anticuerpos transferidos pasivamente en la sangre del paciente puede resultar engañoso en resultados positivos en las pruebas serológicas.

Transmisión pasiva de anticuerpos frente a antígenos de eritrocitos, por ejemplo, A, B, D puede interferir con algunas pruebas serológicas para anticuerpos de células rojas, por ejemplo, el conteo de prueba (prueba de Coombs), en particular en recién nacidos Rh (D) positivo cuyas madres han recibido profilaxis prenatal.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Rhesonativ[®] está destinado para su uso en el embarazo.

CONFIDENCIAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.

Página 6 de 15

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
RHESONATIV SOLUCIÓN INYECTABLE 125 mcg**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-288-01
	REGISTRO SANITARIO RHESONATIV® solución inyectable 525 UI/1 ml y 1250 UI/2 ml 125 mcg	Página 7 de 15

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias.

EFFECTOS ADVERSOS

Se puede observar dolor local y sensibilidad en el lugar de inyección; esto se puede evitar dividiendo las grandes dosis en varios lugares de inyección.

Ocasionalmente ocurre fiebre, malestar, dolor de cabeza, reacciones cutáneas y escalofríos. En casos raros se presentan: náuseas, vómitos, hipotensión, taquicardia y reacciones alérgicas de tipo anafiláctico, incluyendo disnea y shock, incluso cuando el paciente no ha mostrado hipersensibilidad en administraciones anteriores.

Para información sobre seguridad viral, ver sección "Advertencias y Precauciones Especiales De Empleo".

Muy frecuentes (> 1/10), frecuentes (\geq 1/100, <1/10), poco frecuentes (\geq 1/1, 000, <1 / 100), raras (\geq 1/10, 000, <1/1, 000); muy raras (<1/10,000), no conocidas (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema Estándar de Clasificación por Órganos y Sistemas MedDRA	Reacciones adversas	Frecuencia
Trastornos del sistema Inmunológico	Hipersensibilidad Shock anafiláctico	<u>Raras</u> Muy rara
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Poco frecuente
Trastornos cardiacos	Taquicardia	<u>Raras</u>
Trastornos vasculares	Hipotensión	<u>Raras</u>
Trastornos gastrointestinales	Náusea	<u>Raras</u>
	Vómito	<u>Raras</u>
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Dermatitis alérgica	<u>Raras</u>
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia	<u>Raras</u>
Trastornos generales y	Pirexia	Poco frecuente

CONFIDENCIAL

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.

Página 7 de 15

Ref.: RF284333/11

Reg.ISP N°:B-2265/12

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
RHESONATIV SOLUCIÓN INYECTABLE 125 mcg**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-288-01
	REGISTRO SANITARIO RHESONATIV® solución inyectable 625 UI/1 ml y 1250 UI/2 ml 125 mcg	Página 8 de 15

alteraciones en el lugar de administración	Malestar Escalofríos Reacción en el lugar de inyección	Poco frecuente Poco frecuente Poco frecuente
--	--	--

SOBREDOSIS

No hay datos disponibles sobre sobredosis. Los pacientes con transfusiones incompatibles que reciben una sobredosis de inmunoglobulina anti-D, deben ser controlados clínicamente y mediante parámetros biológicos, debido al riesgo de reacción hemolítica.

En otras personas Rh (D) negativo, la sobredosis no debe dar lugar a efectos adversos más frecuentes o más graves que la dosis normal.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Grupo terapéutico: suero inmune e inmunoglobulinas: Inmunoglobulina Anti-D (Rh)

Código ATC: J06B B01.

Inmunoglobulina anti-D contiene anticuerpos específicos (IgG) contra el antígeno D (Rh) de eritrocitos humanos.

Durante el embarazo, y especialmente en el momento del parto, los glóbulos rojos del feto pueden entrar en la circulación materna. Cuando la mujer es Rh (D)-negativo y el feto Rh (D)-positivo, la mujer puede llegar a ser inmunizada al antígeno Rh (D) y producir anticuerpos anti-Rh (D), los cuales atraviesan la placenta y puede causar la enfermedad hemolítica al recién nacido. La inmunización pasiva con inmunoglobulina anti-D previene la inmunización Rh (D) en más del 99% de los casos, siempre que una dosis suficiente de inmunoglobulina anti-D sea administrada después de la exposición a glóbulos rojos del feto Rh (D)-positivo.

