



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-434-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Enero de 2019

Referencia: 1-0047-1110-001670-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-001670-17-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita la autorización de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada KAM RH_O-D I.M / INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI – RH_O (D), Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 47.701.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16463, Decreto N° 150/92.

Que a fojas 115 a 116 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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 la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. los nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada KAM RH_O-D I.M / INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI – RH_O (D), Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 47.701.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto de rótulos que consta en el Anexo IF-2018-46736493-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto de prospectos que consta en el Anexo IF2018-46736862-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Acéptese el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2018-46737027-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 5°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-001670-17-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.14 10:40:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517354
Date: 2019.01.14 10:40:35 -0300'



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 47.701

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

**TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.: Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.**

Elaborado por: Kamada Ltd., Israel.

IF-2018-46736493-APN-DECR#ANMAT
Farm. Eduardo C. ...
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-46736493-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Septiembre de 2018

Referencia: Rotulo KAM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.20 16:04:09 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.20 16:04:10 -03'00'

**PROYECTO DE PROSPECTO E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE****PROSPECTO****KamRho-D I.M.®****Inmunoglobulina Humana Anti-Rho (D) 150 µg/ml, Solución Inyectable****Venta bajo receta****Industria Israeli****COMPOSICIÓN**Cada ml de **KamRho-D I.M.** contiene:

Principio activo

Inmunoglobulina humana Anti-Rho (D) 150 µg

1 µg = 5 U.I.

Excipientes:

Glicina 2,25% P/V

Agua para inyección c.s.p. 1 ml

VÍA DE ADMINISTRACIÓN**Intramuscular****ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Agente Inmunizante.

Código ATC: J06BB

INDICACIONES

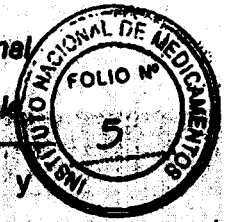
La Inmunoglobulina Anti-Rho (D) está indicada para la Profilaxis de la sensibilización Rho (D) y para la prevención de la eritroblastosis fetal.

Embarazo/ Otras condiciones obstétricas

- Supresión de inmunización Rh en mujeres Rho (D) negativas no sensibilizadas con recién nacido Rho (D) positivo, o cuando el factor Rh del bebé es desconocido.
- Supresión de inmunización Rh en mujeres Rho (D) negativas luego de aborto espontáneo o inducido, amenaza de aborto asociada con sangrado materno, amniocentesis, muestreo de vellosidades coriónicas, embarazo ectópico con

TE-2018-46736862-APN-DECBR#ANMAT

Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEPA S.A. C de F.A.



KamRho-D I.M.® / Inmunoglobulina Humana Anti-Rho (D) 150 µg/ml, Solución Inyectable

ruptura tubaria, procedimientos obstétricos (por ejemplo, versión externa y extracción manual de placenta), y trauma abdominal significativo.

KamRho-D I.M.® debe administrarse dentro de las 72 horas del evento. Puede ser administrado hasta luego de un mes, aunque la eficacia podría verse reducida.

Transfusión

Supresión de isoimmunización Rh en pacientes Rho (D) antígeno negativos transfundidos con glóbulos rojos Rho (D) antígeno positivos, o componentes sanguíneos conteniendo glóbulos rojos Rho antígeno positivos.

Iniciar el tratamiento dentro de las 72 horas de la exposición.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Farmacología clínica

KamRho-D I.M.® es una solución purificada de gamma globulina apirógena, estéril, fabricada a partir de plasma humano que contiene altos títulos de anti-Rho (D). El proceso de fabricación incluye un tratamiento solvente/detergente y un tratamiento térmico a 60°C durante 10 horas, pasos que son eficaces en la inactivación de virus tales como hepatitis B, hepatitis C, VIH entre otros. Estos pasos están diseñados para aumentar la seguridad del producto al reducir el riesgo de transmisión de virus.

KamRho-D I.M.® se prepara a partir de plasma humano mediante el método de cromatografía en columna de intercambio iónico.

KamRho-D I.M.® se utiliza para suprimir la respuesta inmunológica en individuos no sensibilizados al antígeno Rho (D) tras la exposición a glóbulos rojos-Rho (D) antígeno positivo por hemorragia feto-materna durante el parto de un infante Rho (D) antígeno positivo, aborto (espontáneo o inducido), amniocentesis, trauma abdominal o transfusión incompatible (no coincidentes).

