República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-2090-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Abril de 2020

Referencia: EX-2018-33724015-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-33724015-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. solicita la autorización nuevo prospecto para el profesional e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ANTIB CP / INMUNOGLOBULINA ESPECIFICA ANTIHEPATITIS B, Forma farmacéutica: SOLUCION PARA PERFUSION, aprobada por Certificado N° 51.375.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463, el Decreto Nº 150/92.

Que en el IF-2020-07880387-APN-DECBR#ANMAT 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízanse a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. el nuevo prospecto para el profesional

e información para el paciente presentados para la Especialidad Medicinal denominada ANTIB CP / INMUNOGLOBULINA ESPECIFICA ANTIHEPATITIS B, Forma farmacéutica: SOLUCION PARA PERFUSION, aprobada por Certificado N° 51.375.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto de prospecto para el profesional que consta en el Anexo IF-2020-14263882-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2020-14263942-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 4°- 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.

EX-2018-33724015-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.08 19:35:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.08 19:35:56 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO PARA EL PROFESIONAL

Industria Alemana

ANTIB CP 50 UI/ml

INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B

SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Proteína plasmática humana		50 mg
de la cual, inmunoglobulina G	≥	96 %
Contenido de anticuerpos HBs		50 UI

Distribución de subclase IgG (valores aproximados): 59% IgG1, 35% IgG2, 3% IgG3, 3% IgG4.

Contenido de IgA ≤ 2 mg/ml.

Excipientes: Glicina, Agua para inyección

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Prevención de la reinfección por virus de la hepatitis B después de trasplante hepático debido a insuficiencia hepática inducida por la hepatitis B.

Inmunoprofilaxis de la hepatitis B

- En caso de exposición accidental en sujetos no inmunizados (incluidas personas cuya vacunación es incompleta o desconocida).
- En pacientes en hemodiálisis, hasta que surta efecto la vacuna.
- En recién nacidos de madres portadoras del virus de la hepatitis B.
- En sujetos que no mostraron una respuesta inmune (anticuerpos antihepatitis B no medibles) después de la vacunación y que precisen una prevención continua debido al riesgo persistente de infección por el virus de la hepatitis B.

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12893
MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.G.I.A.C.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: sueros inmunes e inmunoglobulinas / inmunoglobulinas específicas / inmunoglobulina antihepatitis B

Código ATC: J06BB04

La inmunoglobulina humana antihepatitis B contiene principalmente inmunoglobulina G (IgG) con un contenido elevado de anticuerpos específicos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBs).

Propiedades farmacocinéticas

La biodisponibilidad de la inmunoglobulina humana antihepatitis B por vía intravenosa es completa e inmediata. La IgG se distribuye rápidamente por el plasma y el líquido extravascular.

Antib CP posee una semivida de unos 22 días. Dicha semivida varía de un paciente a otro. La IgG y los complejos de IgG se degradan en las células del sistema reticuloendotelial.

Datos preclínicos sobre seguridad

Las inmunoglobulinas son componentes normales del cuerpo humano. Las pruebas de toxicidad a las dosis repetidas y los estudios de toxicidad embriofetal no se pueden realizar en la práctica debido a la inducción de los anticuerpos y a la interferencia con los mismos. No se han investigado los efectos del producto sobre el sistema inmunitario de los recién nacidos.

Puesto que la experiencia clínica no proporciona indicios de efecto cancerígeno o mutágeno de las inmunoglobulinas, no se consideran necesarios los estudios experimentales, en particular con especies heterólogas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

Prevención de la reinfección por virus de la hepatitis B después de trasplante hepático debido a insuficiencia hepática inducida por la hepatitis B:

En adultos:

10.000 UI el día del trasplante, continuando con 2.000-10.000 UI (40-200 ml)/día en el período perioperatorio durante 7 días, y según sea necesario para mantener unos niveles de anticuerpos por encima de 100-150 UI/l en pacientes ADN-VHB negativos y por encima de 500 UI/l en aquellos ADN-VHB positivos.

En niños:

La posología se ajustará en función de la superficie corporal, en base a 10.000 UI/1,73 m^2.