No se conoce el mecanismo por el cual la inmunoglobulina anti-D suprime la inmunización a glóbulos rojos Rh (D)-positivo. La supresión puede estar relacionada con el clearance de los glóbulos rojos en la circulación antes de que lleguen a los sitios inmunocompetentes, o puede ser debido a mecanismos más complejos que impliquen reconocimiento de antígenos y presentación de antígenos por parte de las células en los lugares apropiados en la presencia o ausencia de anticuerpos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
RHESONATIV SOLUCIÓN INYECTABLE 125 mcg**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-288-01
	REGISTRO SANITARIO RHESONATIV® solución inyectable 625 UV1 ml y 1250 UV2 ml 125 mcg	Página 9 de 15

Estudios en pacientes con Profilaxis Posparto (Estudio 1-6) y en pacientes con Profilaxis Prenatal (Estudio 7)

Los ensayos clínicos con Rhesonativ® se iniciaron con el objetivo de evaluar la eficacia y seguridad del producto. La siguiente tabla proporciona una visión general de los hallazgos más importantes en términos de eficacia:

ID del estudio	Indicaciones, No. de sujetos	Estado Rh Madre / Hijo	Incidencia de anticuerpos Anti-D	Tiempo de seguimiento
1	PPP, n=1,937	negativo/positivo	0.4%	6 meses
2	PPP, n=2,117 PPP, n=723	negativo/positivo subsiguiente positivo en niños	0.1% 0.7%	4-6 meses; En el siguiente embarazo o en el parto
3	PPP, n=917	negativo/positivo	0.3%	6 meses
4	PPP, n=665	negativo/positivo	0.2%	6 meses
5	PPP, n=608 ANP*, n=103	negativo/positivo	0.3% 0%	6-8 meses 8 meses
6	PPP, n=475	negativo/positivo	0%	n.r.
7	ANP* & PPP, n=529	negativo/positivo	0.4%	8 meses

PPP: Profilaxis Posparto; ANP: Profilaxis Prenatal; nr: no reportado

* 6-8 semanas antes de la fecha prevista del parto.

De estos estudios se puede concluir razonablemente que el tratamiento con Rhesonativ® proporciona una profilaxis anti-D eficaz.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
RHESONATIV SOLUCIÓN INYECTABLE 125 mcg**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-288-01
	REGISTRO SANITARIO RHESONATIV [®] solución inyectable 625 UI/1 ml y 1250 UI/2 ml 125 mcg	Página 10 de 15

Estudios en Transfusiones de Rh Incompatibles en componentes de la sangre

El Estudio 8 evaluó la eficacia de Rhesonativ[®] en 21 voluntarios Rh negativo quienes fueron inyectados con glóbulos rojos del fetal ABO compatible, Rh positivo en cantidad correspondientes a 10 mL de sangre de cordón (1 caso), 25ml (10 casos) y 50 ml (10 casos). Dos a 3 días más tarde recibieron por vía intramuscular 260 µg de Rhesonativ[®]. Seis meses (1 caso en 9 meses) después del inicio del experimento no se encontraron pruebas serológicas para la inmunización Rh en ningún individuo. Seis meses a 2,5 años más tarde, 8 individuos del grupo de los 25ml y 10 individuos del grupo de los 50ml recibieron 5ml de sangre del cordón umbilical ABO compatible, Rh positivo. Después de 2 a 3 días, fueron inyectados 260 y 333 µg de Rhesonativ[®], respectivamente. Después de otros 6 meses (en 1 caso, después de 8 meses) no se detectaron anticuerpos-Rh en ningún individuo.

A partir de estos resultados experimentales se concluyó que la profilaxis Rh se logra con 10 µg de inmunoglobulina anti-D por mL de sangre fetal. Se llegó a la conclusión de que en lo que respecta a la inmunización Rh debido a una hemorragia feto-maternal al final del embarazo, una dosis de 260 µg de Rhesonativ[®] impide detectar serológicamente la inmunización Rh en al menos 998 de mil madres Rh negativo.

Estudio Farmacocinético con Rhesonativ[®]

La farmacocinética básica y la renovación de Rhesonativ[®] se investigaron en quince mujeres embarazadas Rh negativo que recibieron Rhesonativ[®] por vía intramuscular a las 28 semanas de gestación. Las dosis fueron 125 µg en 8 y 250 µg en 7 de las mujeres. Además se les dio la menor dosis a tres mujeres no embarazadas Rh negativo.

La vida media biológica de IgG anti-D después de una inyección intramuscular de 125 µg en estas mujeres, está en concordancia con lo que se podría esperar de la literatura (ver sección "Propiedades Farmacocinéticas").

Propiedades Farmacocinéticas

Los niveles medibles de anticuerpos se obtienen aproximadamente 20 minutos después de la inyección intramuscular. Los niveles máximos séricos alcanzados son generalmente de 2 a 3 días más tarde.

La vida media en la circulación de individuos con niveles normales de IgG es de 3 a 4 semanas. Esta vida media puede variar de un paciente a otro.