El mecanismo de acción no es comprendido completamente. Cuando se administra la inmunoglobulina Rho (D) a la madre antígeno negativo, dentro de las 72 horas de un parto a término de un infante antígeno positivo, la incidencia de isoimmunización Rh se reduce de 12- 13% a 1- 2%.

El 1% a 2% de los fracasos del tratamiento se deben en su mayor parte, a la isoimmunización durante el último trimestre del embarazo. Por lo tanto, cuando el tratamiento se administra a las 28 semanas de gestación y después del parto, la tasa de inmunización Rh cae hasta aproximadamente 0,1%.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

IE-2018-46736862-APN-DECBR#ANMAT

Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A. C.I.F.I.A.



KamRho-D I.M.® debe ser administrado únicamente por vía intramuscular. El médico debe indicar la posología y el momento de tratamiento apropiado para cada caso particular.

Embarazo

Debe administrarse una dosis de 1.500 U.I. (300 µg) de **KamRho-D I.M.®** a las 28 semanas de gestación.

Si **KamRho-D I.M.®** se administra tempranamente en el embarazo se recomienda hacerlo en intervalos de 12 semanas con el fin de mantener un adecuado nivel pasivamente adquirido de anti Rh.

Debe administrarse una dosis de 600 U.I. (120 µg) tan pronto como sea posible después del parto de un bebé Rho (D) antígeno positivo confirmado, normalmente dentro de las 72 horas postparto. En el caso de que el Rh del bebé no se conozca en 72 horas, **KamRho-D I.M.®** debe administrarse a la madre a las 72 horas del parto. Si han transcurrido más de 72 horas, la aplicación I.M. de **KamRho-D I.M.®** debe realizarse tan pronto como sea posible hasta 28 días después del parto.

Otras Condiciones Obstétricas

Debe administrarse una dosis de 600 U.I. (120 µg) de **KamRho-D I.M.®** inmediatamente después de un aborto, amniocentesis (después de 34 semanas de gestación) o cualquiera otra manipulación al final del embarazo (después de 34 semanas de gestación) asociados con un mayor riesgo de isoinmunización Rh. La administración debe tener lugar dentro de las 72 horas después del evento.

Debe administrarse una dosis de 1.500 U.I. (300 µg) inmediatamente después de la amniocentesis antes de las 34 semanas de gestación o después del muestreo de vellosidades coriónicas. Esta dosis debe repetirse cada 12 semanas mientras la mujer está embarazada.

En caso de amenaza de aborto **KamRho-D I.M.®** debe administrarse tan pronto como sea posible.

Transfusión

KamRho-D I.M.® debe administrarse dentro de las 72 horas después de la exposición al tratamiento de transfusiones de sangre incompatibles o hemorragia fetal masiva como se indica en la siguiente tabla:

Vía de	Dosis y Frecuencia	Dosis KamRho-D I.M.®
--------	--------------------	-----------------------------

IF-2018-46736862-APN-DECBR#ANMAT

Farm. Edgardo Castagna
 Apoderado y Cq Director Técnico
 YOSEOR S.A.C.I.F.I.A



KamRho-D I.M.® / Inmunoglobulina Humana Anti-Rho (D) 150 µg/ml, Solución Inyectable

administración		Rh + sangre	Rh + glóbulos rojos
Intramuscular	6.000 U.I. (1.200 µg) cada 12 horas hasta la administración total de la dosis	60 U.I. (12 µg)/ ml sangre	120 U.I. (24 µg)/ ml glóbulos rojos

Inyección

Todos los productos parenterales, incluido **KamRho-D I.M.®**, deben ser inspeccionados en busca de partículas extrañas y alteraciones en la coloración antes de su administración.

Administración Intramuscular

KamRho-D I.M.® debe administrarse en el músculo deltoides o en la parte superior anterolateral del muslo de una sola vez, y en forma lenta. Debido al riesgo de lesión del nervio ciático, la región glútea no debe utilizarse como sitio de rutina de la inyección. Si se utiliza la región glútea utilice sólo el cuadrante superior externo.