Inmunoprofilaxis de la hepatitis B:

- Prevención de la hepatitis B en caso de exposición accidental de sujetos no inmunizados:

Tan pronto como sea posible después de la exposición, preferiblemente en las primeras 24-72 horas, se administrarán, como mínimo, 500 UI (10 ml), dependiendo de la intensidad de la exposición.

- Inmunoprofilaxis de la hepatitis B de pacientes en hemodiálisis:

Se administrarán 8-12 UI (0,16-0,24 ml)/kg con un máximo de 500 UI (10 ml), cada 2 meses hasta que ocurra 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 (0,6-2 ml)/Kg. La inmunoglobulina antihepatitis B se podrá administrar de manera repetida hasta que ocurra la seroconversión después de la vacunación.

En todas estas situaciones se aconseja encarecidamente la vacunación contra el virus de la hepatitis B. La primera dosis de la vacuna se podrá inyectar el

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

IF-2020-14263882-APN-DECBR#ANMAT

mismo día que la inmunoglobulina humana antihepatitis B, aunque en sitios diferentes.

En sujetos que no mostraron una respuesta inmune (anticuerpos antihepatitis B no medibles) después de la vacunación y que precisen una prevención continua, se puede considerar la administración de 500 UI (10 ml) en adultos y 8 UI (0,16 ml)/kg en niños cada 2 meses; el título de anticuerpos protectores mínimo se considera 10 mUI/ml.

Forma de administración

Antib CP debe perfundirse por vía intravenosa a una velocidad inicial de 0,1 ml/Kg/hora durante 10 minutos. Si se tolera bien, se podrá incrementar gradualmente la velocidad de administración hasta un máximo de 1 ml/Kg/hora.

La experiencia clínica con recién nacidos de madres portadoras del virus de la hepatitis B ha revelado que la perfusión intravenosa de Antib CP a una velocidad de 2 ml en un período de 5 a 15 minutos se tolera bien.

CONTRAINDICACIONES

• Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes informados en su composición.

• Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas especialmente en los casos excepcionales de deficiencia de IgA, cuando el paciente tiene anticuerpos contra la inmunoglobulina A (IgA)

• El tratamiento con este medicamento en la profilaxis contra la hepatitis B no está indicado si la persona en riesgo ha sido vacunado con el esquema completo contra la hepatitis B y su respuesta inmune ha sido adecuada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Se han asociado complicaciones tromboembólicas al uso de inmunoglobulinas normales por vía intravenosa. Por lo tanto, se recomienda precaución especialmente en pacientes con factores de riesgo trombótico.

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TECNICO/APODERADO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

IF-2020-14263882-APN-DECBR#ANMAT

Se deben monitorizar periódicamente los niveles séricos de anticuerpos anti-HBs de los pacientes.

Algunas reacciones adversas graves pueden estar relacionadas con la velocidad de perfusión. Debe seguirse rigurosamente la velocidad de perfusión indicada en "Forma de administración". Los pacientes deben ser monitorizados estrechamente y deben vigilarse cuidadosamente por si apareciera cualquier síntoma durante el período de perfusión.

Algunas reacciones adversas pueden ocurrir con más frecuencia

- en caso de elevada velocidad de perfusión,
- en pacientes con hipo o agammaglobulinemia, con o sin deficiencia de IgA.

Hipersensibilidad

Las reacciones de hipersensibilidad verdaderas son raras.

Antib CP contiene una pequeña cantidad de IgA. Los individuos con deficiencia de IgA tienen posibilidades de desarrollar anticuerpos anti-IgA y pueden sufrir reacciones anafilácticas después de la administración de hemoderivados que contengan IgA. Por ello, el médico debe sopesar el beneficio del tratamiento con Antib CP frente al riesgo potencial de reacciones de hipersensibilidad.

Raramente, la inmunoglobulina humana antihepatitis B puede inducir una caída de la presión sanguínea con reacción anafiláctica, incluso en pacientes que han tolerado tratamientos anteriores con inmunoglobulina.

