

## FICHA TÉCNICA

### 1 NOMBRE DEL MEDICAMENTO

IMMUNORHO 200 microgramos (1000 UI) Polvo y disolvente para solución inyectable para uso intramuscular

IMMUNORHO 300 microgramos (1500 UI) Polvo y disolvente para solución inyectable para uso intramuscular

IMMUNORHO 300 microgramos (1500 UI) Solución inyectable para vía intramuscular

### 2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Inmunoglobulina humana anti-D

Cada vial de 2 ml contiene respectivamente 1000 \* UI o 1500 \* UI de inmunoglobulina humana anti-D según el tamaño del envase.

Cada jeringa precargada de 2 ml contiene 1500 \* UI de inmunoglobulina humana anti-D.

\* 100 microgramos de inmunoglobulina humana anti-D corresponden a 500 Unidades Internacionales (UI).

1 ml de solución inyectable después de la reconstitución del producto liofilizado con la ampolla de disolvente y 1 ml de solución inyectable en jeringa precargada contienen:

	<b>IMMUNORHO 300 microgramos (1500 UI) Vial</b>	<b>IMMUNORHO 200 microgramos (1000 UI) Vial</b>	<b>IMMUNORHO 300 microgramos (1500 UI) Jeringa precargada</b>
Proteína humana	25 - 180 g/l	25 - 180 g/l	25 - 180 g/l
de los cuales IgG al menos	90%	90%	90%
anticuerpos contra el antígeno D no menos de	750 UI	500 UI	750 UI

La potencia se determina usando el ensayo de la Farmacopea Europea. La equivalencia en unidades internacionales de la preparación de referencia internacional la establece la Organización Mundial de la Salud.

Distribución de subclases de IgG (Valores aproximados):

IgG<sub>1</sub> 66.0%

IgG<sub>2</sub> 30.0%

IgG<sub>3</sub> 2.5%

IgG<sub>4</sub> 1.5%

El contenido máximo de IgA es de 300 microgramos / ml.

Producido a partir del plasma de donantes humanos.

Excipiente con efecto conocido:

Este producto contiene hasta un máximo de 7.8 mg de sodio por vial o jeringa precargada de 2 ml.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

*Esta es una traducción del Resumen de las características del producto (SPC) en italiano.*

*Not all the information given might apply to your country.*

*IMMUNORHO-SmPC-StdEng-K16*

*Page 1 of 10*

### 3 FORMA FARMACÉUTICA

#### Polvo y disolvente para solución inyectable.

La preparación liofilizada es un polvo higroscópico, blanco o ligeramente amarillo o una masa sólida y friable.

#### Solución inyectable

La preparación líquida es transparente e incolora o de color amarillo pálido o marrón claro. Durante el almacenamiento puede mostrar la formación de una ligera turbidez o una pequeña cantidad de partículas en suspensión.

### 4 DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

##### Prevención de la inmunización Rh (D) en mujeres en edad fértil Rh (D) negativa

- Profilaxis prenatal
  - Profilaxis prenatal planificada
  - Profilaxis prenatal después de complicaciones del embarazo que incluyen:  
Aborto / amenaza de aborto, embarazo ectópico o mola hidatiforme, muerte fetal intrauterina (IUFD), hemorragia transplacentaria (HTP) resultante de hemorragia antes del parto (HAP), amniocentesis, biopsia coriónica, procedimientos de manipulación obstétrica, por ejemplo, versión externa, intervenciones invasivas, cordocentesis traumatismo abdominal cerrado o intervención terapéutica fetal.
- Profilaxis posnatal
  - Parto de un bebé Rh (D) positivo (D, D<sup>weak</sup>, D<sup>partial</sup>)

##### Tratamiento de mujeres en edad fértil Rh (D) negativo después de transfusiones incompatibles de sangre Rh (D) positiva u otros productos que contengan glóbulos rojos, por ejemplo, concentrado de plaquetas.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

La dosis de inmunoglobulina anti-D debe determinarse de acuerdo con el nivel de exposición a los glóbulos rojos Rh (D) positivos y considerando que 0.5 ml de glóbulos rojos Rh (D) positivos empaquetados o 1 ml de sangre Rh (D) positiva se neutraliza con aproximadamente 10 microgramos (50 UI) de inmunoglobulina anti-D.