Para que la administración de la solución inyectable no sea muy dolorosa, se recomienda que antes de la aplicación el producto alcance temperatura ambiente, lo cual se logra dejándolo durante unos minutos entre las manos. Para aquellos casos en que la dosis total requerida por el paciente sea mayor a 5 ml, se recomienda dividirla en dos y administrar cada dosis en sitios diferentes. Una vez aplicada la inyección de Inmunoglobulina Anti-Rho (D), se debe presionar cuidadosamente el sitio de la aplicación en forma manual con una compresa.

Pruebas de Laboratorio

La administración intraparto de **KamRho-D I.M.®** puede resultar en una prueba positiva de antiglobulina directa en el bebé después del parto. En raros casos, esto también puede poner en cuestionamiento el tipo de sangre Rh del bebé. Deben realizarse las pruebas de laboratorio apropiadas para resolver este problema.

La presencia del medicamento administrado en la circulación materna puede resultar en una prueba positiva de antiglobulina indirecta. Si hay incertidumbre acerca del grupo Rh de la madre o estado inmunitario, **KamRho-D I.M.®** debe ser administrado a la madre.

La ocurrencia de una hemorragia fetomaterna importante al final del embarazo o en el parto podría causar reacciones de aglutinación de campos mixtos espurios en una madre Rho negativa y podría ser considerada incorrectamente como Rho positiva. Tales casos pueden indicar la necesidad de una dosis mayor de lo habitual de **KamRho-D I.M.®**.

IF-2018-46736862-APN-DECBR#ANMAT

Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
Página 4 de 9



CONTRAINDICACIONES

Este medicamento no debe ser usado en:

- Individuos que hayan presentado reacción anafiláctica o sistémica severa a globulinas humana u otras proteínas plasmáticas. **KamRho-D I.M.®** contiene trazas de IgA (< 2 µg en 300 µg).
- Individuos con deficiencia de IgA ya que tienen el potencial de desarrollar anticuerpos contra IgA y presentar una reacción anafiláctica.

ADVERTENCIAS

Criterio para la Administración de KamRho-D I.M.® para prevenir la Isoinmunización

El criterio para un embarazo Rh incompatible que requiera la administración de inmunoglobulina Rho (D) a las 28 semanas de gestación y dentro de las 72 horas luego del parto es: la madre es Rho (D) antígeno negativa durante el parto de un bebé cuyo padre es tanto Rho (D) antígeno positivo o Rho (D) desconocido; la madre no fue previamente sensibilizada al antígeno Rho (D) y por lo tanto no posee anticuerpos anti-Rho (D).

Embarazo: Categoría C

No se sabe si la inmunoglobulina Rho (D) puede causar daño fetal cuando es administrado a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad reproductiva.

Por lo tanto, el médico debe evaluar la administración del producto considerando los riesgos y beneficios de su administración.

Bebés

KamRho-D I.M.® está indicado para la supresión de isoinmunización Rh en la madre. No se debe administrar al bebé.

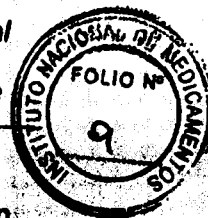
PRECAUCIONES

Generales

El plasma utilizado en la fabricación de **KamRho-D I.M.®** ha sido ampliamente testeado de acuerdo a las regulaciones de la Farmacopea y de la FDA. El proceso de fabricación incluye tratamientos solvente/detergente y térmico a 60°C durante 10 horas, una técnica bien establecida para la inactivación de virus patógenos. Sin embargo, la posibilidad de transmisión de enfermedades infecciosas no puede ser excluida totalmente.

IF-2018-46736862-APN-DECBR#ANMAT

Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
Página 5 de 9



KamRho-D I.M.® no debe ser administrado en individuos Rho (D) negativos que estén inmunizados, evidenciado por pruebas estándar de *screening* de anticuerpos Rh.

Una hemorragia fetomaterna importante en la última etapa del embarazo o luego del parto puede dar como resultado un campo positivo débil mixto en la prueba D^u. Tales individuos deben ser evaluados ante una hemorragia fetomaterna importante y la dosis de **KamRho-D I.M.®** ajustada de acuerdo a ello.