La sospecha de una reacción de tipo alérgico o anafiláctico obliga a suspender de inmediato la perfusión. En caso de shock, deben seguirse las pautas médicas estándar para el tratamiento del shock.

Interferencia con pruebas serológicas

Después de la inyección de inmunoglobulina, el aumento transitorio de los diversos anticuerpos transferidos pasivamente a la sangre del paciente podría ocasionar resultados falsos positivos en pruebas serológicas.

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

La transmisión pasiva de anticuerpos frente a antígenos eritrocitarios, p. ej., A, B, D, podría interferir con algunas pruebas serológicas de anticuerpos eritrocitarios, por ejemplo, la prueba de antiglobulina directa (PAD, prueba de Coombs directa).

Agentes transmisibles

Para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, se toman medidas estándar como la selección de donantes, análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma, así como la inclusión de etapas efectivas 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 y agentes infecciosos emergentes o de naturaleza desconocida.

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

Existe experiencia clínica que confirma la ausencia de transmisión de hepatitis A o parvovirus B19 con inmunoglobulinas y también se asume asimismo que el contenido de anticuerpos constituye una importante contribución a la seguridad vírica.

Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administre Antib CP a un paciente, se deje constancia del nombre del paciente y el número de lote del producto para mantener la trazabilidad entre paciente y el lote del producto administrado.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

Vacunas de virus vivos atenuados

La administración de inmunoglobulina puede interferir en el desarrollo de la respuesta inmune a vacunas de virus vivos atenuados, tales como rubéola, paperas, sarampión y varicela, durante un período de hasta de 3 meses. Después de la administración de este producto, se debe dejar pasar un intervalo de 3 meses antes de administrar vacunas de virus vivos atenuados.

La inmunoglobulina humana antihepatitis B debe administrarse entre tres y cuatro semanas después de la vacunación con vacunas de virus vivos atenuados; si resultara imprescindible administrar la inmunoglobulina humana antihepatitis B en las tres o cuatro semanas siguientes a la vacunación, deberá realizarse una revacunarción tres meses después de la administración de la inmunoglobulina humana antihepatitis B.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La seguridad del uso de este medicamento durante el embarazo humano no se ha establecido en ensayos clínicos controlados y, por lo tanto, debe administrarse con cautela a las mujeres embarazadas y a las madres lactantes. Se ha demostrado que la inmunoglobulina G administrada por vía intravenosa atraviesa la placenta, de manera más intensa durante el tercer trimestre. La experiencia clínica con las inmunoglobulinas indica que no deben esperarse efectos perjudiciales durante el embarazo, ni en el feto o el recién nacido.

Lactancia

Las inmunoglobulinas se eliminan por la leche y pueden contribuir a proteger al neonato de patógenos que entran a través de las mucosas.

Fertilidad

La experiencia clínica con inmunoglobulinas indica que no deben esperarse efectos perjudiciales sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

IF-2020-14263882-APN-DECBR#ANMAT

La capacidad para conducir y manejar máquinas podría verse afectada por algunas reacciones adversas asociadas con inmunoglobulinas intravenosas. Los pacientes que sufran reacciones adversas durante el tratamiento deberán esperar a que éstas se resuelvan antes de conducir o manejar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

La mayoría de las reacciones adversas al fármaco fueron de naturaleza leve o moderada. En casos aislados, las inmunoglobulinas normales humanas pueden ocasionar un choque anafiláctico.

Tabla de reacciones adversas:

La tabla que se presenta a continuación sigue la clasificación por grupos y sistemas de MedDRA (SOC y nivel de término preferente). Las frecuencias se han evaluado empleando la siguiente convención: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a ≤1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1000); muy raras (<1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las siguientes reacciones adversas al medicamento se han recogido a partir de ensayos clínicos y notificaciones poscomercialización:

Clasificación estándar por grupos y sistemas (SOC) de MedDRA	**Reacciones adversas**	**Frecuencia**
Trastornos del sistema inmunitario	Hipersensibilidad	Rara
	Shock anafiláctico	Muy rara
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Rara
Trastornos cardíacos	Taquicardia	Rara
Trastornos vasculares	Hipotensión	Rara
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos	Rara
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Reacción cutánea, eritema, picor, prurito	Rara
Trastornos musculoesqueléticos del tejido conectivo y huesos	Artralgia	Muy rara
Trastornos generales y del lugar de administración	Fiebre, malestar, escalofríos	Rara

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.813
ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

IF-2020-14263882-APN-DECBR#ANMAT

Algunos casos muy raros de reacción de intolerancia, ocurridos durante el tratamiento para prevenir la reinfección del trasplante, se pueden relacionar con el incremento del intervalo entre administraciones.