También se debe tener en cuenta la dosis y el esquema de dosis de la inmunoglobulina humana anti-D para uso intramuscular recomendado en otras guías oficiales o de los Estados miembros.

##### Prevención de la inmunización Rh(D) en mujeres Rh(D) negativas:

- *Profilaxis prenatal.* Según las recomendaciones generales, las dosis administradas actualmente oscilan entre 50 – 330 microgramos o entre 250 - 1650 UI.
  - Profilaxis prenatal planificada:  
Una sola dosis a las 28-30 semanas de gestación o dos dosis a las 28 y 34 semanas.
  - Profilaxis prenatal después de complicaciones del embarazo:

*Esta es una traducción del Resumen de las características del producto (SPC) en italiano.  
Not all the information given might apply to your country.*

Debe administrarse una dosis única lo antes posible y dentro de las 72 horas y, si es necesario, repetirse a intervalos de 6 a 12 semanas durante todo el embarazo.

- *Profilaxis posnatal.* Según las recomendaciones generales, las dosis administradas actualmente oscilan entre 100 y 300 microgramos o entre 500 y 1500 UI. Si se administra la dosis más baja (100 microgramos o 500 UI), se debe realizar una prueba para determinar la extensión de la hemorragia materno-fetal.

Para uso posnatal, el producto debe administrarse a la madre lo antes posible dentro de las 72 horas posteriores al parto de un bebé Rh positivo (D, Ddebil, Dparcial). Si han transcurrido más de 72 horas, el producto no debe suspenderse, sino administrarse lo antes posible.

La dosis post-natal aún debe administrarse incluso cuando se haya administrado profilaxis prenatal e incluso si se puede demostrar la actividad residual de la profilaxis prenatal en el suero materno.

Si se sospecha una hemorragia feto-materna importante [ $> 4$  ml (0.7%-0.8% de las mujeres)], Por e.j. En caso de anemia fetal/ neonatal o muerte fetal intrauterina, su extensión debe determinarse mediante un método adecuado, por Ej. Prueba de elución ácida de Kleihauer-Betke para detectar HbF fetal (hemoglobina fetal) o citometría de flujo que identifica específicamente las células Rh (D) positivas. En consecuencia, deben administrarse dosis adicionales de inmunoglobulina anti-D (10 microgramos o 50 UI por 0.5 ml de glóbulos rojos fetales).

#### Transfusiones incompatibles de glóbulos rojos.

La dosis recomendada es de 20 microgramos (100 UI) de inmunoglobulina anti-D por 2 ml de sangre Rh (D) positiva transfundida o por 1 ml de concentrado de glóbulos rojos.

Se recomienda la consulta con un especialista en medicina transfusional para evaluar la viabilidad de un procedimiento de intercambio de glóbulos rojos para reducir la carga de glóbulos rojos D positivos en circulación y definir la dosis de inmunoglobulina anti-D necesaria para suprimir la inmunización. Las pruebas de seguimiento para eritrocitos D-positivos deben realizarse cada 48 horas y debe administrarse anti-D adicional hasta que no haya glóbulos rojos D-positivos detectables en circulación. En cualquier caso, debido al posible riesgo de hemólisis se sugiere no superar una dosis máxima de 3000 microgramos (15000 UI).

Se recomienda el uso de un producto intravenoso alternativo ya que permite alcanzar niveles plasmáticos adecuados de forma inmediata. Si no se dispone de un producto intravenoso, se debe administrar una dosis muy alta por vía intramuscular durante un período de varios días (ver sección 4.4).

#### Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de IMMUNORHO en niños. La dosis adecuada debe calcularse con el asesoramiento de un especialista en medicina transfusional.