KamRho-D I.M.® debe ser administrado si hay alguna duda acerca del tipo sanguíneo de la madre.

Como con todas las preparaciones administradas por vía intramuscular pueden aparecer complicaciones hemorrágicas como hematomas en el sitio de aplicación en pacientes con trombocitopenia o trastornos de la coagulación.

Trastornos de la coagulación

En aquellos pacientes que sufren de desórdenes hemorrágicos, la inyección intramuscular de Inmunoglobulina Anti-Rho (D) está contraindicada.

Alergias

Los pacientes alérgicos a otras inmunoglobulinas, ya sean intramusculares o intravenosas, pueden serlo también a la Inmunoglobulina Anti-Rho (D).

Se debe observar al paciente al menos 20 minutos después de la administración del producto. Si se producen síntomas alérgicos o de reacciones de tipo anafilácticas, se debe suspender inmediatamente la administración. Los pacientes deben ser informados acerca de los primeros síntomas relacionados con las reacciones de hipersensibilidad, como son la aparición de erupción cutánea con prurito, urticaria, sensación de opresión torácica, taquipnea, hipotensión y anafilaxia.

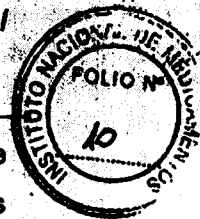
Trombosis

Este producto debe ser usado con precaución en personas con riesgo aumentado de trombosis.

Los factores de riesgo conocidos para el desarrollo de trombosis son: estado de hipercoagulabilidad adquirida o hereditaria, inmovilización prolongada, catéteres vasculares centrales, edad avanzada, uso de estrógeno, antecedentes de trombosis venosa o arterial, factores de riesgo cardiovascular, e hiperviscosidad sanguínea (incluyendo crioglobulinas, niveles altos de triglicéridos y gammapatías monoclonales).

IF-2018-46756862-APN-DECBR#ANMAT

Perm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
Página 6 de 9 S.A.C.I.F.I.A.



Los pacientes con riesgo de trombosis deben recibir los productos a base de inmunoglobulinas lo más lento posible, y se deben vigilar las complicaciones trombóticas.

También debe tenerse en cuenta los niveles de viscosidad sanguínea basal, en pacientes con riesgo de hiperviscosidad.

Hemólisis

Se debe tener presente la posibilidad de hemólisis en individuos que reciben inmunoglobulinas, particularmente en los de mayor riesgo.

Los pacientes con mayor riesgo de desarrollar hemólisis después del tratamiento con inmunoglobulinas son los que tienen grupos sanguíneos "no cero" (A, B, AB), afecciones inflamatorias subyacentes asociadas, y los que recibieron altas dosis acumulativas de inmunoglobulinas en el transcurso de varios días.

Se debe controlar la aparición de hemólisis en los pacientes que reciben inmunoglobulinas, especialmente los que están en mayor riesgo.

Los síntomas y signos clínicos de hemólisis incluyen fiebre, escalofríos y orina oscura. En estos casos deben hacerse las pruebas apropiadas de laboratorio para confirmar el diagnóstico.

"Este producto ha sido elaborado con los métodos de inactivación recomendados por la OMS, para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta".

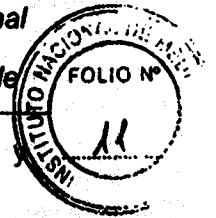
INTERACCION CON OTRAS DROGAS

Se recomienda que la Inmunoglobulina Anti-Rho (D) sea administrada independiente de otros medicamentos.

La presencia de otros anticuerpos en el producto puede interferir con la respuesta a vacunas con virus vivos atenuados como son la del sarampión, parotiditis, poliomielitis o rubéola. Por lo tanto, este tipo de vacunas no deben ser aplicadas dentro de 3 meses posteriores a la administración de la Inmunoglobulina Anti-Rho (D).

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas a inmunoglobulina Rho (D) son poco frecuentes en Individuos Rho (D) antígeno negativo. En un pequeño número de casos se ha reportado dolor transitorio e inflamación en el sitio de la inyección, y/o un aumento de la temperatura de corta duración.



Puede presentarse dolor de cabeza, malestar general, reacciones cutáneas escalofríos.