Reacciones adversas observadas con otros preparados de inmunoglobulinas humanas:

Con inmunoglobulinas normales humanas pueden producirse a veces reacciones adversas como escalofríos, cefalea, mareo, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, artralgia, disminución de la tensión arterial y dolor de espalda moderado.

Raramente, las inmunoglobulinas normales humanas pueden producir una disminución súbita de la presión arterial y, en casos aislados, choque anafiláctico, incluso cuando el paciente no ha mostrado ninguna hipersensibilidad ante una administración anterior.

Con inmunoglobulinas normales humanas se han observado casos de meningitis aséptica reversible y casos raros de reacciones cutáneas pasajeras.

Se han observado reacciones hemolíticas reversibles en pacientes, especialmente de los grupos sanguíneos A, B y AB. En casos raros se puede desarrollar una anemia hemolítica que requiera transfusión después del tratamiento con inmunoglobulinas intravenosas a dosis elevadas.

Se ha observado aumento del nivel de creatinina sérica y/o insuficiencia renal aguda.

En casos muy raros: reacciones tromboembólicas como infarto de miocardio, ictus, embolia pulmonar y trombosis venosas profundas.

Para consultar la información sobre seguridad con relación a agentes transmisibles, ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de Antib CP a la

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

IF-2020-14263882-APN-DECBR#ANMAT

Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede 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 al 0800-333-1234.

Sobredosis

No se conocen las consecuencias de la sobredosis.

- ***Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:***
- Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.
- Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.
- Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"
- Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Naturaleza y presentación del envase

Antib CP es una solución para perfusión lista para su uso, que se presenta en viales (vidrio de tipo II) con un tapón (bromobutilo) y una cápsula (aluminio):

PRESENTACIONES

Envases con 2 ml (100 UI), 10 ml (500 UI) y 40 ml (2.000 UI)

No todas las presentaciones se comercializan.

PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar refrigerado a temperatura (2 - 8) ºC. Mantener en el estuche original para protegerlo de la luz. No congelar

No utilice Antib CP después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta

FARM. GABRIEL SAEZ
APODERADO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

y el embalaje exterior. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

El producto debe estar a temperatura ambiente o corporal antes de su administración. La solución se debe administrar inmediatamente después de abrir el recipiente.

La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente y de incolora a amarilla pálida. No administrar soluciones que estén turbias o que tengan depósitos.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.375

Representante en Argentina

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Av. Cerviño 4407 9° C1425AHB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires y

Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Provincia de Buenos Aires

TE (03327) 452629

www.microsules.com.ar

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

Titular y elaborador

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstr. 5

63303 Dreieich

Germany

Fecha de última revisión:

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-14263882-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Marzo de 2020

Referencia: PROSPECTO ANTIB

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.04 14:23:23 -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
Date: 2020.03.04 14:23:25 -03:00

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS
FOLIO N° 85

PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Alemana

ANTIB CP 50 UI/ml

INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B

SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

VENTA BAJO RECETA

Nº del lote – Fecha de vencimiento

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Proteína plasmática humana		50 mg
de la cual, inmunoglobulina G	≥	96 %
Contenido de anticuerpos HBs		50 UI

Distribución de IgG por subclases: 59% IgG1, 35% IgG2, 3% IgG3, 3% IgG4.

Contenido de IgA ≤ 2 mg/ml.

Excipientes: Glicina, Agua para inyección

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

-Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

-Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

-Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, 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.