#### Método de administración

##### ***Uso Intramuscular***

Si se requiere un gran volumen ( $> 2$  ml para niños o  $> 5$  ml para adultos), se recomienda administrar el medicamento en dosis divididas en diferentes lugares.

Si la administración intramuscular está contraindicada (trastornos hemorrágicos), se debe utilizar un producto intravenoso alternativo.

#### Pacientes con sobrepeso

*Esta es una traducción del Resumen de las características del producto (SPC) en italiano.*

*Not all the information given might apply to your country.*

En caso de pacientes con sobrepeso/obesidad, se debe considerar el uso de un producto anti-D intravenoso (ver sección 4.4).

Para obtener instrucciones sobre la reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas humanas, especialmente en pacientes con anticuerpos contra IgA.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso**

Asegúrese de que IMMUNORHO no se administre en un vaso sanguíneo, debido al riesgo de shock.

En caso de uso posnatal, el producto está destinado a la administración materna. No debe administrarse al recién nacido.

#### Trazabilidad

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben quedar claramente registrado.

#### Hipersensibilidad

Las verdaderas reacciones de hipersensibilidad son raras, pero pueden ocurrir respuestas de tipo alérgico a la inmunoglobulina anti-D.

IMMUNORHO contiene una pequeña cantidad de IgA. Aunque la inmunoglobulina anti-D se ha utilizado con éxito en individuos seleccionados con deficiencia de IgA, los individuos con deficiencia de IgA tienen el potencial de desarrollar anticuerpos anti-IgA y pueden tener reacciones anafilácticas después de la administración de medicamentos derivados del plasma que contienen IgA. Por tanto, el médico debe sopesar el beneficio del tratamiento con IMMUNORHO frente a los riesgos potenciales de reacciones de hipersensibilidad.

En raras ocasiones, la inmunoglobulina humana anti-D puede inducir una caída de la presión arterial con reacción anafiláctica, incluso en pacientes que han tolerado un tratamiento previo con inmunoglobulina humana.

La sospecha de reacciones de tipo alérgico o anafiláctico requiere la suspensión inmediata de la inyección. En caso de shock, se debe implementar el tratamiento médico estándar para el shock.

#### Reacciones hemolíticas

Los pacientes que reciben dosis muy altas de inmunoglobulina anti-D debido a una transfusión incompatible, deben ser monitoreados clínicamente y por parámetros biológicos debido al riesgo de reacción hemolítica.

#### Tromboembolismo

Los episodios tromboembólicos arteriales y venosos que incluyen infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar se han asociado con el uso de inmunoglobulinas. Aunque no se han observado eventos tromboembólicos en pacientes que reciben IMMUNORHO, esos pacientes deben estar lo suficientemente hidratados antes de usar inmunoglobulinas.

Se debe tener precaución en pacientes con factores de riesgo preexistentes de eventos trombóticos (como hipertensión, diabetes mellitus y antecedentes de enfermedad vascular o episodios trombóticos, pacientes con trastornos trombofílicos adquiridos o hereditarios, pacientes con períodos prolongados de inmovilización, pacientes con hipovolémica grave, pacientes). con enfermedades que aumentan la viscosidad de la sangre), especialmente cuando se prescriben altas dosis de IMMUNORHO.

Se debe informar a los pacientes acerca de los primeros síntomas de eventos tromboembólicos que incluyen disnea, dolor e hinchazón de una extremidad, déficits neurológicos focales y dolor en el pecho, y se les debe recomendar que contacten con su médico inmediatamente después de la aparición de los síntomas.

*Esta es una traducción del Resumen de las características del producto (SPC) en italiano.*

*Not all the information given might apply to your country.*

#### Interferencia con las pruebas serológicas

Después de la inyección de inmunoglobulina, el aumento transitorio de los diversos anticuerpos transferidos pasivamente en la sangre del paciente puede dar lugar a resultados positivos engañosos en las pruebas serológicas.