Como sucede con todos los fármacos de esta naturaleza, hay una remota posibilidad de reacción anafiláctica en individuos con hipersensibilidad a los productos de origen sanguíneos. En el caso de una reacción inmediata (anafilaxia) caracterizada por colapso, pulso rápido, disnea, palidez, cianosis, edema o urticaria generalizada, se debería administrar inmediatamente una inyección subcutánea de epinefrina 0,3 ml 1:1000, seguido, si fuera necesario, de 50 a 100 mg de hidrocortisona intravenosa.

Se han informado niveles elevados de bilirrubina en algunos individuos que recibieron múltiples dosis de inmunoglobulina Rho (D) debido a transfusiones incompatibles (no coincidentes). Se cree que esto es debido a una destrucción relativamente rápida de glóbulos rojos ajenos.

SOBREDOSIS

Un paciente Rho positivo tratado con grandes dosis de **KamRho-D I.M.®** podría desarrollar una anemia leve. Sin embargo esta condición normalmente se compensa por una elevada producción de glóbulos rojos. En la mayoría de los casos, no se requiere otra intervención médica más que la interrupción del tratamiento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

HOSPITAL JUAN A. FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655/4801-7767

CONSERVACIÓN

Conservar entre 2°C y 8°C, en su envase original y protegido de la luz. **El medicamento no debe ser congelado y no debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.**

Descartar cualquier fracción restante sin utilizar.

PRESENTACIÓN

KamRho-D I.M.® / Inmunoglobulina Humana Anti-Rho (D) 150 µg/ml, Solución inyectable:

Cada frasco ampolla contiene: 0,85 ml, 1 ml, 1,7 ml y 2 ml para uso intramuscular.

Envases por 1, 5 y 10 frascos ampolla.

JE-2018-46736862-APN-DECBR#ANMAT
Firm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Original

KamRho-D I.M.® / Inmunoglobulina Humana Anti-Rho (D) 150 µg/ml, Solución Inyectable



**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA, Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MÉDICA.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 47.701

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

**TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.: Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.**

Elaborado por: Kamada Ltd., Israel

Fecha de revisión: Julio 2017

**F.F. 2018-46736862-APN-DECBR#ANMAT
Fam. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-46736862-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Septiembre de 2018

Referencia: Prospecto KAM

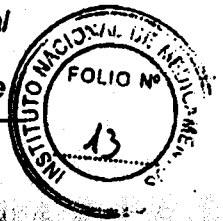
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.20 16:04:52 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.20 16:04:53 -03'00'

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

Kam Rho-D I.M.®
Inmunoglobulina Humana Anti-Rho (D) 150 µg/ml
Solución Inyectable

**ESTA INFORMACIÓN NO ESTÁ DESTINADA A REEMPLAZAR LA CONSULTA
 CON SU MÉDICO RESPECTO AL USO APROPIADO DE LA MEDICACIÓN.**

- Conserve esta guía, ya que puede necesitar volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, CONSÚLTELA CON SU MÉDICO.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

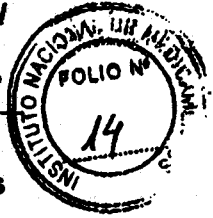
1. ¿Qué es *Kam Rho-D I.M.®* y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debo saber antes de usar *Kam Rho-D I.M.®*?
3. ¿Cómo debo usar *Kam Rho-D I.M.®*?
4. ¿Cómo conservo *Kam Rho-D I.M.®*?
5. ¿Cuáles son las posibles reacciones adversas de *Kam Rho-D I.M.®*?
6. Información adicional de *Kam Rho-D I.M.®*

1. ¿Qué es *Kam Rho-D I.M.®* y para qué se utiliza?

Kam Rho-D I.M.® es una solución inyectable de inmunoglobulinas antifactor - Rh obtenidas a partir de sangre de donantes.

Los glóbulos rojos de la sangre suelen tener en su superficie unas proteínas llamadas factor Rh, las personas que las poseen se las considera Rh positivas. El 15% de la población que no las tiene se los denomina Rh negativos.