Contenidos del prospecto:

1. Qué es Antib CP y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Antib CP

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULFS ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS
FOLIO N° 86

3. Cómo usar Antib CP
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Antib CP
6. Información adicional y presentaciones

1. **Qué es Antib CP y para qué se utiliza**

Antib CP contiene el principio activo inmunoglobulina humana antihepatitis B, que puede protegerle de la hepatitis B. La hepatitis B es una inflamación del hígado producida por el virus de la hepatitis B. Antib CP es una solución para perfusión (en una vena).

Se utiliza para ofrecer inmunidad (protección) inmediata y prolongada para:

-Prevenir la hepatitis B en los pacientes no vacunados o no totalmente vacunados contra la hepatitis B y que corren riesgo de infectarse por hepatitis B.

-Prevenir la infección del hígado trasplantado en pacientes que dan positivo en la prueba de la hepatitis B.

-Recién nacidos cuyas madres estén infectadas por el virus de la hepatitis B.

-Proteger a los pacientes a los que la vacuna de la hepatitis B no haya proporcionado una protección suficiente.

2. **Qué necesita saber antes de empezar a usar Antib CP**

No use Antib CP

-Si es alérgico a la inmunoglobulina humana o a cualquiera de sus componentes indicados en la composición de medicamento. La reacción alérgica puede producir erupción, picazón, dificultad para respirar o hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Antib CP

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

-si padece un trastorno caracterizado por niveles bajos de anticuerpos en la sangre (hipo o agammaglobulinemia)

-si ha sufrido una reacción con otros anticuerpos (en raros casos, podría correr riesgo de padecer una reacción alérgica)

El médico tomará medidas especiales si usted presenta sobrepeso, es anciano, padece diabetes, sufre de tensión sanguínea alta, presenta un volumen sanguíneo bajo (hipovolemia), tiene un déficit de IgA, tiene problemas con sus vasos sanguíneos (enfermedades vasculares) o corre riesgo de episodios de embolia.

Informe a su médico si ha sido vacunado de la hepatitis B en las últimas cuatro semanas. Es posible que necesite volver a vacunarse si ha recibido Antib CP.

Recuerde: reacciones

Durante el período de perfusión con Hepatect se le vigilará cuidadosamente para que no sufra ninguna reacción. El médico se asegurará de que la velocidad de perfusión de Antib CP es la adecuada en su caso.

Si sufre una reacción durante la perfusión con Antib CP, comuníqueselo de inmediato a su médico. En tal caso se podrá reducir la velocidad de perfusión o suspenderla por completo.

Información sobre la transmisión de agentes infecciosos

Cuando se administran medicamentos derivados de plasma o sangre humano, 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 aquellos 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,

• la inclusión de etapas en el proceso de fabricación para eliminar / inactivar virus.

GABRIEL GAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 2813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

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.

Estas medidas se consideran efectivas para virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis B y virus de la hepatitis C. Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado frente a virus no envueltos, como el virus de la hepatitis A y parvovirus B19.
Las inmunoglobulinas no se han asociado con trasmisión de infecciones por virus de la hepatitis A o parvovirus B19, posiblemente debido al efecto protector del contenido de anticuerpos contra estas infecciones que hay en el medicamento.
Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administre una dosis de Hepatect se deje constancia del nombre del medicamento y número de lote administrado con el fin de mantener un registro de los lotes utilizados.

Uso de Antib CP con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento.
Antib CP puede reducir la eficacia de algunas vacunas, como por ejemplo:
- la vacuna del sarampión
- la vacuna de la rubéola
- la vacuna de las paperas
- la vacuna de la varicela

Es posible que deba esperar hasta tres meses hasta que pueda recibir ciertas vacunas.

Efectos sobre los análisis de sangre
Antib CP puede modificar los análisis de sangre. Si le han realizado un análisis de sangre después de recibir Antib CP, informe a la persona que le extraiga la

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MN 12618
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A

sangre o al médico de que ha recibido Antib CP.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Su médico decidirá si usted puede utilizar Antib CP durante el embarazo o la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La capacidad para conducir y manejar máquinas podría verse afectada por algunas reacciones adversas asociadas con Antib CP. Los pacientes que sufran reacciones adversas durante el tratamiento deberán esperar a que éstas se resuelvan antes de conducir o manejar máquinas.

