



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-2002-000696-20-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000696-20-9 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. solicita la autorización de nuevos prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ANTIB CP/ INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B 50 UI, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 51.375.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.-Autorízanse a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. los nuevos prospectos e

información para el paciente presentados para la Especialidad Medicinal denominada ANTIB CP / INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B 50 UI, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 51.375.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto de prospectos que consta en el Anexo IF-2021-30104172-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2021-30104094-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, prospectos e información para el paciente. Gérese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000696-20-9

Mdg

rl

## **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     $\geq$  96 %

Contenido de anticuerpos HBs        50 UI

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

Contenido de IgA  $\leq$  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.

Inmunopprofilaxis 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.

## **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**

## **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<sup>2</sup>.

## **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

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.

#### *Insuficiencia hepática*

No se dispone de evidencia para requerir un ajuste de dosis.

#### *Insuficiencia renal*

Sin ajuste de dosis a menos que esté clínicamente justificado, ver sección Advertencias y Precauciones de empleo

#### *Edad avanzada*

Sin ajuste de dosis a menos que esté clínicamente justificado, ver sección Advertencias y Precauciones de empleo

### **Forma de administración**

Para vía intravenosa.

Antib CP debe perfundirse por vía intravenosa a una velocidad inicial de 0,1 ml/Kg/hora durante 10 minutos. Ver sección Advertencias: en caso de reacción adversa se deberá reducir la velocidad de administración, o interrumpir la perfusión.

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.
- Los pacientes con deficiencia selectiva de IgA que han desarrollado anticuerpos frente a la IgA, porque la administración de un medicamento con IgA puede provocar anafilaxia.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

### Trazabilidad

Con el fin de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, se debe registrar claramente el nombre y el número de lote del producto administrado.

### Precauciones de empleo

Monitorización de los niveles de anticuerpos anti-HBs:

Se deben monitorizar periódicamente los niveles séricos de anticuerpos anti-HBs de los pacientes. La dosis se deberá ajustar para mantener los niveles terapéuticos de anticuerpos y para evitar una dosificación insuficiente (ver sección Posología).

A menudo, se pueden evitar las posibles complicaciones cerciorándose de que los pacientes:

- no son sensibles a las inmunoglobulinas humanas, inyectando Antib CP lentamente (0,1 ml/kg/h)
- son vigilados cuidadosamente para cualquier síntoma durante el período de perfusión. En concreto, hay que vigilar en el hospital durante la primera perfusión y durante la primera hora tras la perfusión inicial a los pacientes que jamás han recibido productos de inmunoglobulina humana, a los que se han cambiado de otras inmunoglobulinas y a los que recibieron la última perfusión mucho tiempo antes, a fin de detectar los signos adversos potenciales. Todos los demás pacientes requieren una observación mínima de 20 minutos después de la administración.

Especialmente si se aplica a dosis más altas, la administración de la inmunoglobulina humana intravenosa requiere:

- hidratación adecuada antes del inicio de la perfusión de las inmunoglobulinas humanas
- vigilancia de la diuresis
- vigilancia de los niveles séricos de creatinina
- evitar el uso concomitante de diuréticos del asa (ver sección Interacciones)

En caso de reacción adversa, se reducirá la velocidad de perfusión o se suspenderá esta. El tratamiento depende de la naturaleza y de la intensidad de la reacción adversa.

### Reacción a la perfusión

Algunas reacciones adversas (p. ej. cefalea, sofocos, escalofríos, mialgia, sibilancias, taquicardia, lumbalgia, náuseas e hipotensión) pueden estar relacionadas con la velocidad de perfusión. Debe seguirse rigurosamente la velocidad de perfusión indicada en la sección Posología "Forma de administración". Los pacientes deben ser monitorizados estrechamente y deben vigilarse cuidadosamente por si apareciera cualquier síntoma durante el período de perfusión.

