

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Igantibe 200 UI/ml solución inyectable Inmunoglobulina humana antihepatitis B

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Igantibe y para qué se utiliza
2. Antes de usar Igantibe
3. Cómo usar Igantibe
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Igantibe
6. Información adicional

1. Qué es Igantibe y para qué se utiliza

Cada envase de Igantibe contiene:

- Una ampolla con solución inyectable de inmunoglobulina humana antihepatitis B que contiene anticuerpos frente al virus de la hepatitis B.

Este medicamento pertenece al grupo farmacoterapéutico llamado sueros inmunes e inmunoglobulinas.

La administración de Igantibe está indicada en:

- **Inmunoprofilaxis de la hepatitis B**
 - En caso de exposición accidental en sujetos no inmunizados (incluyendo personas cuya vacunación es incompleta o desconocida).
 - En pacientes en hemodiálisis, hasta que la vacunación se haga efectiva.
 - En recién nacidos de madres portadoras del virus de la hepatitis B.
 - En sujetos que no presentaron una respuesta inmune (anticuerpos antihepatitis B no medibles) después de la vacunación y que requieren una prevención continua dado el continuo riesgo de ser infectados por hepatitis B.
- **Prevención, durante la fase de mantenimiento después de un año de trasplante hepático debido a un fallo hepático por hepatitis B, de la reinfección por virus de la hepatitis B en pacientes ADN-VHB negativos junto con el tratamiento de análogos de nucleósido.**

2. Ante de usar Igantibe

No use Igantibe

- si es alérgico (hipersensible) a las inmunoglobulinas humanas o a cualquiera de los demás componentes de Igantibe.

Tenga especial cuidado con Igantibe

- Asegurarse de que Igantibe no se administra en un vaso sanguíneo, debido a la posibilidad de shock.
- La administración intramuscular de este medicamento podría producir dolor y otras molestias en el punto de inyección.
- Si usted es portador de AgHBs, no se obtiene ningún beneficio administrando este producto.
- Las reacciones de hipersensibilidad verdadera son poco frecuentes.
- Igantibe contiene una pequeña cantidad de IgA. Si usted tiene deficiencia de IgA, tiene posibilidades de desarrollar anticuerpos anti-IgA y de sufrir reacciones alérgicas tras la administración de productos obtenidos de sangre (hemoderivados) que contengan IgA. Su médico debe sopesar el beneficio del tratamiento con Igantibe frente a los riesgos potenciales de reacciones de hipersensibilidad.
- De forma poco frecuente, la inmunoglobulina humana antihepatitis B puede inducir una caída de la presión sanguínea con reacción alérgica, incluso si usted previamente ha tolerado el tratamiento con inmunoglobulina humana.
- Si padece una reacción a otros anticuerpos, en casos raros podría correr riesgo de padecer una reacción alérgica.

Precauciones especiales de seguridad

Cuando se administran medicamentos derivados de plasma o sangre humanos, hay que llevar a cabo ciertas medidas para evitar que las infecciones pasen a los pacientes. Tales medidas incluyen una cuidadosa selección de los donantes, para excluir a aquéllos que están en riesgo de ser portadores de enfermedades infecciosas, análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma, así como la inclusión de etapas en el proceso de fabricación para eliminar/inactivar virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede excluir totalmente. Esto también se refiere a virus emergentes o de naturaleza desconocida u otros tipos de infecciones.

Las medidas tomadas se consideran efectivas para virus envueltos tales como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C, y para el virus no envuelto de la hepatitis A. Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como parvovirus B19.

Las inmunoglobulinas no han sido asociadas con infecciones de hepatitis A o parvovirus B19 debido posiblemente a que los anticuerpos frente a estas infecciones, que están contenidos en el producto, son protectores.

Es altamente recomendable que cada vez que el personal sanitario le administre una dosis de Igantibe deje constancia del nombre del medicamento y nº de lote administrado a fin de mantener un registro de los lotes utilizados.

Uso de otros medicamentos

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- Efectos sobre las vacunas: Igantibe puede reducir la eficacia de ciertos tipos de vacunas como las de sarampión, rubéola, paperas y varicela. Es posible que deba esperar 3 meses hasta que pueda recibir estas vacunas.

Efectos sobre los análisis de sangre

Informe al analista o a su médico que ha recibido este medicamento, si se realiza un análisis de sangre después de recibir Igantibe. El nivel de algunos anticuerpos puede aumentar.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Informe a su médico si está usted embarazada o en periodo de lactancia. Su médico decidirá si Igantibe puede ser usado durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Igantibe sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

Información importante sobre algunos de los componentes de Igantibe

Advertencias especiales sobre componentes: Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Igantibe

Este medicamento está destinado para su administración intramuscular y le será administrado por un médico o personal de enfermería.

El médico determinará la cantidad adecuada que debe recibir.

Siga estas instrucciones a menos que su médico haya dado otras indicaciones distintas.