La transmisión pasiva de anticuerpos a antígenos eritrocitarios, por Ej. A, B, D puede interferir con algunas pruebas serológicas de anticuerpos eritrocitarios (p. Ej. Prueba de Coombs), especialmente en neonatos Rh (D) positivos cuyas madres han recibido profilaxis prenatal.

#### Pacientes con sobrepeso/ obesidad

En pacientes con sobrepeso / obesidad, debido a la posible falta de eficacia en caso de administración intramuscular, se recomienda un producto anti-D intravenoso.

#### Información sobre seguridad con respecto a agentes transmisibles

Las medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos incluyen la selección de donantes, el cribado de donaciones individuales y mezclas de plasma en busca de marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la inactivación / eliminación de virus.

A pesar de esto, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

Las medidas tomadas se consideran eficaces para virus con envoltura como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC) y para el virus de la hepatitis A sin envoltura (VHA).

Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado contra virus no envueltos como el parvovirus B19. Existe una experiencia clínica tranquilizadora con respecto a la falta de transmisión de la hepatitis A o del parvovirus B19 con inmunoglobulinas y también se asume que el contenido de anticuerpos hace una contribución importante a la seguridad viral.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre IMMUNORHO a un paciente, se registre el nombre y el número de lote del producto para mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.

#### Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene hasta 7.8 mg de sodio por vial o jeringa precargada de 2 ml, equivalente a 0.38% de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

#### Población pediátrica

No se requieren medidas o seguimiento específicos para la población pediátrica.

### **4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones**

#### Vacunas de virus vivos atenuados

La inmunización activa con vacunas de virus vivos (por ejemplo, sarampión, paperas o rubéola) debe posponerse durante 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 es necesario administrar inmunoglobulina anti-D dentro de las 2-4 semanas posteriores a la vacunación con virus vivos, la eficacia de dicha vacuna puede verse afectada.

#### Población pediátrica.

Aunque no se han realizado estudios de interacción específicos en la población pediátrica, no se esperan diferencias entre adultos y niños.

## 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

### Embarazo

Este medicamento está indicado para su uso durante el embarazo.

### Lactancia

Este medicamento puede utilizarse durante la lactancia. Las inmunoglobulinas se excretan en la leche materna.

### Fertilidad

No se han realizado estudios sobre fertilidad con IMMUNORHO. La experiencia clínica con inmunoglobulina humana anti-D sugiere que no se esperan efectos nocivos sobre la fertilidad.

## 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

IMMUNORHO no influye en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

## 4.8 Efectos no deseados

### Resumen del perfil de seguridad

Ocasionalmente pueden producirse reacciones adversas como escalofríos, dolor de cabeza, mareos, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, artralgia, presión arterial baja y dolor lumbar moderado.

Rara vez las inmunoglobulinas humanas pueden causar una caída repentina de la presión arterial y, en casos aislados, un shock anafiláctico, incluso cuando el paciente no ha mostrado hipersensibilidad ha administraciones anteriores.

Reacciones locales en el lugar de la perfusión: hinchazón, dolor, enrojecimiento, induración, calor local, picazón, hematomas y erupción.

### Lista tabulada de reacciones adversas

La siguiente tabla se ha elaborado de acuerdo con la clasificación de órganos del sistema MedDRA (SOC y nivel de término preferido). La tabla informa los efectos indeseables asociados con el uso de inmunoglobulina humana anti-D para uso intramuscular.

No existen datos sólidos sobre la frecuencia de reacciones adversas derivadas de los ensayos clínicos.

