

ALERTA SANITARIA

13 de mayo de 2014.

LA COFEPRIS ALERTA SOBRE PRODUCTO PRESUNTAMENTE FALSIFICADO

- El producto presuntamente falsificado es OCTAGLOB-D, en presentación caja con ampolleta de 2 mL 0.300 mg (1,500 U.I) de inmunoglobulina humana Anti-D.
- El número de lote presuntamente falsificado es: C035B8796.

La falsificación de este producto se identifica por las siguientes características, respecto al producto original:

- a. El lote no sigue la misma nomenclatura.
- b. El color de la tipografía en la etiqueta es diferente.
- c. El color de la tipografía de los insertos es más claro.
- d. La impresión de la fecha de caducidad es sobre un fondo blanco.
- e. En el envase secundario, tiene una etiqueta sobrepuesta con el número de lote.
- f. Las marcas rojas de la ampolleta están colocadas en diferente posición



OCTAGLOB-D

Inmunoglobulina Humana anti-D
Solución Inyectable con 250 mcg y 300 mcg

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada ampolla contiene inmunoglobulina Humana Normal equivalente a:

Inmunoglobulina humana anti-D: 330 mg	330 mg
Isómeros: 250 mcg (1250 UI)	300 mcg (1500 UI)
Alcánfor/ácido amino acético: 40 mg	40 mg
Cloruro de Sodio equivalentes a Sodio: 3.2 mg	3.2 mg
Agua inyectable cfp: 2.0 mL	2.0 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

1- Para la prevención del desarrollo de anticuerpos contra eritrocitos Rh (+) en mujeres Rh (-), profilaxis por sensibilización a Rho (D) y si sensibilización ocurre principalmente durante el parto, pero también puede ocurrir durante el curso del embarazo, por las siguientes situaciones:
lesión externa fetal, trauma abdominal, hemorragia durante el embarazo, embarazo ectóptico, mola hidatiforme (después de la sexta semana de embarazo), amniocentesis o biopsia coriónica villosa, así como el aborto y la terminación del embarazo.

2- Para la profilaxis de sensibilización Rh en individuos Rh negativos debido a transfusión incompatible con sangre Rh (+) o concentrados de eritrocitos.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS:

La membrana eritrocitaria de personas Rh positivas contiene el antígeno Rho (D) el cual puede causar sensibilización en la circulación de personas Rh negativas. Esto puede llevar a complicaciones inmunológicas severas en el subsecuente contacto con el antígeno.

Los anticuerpos IgG-Rho (D) son administrados a personas Rh negativas como profilaxis. Rh OCTAGLOB-D es una a las moléculas del antígeno Rho (D) de eritrocitos Rh positivos. Los antígenos son empaquetados y no reconocidos por el sistema inmune como extraños, lo que previene la sensibilización. El empaquetamiento parcial de las moléculas del antígeno del 4-8%, disponible en la membrana del eritrocito induce a la opsonización del eritrocito cargado de anticuerpos. La disponibilidad del antígeno no se empaqueta por el límite de anticuerpos que son semiergumentados extraídos de la circulación por el mecanismo de defensa inicial de la respuesta inmune.

Aunque el actual mecanismo de acción no es aún claro, se asume que la reducción de antígeno libre causado por la profilaxis son decisivos significativamente en la supresión de la sensibilización. Los anticuerpos IgG-Rho (D) no son detectables en sangre hasta después de unas cuantas horas de su aplicación intramuscular. Los niveles máximos de plasma son alcanzados después de 1 a 2 días y persisten por varios días. Tres meses después de la inyección los anticuerpos no son detectados en sangre.

La vida media en personas con niveles IgG séricos normales es de 3 a 4 semanas.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas humanas (particularmente en casos raros de deficiencia de IgA), o a alguno de los componentes de la fórmula. En individuos Rh positivo.