Cuando una mujer Rh negativa se embaraza existe la posibilidad que el bebé sea Rh positivo. Si en algún momento del embarazo o durante el parto la sangre de la madre y



la del bebé entran en contacto, el organismo materno podría reconocer a los glóbulos rojos con la proteína Rh como extraños y generar anticuerpos para eliminarlos (sensibilización Rh).

Si esto ocurre durante el embarazo, esos anticuerpos pueden atravesar la placenta y afectar al feto provocándole anemia de distinto grado de severidad por la destrucción de glóbulos rojos con factor Rh (hemólisis), agrandamiento del hígado y bazo, y en los casos más graves retención masiva de líquidos (hydrops fetalis) y muerte. Este cuadro del bebé se llama eritroblastosis fetal o enfermedad hemolítica del recién nacido.

Si el contacto ocurre durante el parto el mayor riesgo es en un futuro embarazo con un bebé Rh positivo.

Fuera del embarazo se pueden generar estos anticuerpos antifactor Rh cuando se realiza una transfusión de sangre Rh positiva en una persona que es Rh negativa.

Las inmunoglobulinas de **Kam Rho-D I.M.®** se unen a los glóbulos rojos con factor Rh evitando que el sistema inmune del individuo Rh negativo genere anticuerpos.

Kam Rho-D I.M.® está destinado a prevenir la sensibilización Rh y la eritroblastosis fetal.

Embarazo/ Otras condiciones obstétricas

- Supresión de sensibilización Rh en mujeres Rh negativas no sensibilizadas con recién nacido Rh positivo, o cuando el factor Rh del bebé es desconocido.
- Supresión de sensibilización Rh en mujeres Rh negativas luego de aborto espontáneo o inducido, amenaza de aborto asociada con sangrado materno, amniocentesis, muestreo de vellosidades coriónicas, embarazo ectópico con ruptura tubaria, procedimientos obstétricos (por ejemplo, versión externa y extracción manual de placenta), y trauma abdominal significativo.

KamRho-D I.M.® debe administrarse dentro de las 72 horas del evento. Puede ser administrado hasta luego de un mes, aunque la eficacia podría verse reducida.

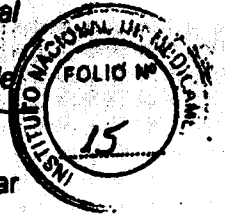
Transfusión

Supresión de sensibilización Rh en pacientes Rh negativos transfundidos con glóbulos rojos Rh positivos, o componentes sanguíneos conteniendo glóbulos rojos Rh positivos. Iniciar el tratamiento dentro de las 72 horas de la exposición.

2. ¿Qué debo saber antes de usar KamRho-D I.M.®?

Este medicamento no debe ser usado:

- Si usted es alérgico a globulinas humanas u otras proteínas plasmáticas, o a cualquiera de los otros componentes de **KamRho-D I.M.®**



- Si presenta niveles bajos de IgA ya que tienen el potencial de desarrollar anticuerpos contra IgA y presentar una reacción alérgica. Si sabe que presenta niveles bajos de IgA hágaselo saber a su médico.

Advertencias y Precauciones

Alergias

KamRho-D I.M.® podría causar reacciones alérgicas. Estas pueden manifestarse con sarpullido y picazón en la piel (urticaria), sensación de dolor en el pecho, respiración agitada y descenso de la presión arterial. Debe prestar atención a estos signos y en caso de aparición de alguno de ellos consultar a su médico.

Embarazo:

No se sabe si **KamRho-D I.M.®** puede causar daño al feto cuando es administrado a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad de reproducción.

Por lo tanto, el médico debe evaluar la administración del producto considerando los riesgos y beneficios.

Bebés

KamRho-D I.M.® está indicado para la supresión de la sensibilización Rh en la madre. No se debe administrar al bebé.

Trastornos de la coagulación

En aquellos pacientes que sufren de desórdenes hemorrágicos, la aplicación intramuscular de **KamRho-D I.M.®** está contraindicada, en este caso el producto puede ser administrado por vía subcutánea.

Trombosis

Este producto debe ser usado con precaución en personas con riesgo aumentado de formación de coágulos (trombosis).