Las frecuencias se han evaluado de acuerdo con la siguiente convención: muy frecuentes ( $\geq 1 / 10$ ); frecuentes ( $\geq 1 / 100$  a  $< 1 / 10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1 / 1,000$  a  $< 1 / 100$ ); raras ( $\geq 1 / 10,000$  a  $< 1 / 1,000$ ); muy raras ( $< 1 / 10,000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Reacción adversa	Frecuencia
Trastornos del Sistema inmunológico	Hipersensibilidad, anafiláctica shock	No conocida
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	No conocida
Trastornos cardíacos	Taquicardia	No conocida
Trastornos vasculares	Hipotensión	No conocida
Desórdenes gastrointestinales	Náuseas, vómitos	No conocida

*Esta es una traducción del Resumen de las características del producto (SPC) en italiano.  
Not all the information given might apply to your country.*

<b>Clasificación de órganos del sistema MedDRA</b>	<b>Reacción adversa</b>	<b>Frecuencia</b>
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Reacción cutánea, eritema, picazón. Prurito	No conocida
Trastorno musculoesquelético del tejido conectivo	Artralgia	No conocida
Desórdenes generales y condiciones del sitio de administración	Fiebre, malestar, escalofríos En el lugar de la inyección: Hinchazón, dolor, eritema, induración, calor, prurito, erupción cutánea, picazón.	No conocida

#### Población pediátrica

No se dispone de datos específicos sobre población pediátrica.

Para mayor seguridad con respecto a agentes transmisibles, ver sección 4.4.

#### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento después de la autorización. Permite un seguimiento continuo de la relación beneficio / riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar cualquier sospecha de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación o puede comunicarlos directamente al titular del registro sanitario (Pharma Hosting Perú S.A.C: correo electrónico farmacovigilancia@phpsac.pe / número de teléfono (+51) 962 723 978/ dirección: Calle Martín de Murua Nro. 150 Dpto.307 Urb. Maranga Et. Siete - San Miguel, Lima – Perú).

#### **4.9 Sobredosis**

Se desconocen las consecuencias de una sobredosis.

## **5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: sueros inmunes e inmunoglobulinas, inmunoglobulinas, inmunoglobulinas específicas: inmunoglobulina anti-D (Rh); Código ATC: J06BB01.

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

Durante el embarazo, y especialmente en el momento del parto, los glóbulos rojos fetales pueden ingresar a la circulación materna. Cuando la mujer es Rh (D) negativa y el feto Rh (D) positivo, la mujer puede inmunizarse contra el antígeno Rh (D) y producir anticuerpos anti-Rh (D) que atraviesan la placenta y pueden causar enfermedad hemolítica. del recién nacido. La inmunización pasiva con inmunoglobulina anti-D previene la inmunización Rh (D) en más del 99% de los casos, siempre que se administre una dosis suficiente de inmunoglobulina anti-D lo suficientemente pronto después de la exposición a glóbulos rojos fetales Rh (D) positivos.

Se desconoce el mecanismo por el cual la inmunoglobulina anti-D suprime la inmunización contra los glóbulos rojos Rh (D) positivos. La supresión puede estar relacionada con la eliminación de los glóbulos rojos de la circulación antes de que lleguen a los sitios inmunocompetentes o puede deberse a mecanismos más complejos que involucran el reconocimiento de antígenos extraños y la presentación de antígenos por las células apropiadas en los sitios apropiados en presencia o ausencia. de anticuerpo.

*Esta es una traducción del Resumen de las características del producto (SPC) en italiano.*

*Not all the information given might apply to your country.*

#### Población pediátrica

No se dispone de estudios específicos de eficacia y seguridad en población pediátrica.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

Las inmunoglobulinas humanas anti-D para administración intramuscular se absorben lentamente en la circulación del receptor y alcanzan un máximo después de un retraso de 2-3 días.

La inmunoglobulina humana anti-D tiene una vida media de aproximadamente 3-4 semanas. Esta vida media puede variar de un paciente a otro.

Los complejos de IgG e IgG se descomponen en las células del sistema reticuloendotelial.

#### Población pediátrica

No se dispone de estudios específicos de eficacia y seguridad en población pediátrica

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Las inmunoglobulinas son componentes normales del cuerpo humano.

En animales, las pruebas de toxicidad de dosis única no tienen relevancia ya que las dosis más altas provocan sobrecarga. Las pruebas de toxicidad a dosis repetidas y los estudios de toxicidad embrionofetal no son factibles debido a la inducción e interferencia de anticuerpos. No se han estudiado los efectos del producto sobre el sistema inmunológico del recién nacido.