La IgG y los complejos de IgG se desglosan en las células del sistema reticuloendotelial.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
RHESONATIV SOLUCIÓN INYECTABLE 125 mcg**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-298-01
	REGISTRO SANITARIO RHESONATIV® solución inyectable 625 UI/1 ml y 1250 UI/2 ml 125 mcg	Página 11 de 15

Datos de seguridad preclínicos

No existen datos de seguridad preclínicos para la inmunoglobulina humana anti-D.

PROPIEDADES FARMACÉUTICAS**Incompatibilidades**

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

Vida útil

El contenido de una ampolla abierta debe utilizarse inmediatamente.

Precauciones especiales de almacenamiento

Almacenar en un refrigerador (2°C-8°C). Mantener la ampolla en su envase para protegerla de la luz.

Precauciones especiales e instrucciones de uso y manipulación

El producto debe ser llevado a temperatura ambiente o corporal antes de su uso.

La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente y de color amarillo pálido a café claro. No utilice soluciones turbias o con depósitos.

Cualquier producto no utilizado o material de desecho deben eliminarse de acuerdo con las exigencias locales.

PRESENTACIÓN

Las autorizadas en el registro sanitario

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**



Fabricado por Octapharma AB, Estocolmo - Suecia.

Importado por Laboratorio Bagó de Chile S.A., Av. Vicuña Mackenna 1835, Santiago - Chile,

Ref.: RF284333/11

Reg.ISP N°:B-2265/12

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
RHESONATIV SOLUCIÓN INYECTABLE 125 mcg**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-288-01
	RÉGISTRO SANITARIO RHESONATIV® solución inyectable 625 UI/1 ml y 1250 UI/2 ml 125 mcg	Página 12 de 15

bajo licencia de OCTAPHARMA AG, Suiza

Acondicionado por Laboratorio Bagó de Chile S.A., Av. Vicuña Mackenna 1835, Santiago-Chile
o Laboratorio Novofarma Service S.A., Victor Uribe 2300, Quilicura, Santiago - Chile

Distribuido por Laboratorio Bagó de Chile S.A., Av. Vicuña Mackenna 1835, Santiago - Chile o
Novofarma Service S.A., Victor Uribe 2280, Quilicura, Santiago - Chile

Lote:

Vence:

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
RHESONATIV SOLUCIÓN INYECTABLE 125 mcg**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-288-01
	REGISTRO SANITARIO RHESONATIV[®] solución inyectable 625 UI/1 ml y 1250 UI/2 ml 125 mcg	Página 13 de 15

BIBLIOGRAFÍA CLÍNICA:

1. **ESTUDIO 1:** Orjasaeter H. Rh-Antibodies in women receiving immunoprophylaxis against Rh-immunization. Experience after two years. The National Institute of Public Health. Tidsskr. Nor. Laegeforen. 1972, 92, 2412-2414.
2. **ESTUDIO 2:** Eklund J. Prevention of Rh Immunization in Finland. A National study 1969-1977. Helsinki 1978.
3. **ESTUDIO 3:** Bartsch F., Kjellman H. Postpartum Prophylaxis with 250 µg of anti-D. Kabi Informe científico N° 79 99 023, Estocolmo 1979.
4. **ESTUDIO 4:** Dambrosio F. Prevention of Rh-Haemolytic Disease: intramuscular injection of immunoglobulin anti-D; 250 µg of anti-D. Kabi Informe científico N° 79 99 005.
5. **ESTUDIO 5:** Hermann M, Kjellman H., Ljunggren C. Postnatal Rh-prophylaxis with immunoglobulin anti-D. A clinical study at Växjö Hospital, Suecia. Informe científico N° 79 99 025.
6. **ESTUDIO 6:** Gottvall T. Red cell alloimmunization during pregnancy. Epidemiology, antibody screening, prediction of fetal haemolytic disease and antepartum treatment with immunoglobulin. Department of Obstetrics and Gynecology, Linköping University. Linköping, 1996.
7. **ESTUDIO 7:** Hermann M., Kjellman H., Ljunggren C., Antenatal prophylaxis of Rh immunization with 250 µg anti-D immunoglobulin. Department of Obstetrics and Gynecology, Central Hospital Växjö and The Medical Research Department, KabiVitrum AB, Estocolmo, Suecia.
8. **ESTUDIO 9:** Eklund J., Hermann M., Kjellman H., Pohja P., Turnover rate of anti-D igG injected during pregnancy. British Medical Journal. Vol 284. Pág. 854
9. **ESTUDIO POST-MARKETING:** Boyle N. Post-marketing surveillance of the use of Rhesonativ 1250 IU (human immunoglobulin/anti-D) in Irish obstetric in-patients (appendices not included). July 19 2001
10. **PSUR 1:** Vietorisz A, Ekman S. and Rönn O. Rhesonativ, Pharmacia Safety Update. March 28, 1969 – December 31, 1995.
11. **PSUR 2:** Dias J, Vietorisz A. and Zurlo M. Periodic Safety Update for: Rhesonativ. January 1, 1996 – December 31, 2000.
12. **PSUR 3:** Vietorisz A., Impicciatore P. and Nava C. Periodic Safety Update for: Rhesonativ. January 1, 2001 – June 15, 2003.
13. **PSUR 4:** Frenzel W. Periodic Safety Update for: Rhesonativ. June 16, 2003 – July 31, 2004
14. **PSUR 5:** Pichler H. P., Le Dren I., Frenzel W. Periodic Safety Update for: Rhesonativ. August 01, 2004 – February 28, 2006.
15. **PSUR 6:** Pichler H. P., Le Dren I., Frenzel W. Periodic Safety Update for: Rhesonativ. March 01, 2006 – August 31, 2006.