3. Cómo usar Antib CP

Antib CP está destinado para su administración intravenosa (perfusión en una vena). Se lo administrará el médico o el personal de enfermería. La dosis recomendada dependerá de su estado y de su peso corporal. El médico sabrá la cantidad adecuada que le debe administrar.

Al comienzo de la perfusión, usted recibirá Antib CP con una velocidad lenta. Luego, el médico podrá aumentar gradualmente la velocidad de perfusión.

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros. No se debe añadir ninguna otra preparación a la solución de Antib CP porque cualquier cambio de la concentración electrolítica o del pH podría causar una precipitación o desnaturalización de las proteínas.

Si se usa más Antib CP del que debe:

Esto es muy improbable, pero si esto sucede su médico sabrá qué hacer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MICROSULFIS ARGENTINA
S.A. de S.C. I. A.

médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental o póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano.

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

- Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.
- Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

4. Posibles efectos adversos

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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- reacciones de hipersensibilidad
- dolor de cabeza
- aceleración del latido cardiaco (taquicardia)
- disminución de la tensión arterial (hipotensión)
- náuseas
- vómitos
- reacciones en la piel (cutáneas), como eritema (enrojecimiento), picor
- fiebre
- malestar
- escalofríos

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- reacciones alérgicas graves (choque anafiláctico)
- dolor en las articulaciones (artralgia)

Las preparaciones de inmunoglobulina humana pueden provocar, en general, los siguientes efectos adversos adicionales:

- dolor de cabeza, mareo

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° 91

- náuseas, vómitos
- dolor en las articulaciones, dolor lumbar moderado
- disminución de la tensión arterial
- escalofríos, fiebre
- reacciones alérgicas
- caída brusca de la tensión arterial y, en casos aislados, choque anafiláctico
- reacciones cutáneas pasajeras
- reacciones tromboembólicas, como
  - ataque al corazón (infarto de miocardio),
  - ictus,
  - coágulos sanguíneos en los vasos sanguíneos del pulmón (embolia pulmonar),
  - coágulos sanguíneos en una vena (trombosis venosa profunda)
- inflamación aguda pasajera de las membranas protectoras que recubren el cerebro y la médula espinal (meningitis)
- resultados de análisis de sangre que revelan afectación de la función renal y/o insuficiencia renal repentina
- disminución en el número de glóbulos rojos debido a la destrucción de dichas células en los vasos sanguíneos (reacciones hemolíticas (reversibles))

Si ocurre algún efecto secundario, se reducirá la velocidad de perfusión o se suspenderá.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico, inclusive si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMATresponde 0800-333-1234"

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS
FOLIO N° 92

5. Conservación de ANTIB CP

Conservar refrigerado, a temperatura (2 – 8) ºC. Mantener en el estuche original para protegerlo de la luz. No congelar.

6.-Información adicional y presentaciones

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

No utilice Antib CP después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y el embalaje exterior. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El producto, una vez abierto, debe usarse inmediatamente.

Inmediatamente antes de la administración, comprobar que la solución es transparente o ligeramente opalescente y de incolora o amarilla pálida. El producto no debe utilizarse si la solución está turbia o hay partículas visibles.

Presentación: Envases con: Ampolla por 2 ml (100 UI) y

Frascos ampolla por 10 ml (500 UI) – 40 ml (2000 UI)

No todas las presentaciones se comercializan.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.375

Representante en Argentina

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Av. Cerviño 4407 9° C1425AHB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires y

Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Provincia de Buenos Aires

TE (03327) 452629

www.microsules.com.ar

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

Titular y elaborador

Biotest Pharma GmbH

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

Landsteinerstraße 5
63303 Dreieich
Alemania

Fecha de última revisión:

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTES
FOLIO N° 93

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12613
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-14263942-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Marzo de 2020

Referencia: INFO PACIENTE ANTIB

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.04 14:23:41 -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
Date: 2020.03.04 14:23:42 -03:00