Dado que la experiencia clínica no proporciona indicios de los efectos cancerígenos y mutagénicos de las inmunoglobulinas, no se consideran necesarios los estudios experimentales, particularmente en especies heterólogas.

## **6 DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

#### Polvo y disolvente para solución inyectable

##### Vial de polvo:

Glicina

Cloruro de sodio

##### Ampolla de disolvente:

Agua para inyectables

#### Solución inyectable en jeringa precargada

Glicina

Cloruro de sodio

Agua para inyectables

### **6.2 Incompatibilidades**

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

### **6.3 Vida útil**

3 años.

El producto reconstituido debe usarse inmediatamente.

*Esta es una traducción del Resumen de las características del producto (SPC) en italiano.  
Not all the information given might apply to your country.*

## 6.4 Precauciones especiales de conservación

### Polvo y disolvente para solución inyectable

Conservar por debajo de 25 °C.

No congelar.

Conservar en el envase original y en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

### Solución inyectable

Almacenar en refrigeración (2°C - 8°C). No congelar.

Conservar en el envase original y en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

## 6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

### IMMUNORHO 200 microgramos (1000 UI):

Vial de vidrio tipo I que contiene 200 microgramos de polvo; Ampolla de vidrio tipo I que contiene 2 ml de disolvente;

### IMMUNORHO 300 microgramos (1500 UI):

Vial de vidrio tipo I que contiene 300 microgramos de polvo; Ampolla de vidrio tipo I que contiene 2 ml de disolvente;

2 ml de solución en jeringa precargada (vidrio tipo I), con un émbolo de goma (halobutilo) y aguja pre-sellada.

## 6.6 Precauciones especiales de eliminación y manipulación

### Polvo y disolvente para solución inyectable

IMMUNORHO debe llevarse a temperatura ambiente o corporal antes de uso.

1. Retire la protección central del tapón de goma que contiene el liofilizado;
2. Extraiga el contenido de la ampolla de disolvente con una jeringa de inyección;
3. Inyecte el líquido en el vial que contiene el liofilizado. Durante esta fase, asegúrese de no lacerar el tapón de goma del vial para evitar la contaminación de la solución reconstituida;
4. Agite suavemente y extraiga la solución reconstituida con la jeringa; cambie la aguja e inyecte.

La solubilización imperfecta da como resultado una pérdida de potencia.

La reconstitución total debe obtenerse en exceso dentro de los 5 minutos.

El producto después de la reconstitución es un líquido de incoloro a amarillo pálido. Los productos reconstituidos deben inspeccionarse visualmente para detectar posibles partículas o decoloración antes de la administración.

No utilice soluciones turbias o con depósitos.

El producto liofilizado debe utilizarse inmediatamente después de la reconstitución con el disolvente.

### Solución inyectable

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

La preparación líquida es transparente e incolora o de color amarillo pálido o marrón claro. No utilice soluciones turbias o con depósitos.

Enrosque el eje del émbolo de la jeringa precargada e inyecte.

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

*Esta es una traducción del Resumen de las características del producto (SPC) en italiano.*

*Not all the information given might apply to your country.*

## **7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Kedrion S.p.A. - Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca), Italia.

## **8 NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

IMMUNORHO “200 mcg polvo y disolvente para solución inyectable para vía intramuscular”  
1 vial de polvo 10 ml + 1 ampolla de disolvente de 2 ml n. 022547020

IMMUNORHO “300 mcg polvo y disolvente para solución inyectable para vía intramuscular”  
1 vial de polvo 10 ml + 1 ampolla de disolvente de 2 ml n. 022547018

IMMUNORHO “300 mcg solución inyectable para uso intramuscular” Jeringa precargada de 2 ml  
n. 022547044

## **9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN EN ITALIA**

Fecha de la primera autorización: noviembre de 1982

Fecha de la última renovación: junio de 2010

## **10 FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO**

16 October 2020