PRECAUCIONES GENERALES:
No inyectar por vía intravenosa (riesgo de shock).
En el caso de uso en el postparto, se deberá administrar a la madre y no al recién nacido.
Después de su aplicación se deberá observar al paciente durante 20 minutos, por si llegara a sufrir alguna reacción de hipersensibilidad aunque es muy rara.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EN EL EMBARAZO Y LACTANCIA:
OCTAGLOB-D es usado en el embarazo.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:
En ocasiones se llega a presentar dolor local e hipersensibilidad en el sitio de inyección. En casos aislados reacciones en piel como rubor, calafates, náuseas, vómito, fiebre, hinchazón en la presión arterial, taquicardia y en casos sumamente raros se puede presentar reacciones alérgicas o anafilácticas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:
La inmunización activa con vacunas de virus vivos atenuados (sarampión, parotiditis y rubéola) deberán posponerse hasta 3 meses después de la administración de la inmunoglobulina anti-D, ya que la eficacia de la vacuna podría alterarse.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:
Después de la inyección de OCTAGLOB-D existe un aumento de anticuerpos transferidos pasivamente en la sangre de los pacientes que podría resultar en resultados positivos en pruebas serológicas.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN A EFECTOS DE CARCINOGENÉISIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENÉISIS, Y SOBRE LA FERTILIDAD:
OCTAGLOB-D se usa durante el embarazo. Los efectos perjudiciales, durante el curso del embarazo, o en el recién nacido se desconocen.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:
Para la profilaxis prenatal:
300 µg (1500 UI) IM, en la 28a. Semana del embarazo. La profilaxis posparto se debe seguir si el recién nacido es Rh positivo.
Para la profilaxis posparto:
300 µg (1500 UI) IM, deberá de administrarse la dosis dentro de las 72 hrs. siguientes al parto, de un recién nacido Rh positivo.
Esta dosis es suficiente para neutralizar 10 mL de eritrocitos fetales (20 mL de sangre fetal).

OCTAGLOB-D

Inmunoglobulina Humana anti-D
Solución Inyectable con 250 mcg y 300 mcg

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

330 mg	330 mg
250 mcg (1250 UI)	300 mcg (1500 UI)
40 mg	40 mg
3.2 mg	3.2 mg
2.0 mL	2.0 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

1- Para la prevención del desarrollo de anticuerpos contra eritrocitos Rh (+) en mujeres Rh (-), Profilaxis por sensibilización a Rho (D).

La sensibilización ocurre principalmente durante el parto, pero también puede ocurrir durante el curso del embarazo, por las siguientes situaciones:
lesión externa fetal, trauma abdominal, hemorragia durante el embarazo, embarazo ectóptico, mola hidatiforme (después de la sexta semana de embarazo), amniocentesis o biopsia coriónica villosa, así como el aborto y la terminación del embarazo.

2- Para la profilaxis de sensibilización Rh en individuos Rh negativos debido a transfusión incompatible con sangre Rh (+) o concentrados de eritrocitos.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS:

La membrana eritrocitaria de personas Rh positivas contiene el antígeno Rho (D) el cual puede causar sensibilización en la circulación de personas Rh negativas. Esto puede llevar a complicaciones inmunológicas severas en el subsecuente contacto con el antígeno.

Los anticuerpos IgG-Rho (D) son administrados a personas Rh negativas como profilaxis. Rh OCTAGLOB-D es una a las moléculas del antígeno Rho (D) de eritrocitos Rh positivos. Los antígenos son empaquetados y no reconocidos por el sistema inmune como extraños, lo que previene la sensibilización. El empaquetamiento parcial de las moléculas del antígeno del 4-8%, disponible en la membrana del eritrocito induce a la opsonización del eritrocito cargado de anticuerpos. La disponibilidad del antígeno no se empaqueta por el límite de anticuerpos que son semiergumentados extraídos de la circulación por el mecanismo de defensa inicial de la respuesta inmune.

Aunque el actual mecanismo de acción no es aún claro, se asume que la reducción de antígeno libre causado por la profilaxis son decisivos significativamente en la supresión de la sensibilización. Los anticuerpos IgG-Rho (D) no son detectables en sangre hasta después de unas cuantas horas de su aplicación intramuscular. Los niveles máximos de plasma son alcanzados después de 1 a 2 días y persisten por varios días. Tres meses después de la inyección los anticuerpos no son detectados en sangre.

La vida media en personas con niveles IgG séricos normales es de 3 a 4 semanas.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas humanas (particularmente en casos raros de deficiencia de IgA), o a alguno de los componentes de la fórmula. En individuos Rh positivo.