- **Inmunoprofilaxis de la hepatitis B:**
 - Prevención de la hepatitis B en caso de exposición accidental en sujetos no inmunizados:
Por lo menos 500 UI, dependiendo de la intensidad de la exposición, tan pronto como sea posible después de la exposición, y preferiblemente entre 24 - 72 horas.
 - Inmunoprofilaxis de la hepatitis B en pacientes en hemodiálisis:
8 - 12 UI/kg con un máximo de 500 UI, cada 2 meses hasta la seroconversión después de la vacunación.
 - Prevención de la hepatitis B en recién nacidos de madres portadoras del virus de la hepatitis B, en el nacimiento o tan pronto como sea posible después del nacimiento:

30 - 100 UI/kg. La administración de inmunoglobulina antihepatitis B debe repetirse hasta la seroconversión después de la vacunación.

En todas estas situaciones, la vacunación contra el virus de la hepatitis B es altamente recomendable. La primera dosis de la vacuna puede administrarse el mismo día que la inmunoglobulina humana antihepatitis B, aunque en sitios diferentes.

En sujetos que no presentaron una respuesta inmune (anticuerpos antihepatitis B no medibles) después de la vacunación y que requieren una prevención continua, puede considerarse la administración de 500 UI en adultos y 8 UI/kg en niños cada 2 meses; el título de anticuerpos protectores mínimo se considera 10 mUI/ml.

- **Prevención, durante la fase de mantenimiento después de un año de trasplante hepático debido a un fallo hepático por hepatitis B, de la reinfección por virus de la hepatitis B en pacientes ADN-VHB negativos junto con el tratamiento de análogos de nucleósido:**

Lo necesario para mantener unos niveles de anticuerpos por encima de 100 - 150 UI/l en pacientes ADN-VHB negativos. La administración de 2000 UI de Igantibe cada 2 semanas ha demostrado alcanzar esos niveles en pacientes adultos.

Para esta indicación no se tienen datos de la administración en niños.

Si se precisa un volumen elevado (> 2 ml en niños o > 5 ml en adultos), se aconseja su administración repartida en dosis fraccionadas y en diferentes regiones anatómicas.

Cuando la vacunación simultánea es necesaria, la inmunoglobulina y la vacuna deben ser administradas en dos regiones anatómicas diferentes.

Si la administración intramuscular está contraindicada (trastornos de la coagulación), los pacientes deben tratarse con otros medicamentos.

Igantibe no debe mezclarse con otros medicamentos.

Si usa más Igantibe del que debiera

Si le han administrado más Igantibe del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

No se conocen las consecuencias de una sobredosis.

En caso de sobredosis o administración accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó usar Igantibe

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico y siga sus instrucciones.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Igantibe puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico si sufre alguna de las siguientes reacciones adversas durante o después de la inyección:

- Escalofríos

- Fiebre
- Dolor de cabeza
- Náuseas
- Vómitos
- Reacción alérgica
- Dolor en las articulaciones
- Moderado dolor de espalda

Efectos adversos raros:

- Caída repentina de la presión sanguínea y, en casos aislados, shock anafiláctico, incluso si usted no ha sufrido reacciones alérgicas (hipersensibilidad) en administraciones previas.

Reacciones locales en el lugar de la inyección: hinchazón, dolor, rubor, induración, calor local, picor, hematoma y erupción.

Desde la comercialización del producto sólo una reacción adversa se ha reportado al fabricante, siendo ésta un episodio de rubor en la cara, irrigación excesiva en ojos y náusea.

Los datos procedentes de un estudio clínico señalan el siguiente acontecimiento adverso:

- Incremento en los valores de una enzima hepática (alanino aminotransferasa o ALT)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Igantibe

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Igantibe después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Debe llevarse a temperatura ambiente o temperatura corporal antes de su uso.

El color puede variar de incoloro a amarillo pálido hasta pardo claro. La solución debe ser clara o ligeramente opalescente y durante su almacenamiento puede aparecer una pequeña cantidad de partículas. Los productos en solución deben someterse a inspección visual antes de su administración. No utilice Igantibe si observa que la solución está turbia o presenta sedimentos.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Igantibe

- El principio activo es inmunoglobulina humana antihepatitis B.

Igantibe tiene un contenido de anticuerpos antihepatitis B de 200 UI/ml. El contenido en proteínas humanas es de 80 mg en ampollas de 100 UI/0,5 ml, de 480 mg en ampollas de 600 UI/3 ml y de 800 mg en ampollas de 1000 UI/5 ml, de las cuales al menos el 95% es inmunoglobulina G humana.

- Los demás componentes son glicina, cloruro sódico y agua para preparaciones inyectables.

(Ver sección 2. “Antes de usar Igantibe” para más información sobre componentes).

Aspecto del producto y contenido del envase

Igantibe es una solución inyectable. La solución es clara y de color amarillo pálido a pardo claro. Durante su conservación puede aparecer una ligera opalescencia o una pequeña cantidad de partículas.

Presentaciones:

Igantibe 200 UI/ml

Ampollas de 100 UI en 0,5 ml de solución

Ampollas de 600 UI en 3 ml de solución

Ampollas de 1000 UI en 5 ml de solución

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasch, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona - ESPAÑA

Este prospecto ha sido aprobado en

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>