Los factores de riesgo conocidos que favorecen la formación de coágulos son: algunas alteraciones de la coagulación (estado de hipercoagulabilidad adquirida o hereditaria), inmovilización prolongada, catéteres vasculares centrales, edad avanzada, uso de hormonas como estrógeno, antecedentes de coágulos en venas o arterias (trombosis venosa o arterial), factores de riesgo cardiovascular, y viscosidad de la sangre aumentada.



Si usted presenta riesgo de trombosis debe recibir los productos a base de inmunoglobulinas como **KamRho-D I.M.®** lo más lento posible, y debe prestar especial atención a posibles complicaciones relacionadas con la coagulación.

Su médico evaluará los riesgos y beneficios antes de la administración del producto.

Hemólisis

Es posible que se produzca ruptura de glóbulos rojos (hemólisis) luego de la administración de inmunoglobulinas. Las personas que presentan mayor riesgo son los que tienen determinados grupos sanguíneos (A, B, AB), afecciones inflamatorias asociadas, y los que recibieron altas dosis acumulativas de inmunoglobulinas en el transcurso de varios días.

Los síntomas y signos clínicos de hemólisis incluyen fiebre, escalofríos y orina oscura. Debe prestar atención a estos signos y en caso de aparición consultar a su médico. En estos casos su médico le hará las pruebas apropiadas de laboratorio para confirmar el diagnóstico.

Interacción con otras drogas

Es recomendable que **KamRho-D I.M.®** sea administrado de manera independiente de otros medicamentos.

Informe a su médico si está usando, ha usado recientemente o podría tener que usar cualquier otro medicamento.

La presencia de otros anticuerpos en el producto puede hacer que algunas vacunas con virus vivos atenuados como son la del sarampión, parotiditis, poliomielitis o rubéola no sean efectivas. Por lo tanto, este tipo de vacunas no deben ser aplicadas dentro de 3 meses posteriores a la administración de **KamRho-D I.M.®**.

3. ¿Cómo debo usar KamRho-D I.M.®?

Su médico inyectará **KamRho-D I.M.®** únicamente en el músculo. El médico será quien indique la cantidad a aplicar y el momento de tratamiento apropiado para cada caso particular.

Embarazo

Debe administrarse una dosis de 1.500 U.I. (300 µg) de **KamRho-D I.M.®** a las 28 semanas de gestación.



Si **KamRho-D I.M.®** se administra tempranamente en el embarazo se recomienda hacerlo en intervalos de 12 semanas con el fin de mantener un adecuado nivel de inmunoglobulinas anti factor- Rh.

Debe administrarse una dosis de 600 U.I. (120 µg) tan pronto como sea posible después del parto de un bebé Rh positivo confirmado, normalmente dentro de las 72 horas posparto. En el caso de que el Rh del bebé no se conozca en ese tiempo, **KamRho-D I.M.®** debe administrarse a la madre a las 72 horas del parto. Si han transcurrido más de 72 horas, la aplicación de **KamRho-D I.M.®** debe realizarse tan pronto como sea posible hasta 28 días después del parto.

Otras Condiciones Obstétricas

Debe administrarse una dosis de 600 U.I. (120 µg) de **KamRho-D I.M.®** inmediatamente después de un aborto, amniocentesis (después de 34 semanas de gestación) o cualquiera otra manipulación al final del embarazo (después de 34 semanas de gestación) asociados con un mayor riesgo de sensibilización Rh. La administración debe tener lugar dentro de las 72 horas después del evento.

Debe administrarse una dosis de 1.500 U.I. (300 µg) inmediatamente después de la amniocentesis antes de las 34 semanas de gestación o después del muestreo de vellosidades coriónicas. Esta dosis debe repetirse cada 12 semanas mientras la mujer está embarazada.

En caso de amenaza de aborto **KamRho-D I.M.®** debe administrarse tan pronto como sea posible.

Transfusión

KamRho-D I.M.® debe administrarse dentro de las 72 horas después de la exposición al tratamiento de transfusiones de sangre incompatibles (administración de sangre o glóbulos rojos Rh positivos a pacientes Rh negativos) o hemorragia fetal masiva como se indica en la siguiente tabla:

Vía de administración	Dosis y Frecuencia	Dosis KamRho-D I.M.®	
		Rh + sangre	Rh + glóbulos rojos
Intramuscular	6.000 U.I. (1.200 µg) cada 12 horas hasta la administración total de la dosis	60 U.I. (12µg)/ ml sangre	120 U.I. (24 µg)/ ml glóbulos rojos



Administración Intramuscular

KamRho-D I.M.® debe administrarse en el brazo (músculo deltoides) o en la parte superior ánterolateral del muslo de una sola vez, y en forma lenta. Debido al riesgo de lesión del nervio ciático, la región glútea no debe utilizarse como sitio de rutina de la inyección. Si se utiliza la región glútea utilice sólo el cuadrante superior externo.