PRECAUCIONES GENERALES:
No inyectar por vía intravenosa (riesgo de shock).
En el caso de uso en el postparto, se deberá administrar a la madre y no al recién nacido.
Después de su aplicación se deberá observar al paciente durante 20 minutos, por si llegara a sufrir alguna reacción de hipersensibilidad aunque es muy rara.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EN EL EMBARAZO Y LACTANCIA:
OCTAGLOB-D es usado en el embarazo.

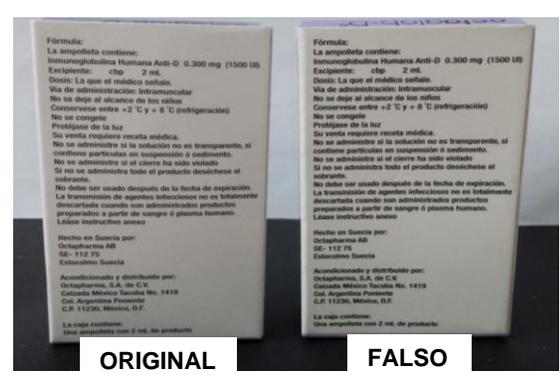
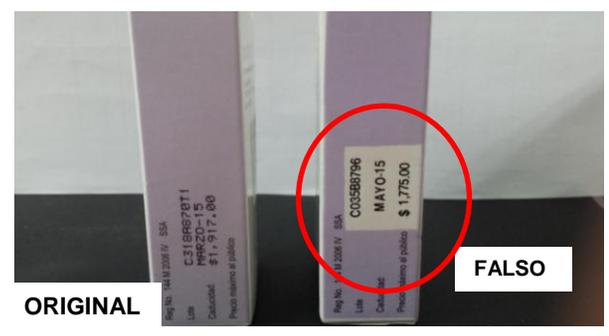
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:
En ocasiones se llega a presentar dolor local e hipersensibilidad en el sitio de inyección. En casos aislados reacciones en piel como rubor, calafates, náuseas, vómito, fiebre, hinchazón en la presión arterial, taquicardia y en casos sumamente raros se puede presentar reacciones alérgicas o anafilácticas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:
La inmunización activa con vacunas de virus vivos atenuados (sarampión, parotiditis y rubéola) deberán posponerse hasta 3 meses después de la administración de la inmunoglobulina anti-D, ya que la eficacia de la vacuna podría alterarse.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:
Después de la inyección de OCTAGLOB-D existe un aumento de anticuerpos transferidos pasivamente en la sangre de los pacientes que podría resultar en resultados positivos en pruebas serológicas.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN A EFECTOS DE CARCINOGENÉISIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENÉISIS, Y SOBRE LA FERTILIDAD:
OCTAGLOB-D se usa durante el embarazo. Los efectos perjudiciales, durante el curso del embarazo, o en el recién nacido se desconocen.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:
Para la profilaxis prenatal:
300 µg (1500 UI) IM, en la 28a. Semana del embarazo. La profilaxis posparto se debe seguir si el recién nacido es Rh positivo.
Para la profilaxis posparto:
300 µg (1500 UI) IM, deberá de administrarse la dosis dentro de las 72 hrs. siguientes al parto, de un recién nacido Rh positivo.
Esta dosis es suficiente para neutralizar 10 mL de eritrocitos fetales (20 mL de sangre fetal).



Los productos falsificados son considerados un riesgo para la salud debido a que se desconocen las condiciones sanitarias de fabricación así como ingredientes utilizados para su elaboración.

La COFEPRIS recomienda a la población no adquirir ni usar estos lotes de productos ya que pueden generar un riesgo a la salud y en caso de haber adquirido o usado el producto favor de notificar a la COFEPRIS al **teléfono 018000335050**.

Igualmente, se informa que la COFEPRIS continuará las acciones de vigilancia para evitar la comercialización de productos falsificados que puedan representar un riesgo a la población.

Para mayor información sobre medicamentos, se puede consultar la página Web de la COFEPRIS www.cofepris.gob.mx, página principal, sección medicamentos.