CONFIDENCIAL

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.

Página 13 de 15

Ref.: RF284333/11

Reg.ISP N°:B-2265/12

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
RHESONATIV SOLUCIÓN INYECTABLE 125 mcg**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-288-01
	REGISTRO SANITARIO RHESONATIV[®] solución inyectable 825-UI/1-ml y 1250-UI/2-ml 125 mcg	Página 14 de 15

16. **PSUR 7:** Pichler H. P., Le Dren I., Frenzel W. Periodic Safety Update for: Rhesonativ. September 01, 2006 – February 28, 2007.
17. **PSUR 8:** Pichler H. P., Le Dren I., Frenzel W. Periodic Safety Update for: Rhesonativ. March 01, 2007 – August 31, 2007.
18. **PSUR 9:** Pichler H. P., Le Dren I., Frenzel W. Periodic Safety Update for: Rhesonativ. September 01, 2007 – February 28, 2008.
19. **PSUR 10:** Pichler H. P., Le Dren I., Frenzel W. Periodic Safety Update for: Rhesonativ. March 01, 2008 – August 31, 2008.
20. **PSUR 11:** Pichler H. P., Le Dren I., Frenzel W. Periodic Safety Update for: Rhesonativ. September 01, 2008 – February 28, 2009.
21. **PSUR 12:** Pichler H. P., Le Dren I., Frenzel W., Melsen T. Periodic Safety Update for: Rhesonativ. March 01, 2009 – August 31, 2009.
22. **Study Report 6149/90:** Pharmacokinetic Study of TNBP + Triton X-100 (1 + 5) in Sprague-Dawley Rats after single intravenous administration. LPT Report No. 6149/90, January 28th, 1991.
23. **Study Report 7724/92:** Acute Toxicity Study of TNBP + Triton X-100 (ratio 1 + 5) by Intraperitoneal Administration to Sprague-Dawley Rats. LPT Report No. 7724/92, February 8th, 1993
24. **Study Report 7725/92:** Acute Toxicity Study of TNBP + Triton X-100 (ratio 1 + 5) by Intraperitoneal Administration to Newborn Sprague-Dawley Rats. LPT Report No. 7725/92, May 17th, 1993
25. **Study Report 5123/88:** Examination of the Acute Toxicity of TNBP by Intraperitoneal Administration to NMRI Mice. LPT Laboratory of Pharmacology and Toxicology, Hamburg, Germany; LPT Report No. 5123/88 (1989).
26. **Study Report 6344/90:** Examination of the Acute Toxicity of TNBP by Intravenous Administration to Sprague- Dawley rats (orientating study). LPT Laboratory of Pharmacology and Toxicology Hamburg, Germany; Project No. 6344/90, February. 6th, 1991.
27. **Study Report 5126/88:** Examination of the Acute Toxicity of TNBP by Intraperitoneal Administration to Sprague- Dawley Rats. LPT Laboratory of Pharmacology and Toxicology, Hamburg, Germany; LPT Report No. 5126/88 (1989).
28. **Study Report 6086/90:** Examination of the Influence of TNBP + Triton X-100 (1+5) on Pregnant Rat and Foetus by Intravenous Administration. LPT Laboratory of Pharmacology and Toxicology, Hamburg, Germany; LPT Report No. 6086/90, October 17th, 1990.
29. **Study Report 6087/90:** Examination of the Influence of TNBP + Triton X-100 (1+5) on Pregnant Rabbit and Foetus by Intravenous Administration. LPT Laboratory of Pharmacology and Toxicology, Hamburg, Germany; LPT Report No. 6087/90, October 17th, 1990.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
RHESONATIV SOLUCIÓN INYECTABLE 125 mcg**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-288-01
	REGISTRO SANITARIO RHESONATIV [®] solución inyectable 625 UI/1 ml y 1250 UI/2 ml 125 mcg	Página 15 de 15

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