Las 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.
- en los pacientes que reciben inmunoglobulinas humanas por primera vez o, en casos más raros, si se cambia el producto de inmunoglobulina humana normal o si ha transcurrido un intervalo largo desde la última perfusión
- en pacientes con una infección sin tratar o con una inflamación crónica subyacente.

### 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.

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.

*Las siguientes reacciones adversas se han asociado al uso de inmunoglobulina humana normal para la administración intravenosa (IVIg):*

#### Tromboembolismo

Existen evidencias clínicas de la asociación entre la administración de IgIV y la aparición de eventos tromboembólicos, tales como infarto miocárdico, accidente cerebrovascular (incluyendo ictus), embolia pulmonar y trombosis venosa profunda, que se supone está relacionada con un aumento relativo de la viscosidad sanguínea por el elevado flujo de la inmunoglobulina en pacientes de riesgo. Debe tenerse precaución al prescribir y al realizar la perfusión de IgIV en pacientes obesos y en pacientes con factores de riesgo preexistentes de eventos trombóticos (tales como edad avanzada, 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 hipovolemia grave, pacientes con enfermedades que aumentan la viscosidad sanguínea).

En los pacientes con riesgo de reacciones adversas tromboembólicas, los productos de IgIV deben ser administrados a la mínima velocidad de perfusión y dosis practicable.

#### Insuficiencia renal aguda

Se han notificado casos de insuficiencia renal aguda en los pacientes que reciben una terapia de IgIV. En la mayoría de los casos se han identificado factores de riesgo, tales como insuficiencia renal preexistente, diabetes

mellitus, hipovolemia, sobrepeso, medicamentos nefrotóxicos concomitantes o edades superiores a 65.

Antes de la perfusión de la IgIV se deben evaluar los parámetros renales, especialmente en pacientes considerados con un mayor riesgo potencial de desarrollar insuficiencia renal aguda y, de nuevo, en intervalos adecuados. En los pacientes con riesgo de insuficiencia renal aguda, los productos de IgIV deben ser administrados a la mínima velocidad de perfusión y dosis viable. En caso de insuficiencia renal debe considerarse la suspensión de la IgIV.

Aunque las notificaciones de disfunción renal y de insuficiencia renal aguda se han asociado con la administración de muchos de los productos de IgIV autorizados que contienen diversos excipientes como sacarosa, glucosa y maltosa, aquellos que contienen sacarosa como estabilizante se corresponden con una parte desproporcionada dentro del número total. En los pacientes con riesgo, podría considerarse el uso de productos de inmunoglobulina humana que no contengan estos excipientes. Antib CPno contiene sacarosa, maltosa ni glucosa.

#### Síndrome de meningitis aséptica (SMA)

Se ha notificado la aparición del síndrome de meningitis aséptica asociado al tratamiento con IgIV.

El síndrome generalmente comienza desde varias horas a 2 días después del tratamiento de IgIV. Los estudios del líquido cefalorraquídeo son frecuentemente positivos, revelando pleocitosis de hasta varios miles de células por mm<sup>3</sup>, predominantemente de la serie granulocítica, y elevados niveles de proteínas de hasta varios cientos de mg/dl.

El SMA puede ocurrir con mayor frecuencia en asociación con tratamientos de IgIV en dosis altas (2 g/kg).

Los pacientes que muestran estos signos y síntomas se deben someter a un examen neurológico exhaustivo, incluidos estudios del líquido cefalorraquídeo (LCR), para excluir otras causas de meningitis.

La suspensión del tratamiento con IgIV ha resultado en la remisión del SMA en el plazo de varios días, sin secuelas.

### Anemia hemolítica

Los productos de IgIV pueden contener anticuerpos contra grupos sanguíneos que podrían actuar como hemolisinas e inducir el recubrimiento *in vivo* de glóbulos rojos con inmunoglobulina, lo que provocaría una reacción de antiglobulina directa positiva (prueba de Coombs) y, raramente, hemólisis. La anemia hemolítica puede desarrollarse después del tratamiento con IgIV debido al aumento del secuestro de glóbulos rojos. Deben vigilarse los signos y síntomas clínicos de la hemólisis en los receptores de IgIV.