Para que la administración de la solución inyectable no sea muy dolorosa, se recomienda que antes de la aplicación el producto alcance temperatura ambiente, lo cual se logra dejándolo durante unos minutos entre las manos. Para aquellos casos en que la dosis total requerida sea mayor a 5 ml, se recomienda dividirla en dos y administrar cada dosis en sitios diferentes. Una vez aplicada la inyección se debe presionar cuidadosamente el sitio de la aplicación en forma manual con una compresa.

Pruebas de Laboratorio

La administración durante el parto de **KamRho-D I.M.®** puede resultar en resultados alterados en las determinaciones en sangre del factor Rh tanto de la madre como el bebé.

Informe su médico que se le ha administrado **KamRho-D I.M.®** si se le va a realizar un estudio de sangre a usted o a su bebé poco tiempo después de nacido.

4. ¿Cómo conservo KamRho-D I.M.®?

Conservar a una temperatura entre 2°C y 8°C, en su envase original y protegido de la luz. **KamRho-D I.M.®** no debe ser congelado y no debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento que aparece tanto en el envase como en el estuche del producto. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Descartar cualquier fracción restante sin utilizar.

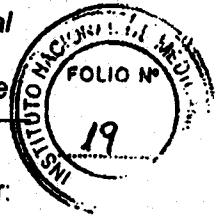
5. ¿Cuáles son las posibles reacciones adversas de KamRho-D I.M.®?

Al igual que todos los medicamentos **KamRho-D I.M.®** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si usted recibe **KamRho-D I.M.®** podría sentir molestias y/o un aumento de la temperatura de corta duración en el sitio de la inyección.

Puede presentarse dolor de cabeza, malestar general, reacciones en la piel y escalofríos.

Como sucede con todos los fármacos de esta naturaleza, hay una remota posibilidad de reacción alérgica en individuos con hipersensibilidad a los productos de origen sanguíneos.



Los signos y síntomas de una reacción inmediata (anafilaxia) se caracterizan por: colapso, pulso rápido, dificultad para respirar, coloración azulada en la piel, edema o erupción de la piel con picazón generalizada. Ante la aparición de alguno de estos síntomas debe informar inmediatamente a su médico.

En algunos individuos que recibieron dosis múltiples de inmunoglobulina anti-Rh se informaron niveles elevados de bilirrubina debido a transfusiones incompatibles (no coincidentes). Se cree que esto podría ocurrir debido a una destrucción relativamente rápida de glóbulos rojos ajenos.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas".

6. Información adicional de KamRho-D I.M.®

PRESENTACIÓN

KamRho-D I.M.®/ Inmunoglobulina Humana Anti-Rho (D) 150 µg/ml, Solución Inyectable:

Cada frascos ampolla contiene: 0,85 ml, 1 ml, 1,7 ml y 2 ml para uso intramuscular.

Envases por 1, 5 y 10 frascos ampolla.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorio Tuteur:

011-5787-2222, interno 273, email: infofv@tuteur.com.ar o llenar la ficha que

está en la Página Web de la ANMAT:

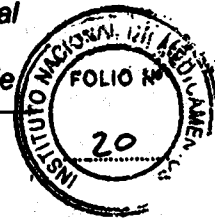
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Original

KamRho-D I.M.® / Inmunoglobulina Humana Anti-Rho (D) 150 µg/ml, Solución Inyectable



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°: 47.701

Elaborado por: Kamada Ltd., Israel

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.: Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Fecha de Revisión: Agosto 2017


Fernando Eduardo Castagna - IN-DECBR#ANMAT
ApoDERADO y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. 8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-46737027-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Septiembre de 2018

Referencia: Info Paciente KAM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.20 16:05:09 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.20 16:05:13 -03'00'