### Neutropenia/Leucocitopenia

Después del tratamiento con IgIV se ha notificado un descenso pasajero en el número de neutrófilos y/o episodios de neutropenia, en ocasiones graves. Esto suele suceder en las horas o días posteriores a la administración de IgIV, y se resuelve de manera espontánea en unos 7 a 14 días.

### Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPAT)

En ocasiones se ha notificado lesión pulmonar aguda no cardiogénica (LPAT) en pacientes que han recibido IgIV. LPAT se caracteriza por hipoxia grave, disnea, taquipnea, cianosis, fiebre e hipotensión. Por lo general, los síntomas de LPAT suelen desarrollarse durante o en las 6 horas siguientes a la perfusión, con frecuencia entre la primera y segunda hora. Por tanto se debe vigilar a los receptores de IgIV e interrumpir inmediatamente la perfusión de IgIV en caso de reacciones adversas pulmonares. LPAT es una enfermedad potencialmente mortal, que se debe tratar inmediatamente en la unidad de cuidados intensivos.

## **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

### **Vacunas de virus vivos atenuados**

La administración de inmunoglobulina puede alterar la eficacia de vacunas de virus vivos atenuados, tales como rubéola, paperas, sarampión y varicela, durante un periodo mínimo de 6 semanas y máximo 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. En el caso de la vacuna del sarampión, la alteración puede persistir hasta un año. Por eso, hay que verificar el estado de los anticuerpos en los pacientes vacunados del sarampión.

Diuréticos del asa

Evitar el uso concomitante de diuréticos del asa.

*Población pediátrica*

Las interacciones mencionadas son válidas para los adultos y los niños.

## **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 los medicamentos con inmunoglobulina G administrados por vía intravenosa atraviesan la placenta, de manera más intensa durante el tercer trimestre. La experiencia clínica con las inmunoglobulinas indica que no se esperan efectos perjudiciales durante el embarazo, ni en el feto o el recién nacido.

Lactancia

Las inmunoglobulinas se eliminan por la leche humana. No se prevén efectos negativos en los recién nacidos/bebés lactantes.

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**

La influencia de Antib CP sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. 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.

Las reacciones adversas causadas por las inmunoglobulinas humanas normales (en frecuencia decreciente) incluyen (ver también Advertencias y Precauciones de empleo):

- escalofríos, cefalea, mareo, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, artralgias, disminución de la presión arterial y dolor moderado en la región lumbar
- reacciones hemolíticas reversibles; particularmente en aquellos pacientes de los grupos A, B y AB y (raramente) anemia hemolítica que requiere transfusión
- (raramente) una caída repentina de la presión arterial y, en casos aislados, shock anafiláctico, aun cuando el paciente no haya manifestado hipersensibilidad a la administración previa
- (raramente) reacciones cutáneas transitorias (incluido lupus eritematoso cutáneo – frecuencia no conocida)
- (muy raramente) reacciones tromboembólicas como infarto de miocardio, ictus, embolia pulmonar y trombosis venosa profunda
- casos de meningitis aséptica reversible
- casos de incremento de los niveles séricos de creatinina y/o insuficiencia renal aguda
- casos de lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPAT).

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 ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $\leq 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

*Reacciones adversas de ensayos clínicos:*

En cuatro ensayos clínicos con Antib CPno se identificaron reacciones adversas.

*Reacciones adversas de la experiencia poscomercialización y de estudios observacionales (frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles):*

<b>Clasificación estándar por grupos y sistemas (SOC) de MedDRA</b>	<b>Reacciones adversas</b>
Trastornos del sistema inmunitario	Hipersensibilidad Shock anafiláctico
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea, mareo
Trastornos cardíacos	Taquicardia
Trastornos vasculares	Hipotensión
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Reacción cutánea, eritema, picor, prurito
Trastornos generales y del lugar de administración	Pirexia, malestar

Para la información sobre seguridad con respecto a agentes transmisibles, ver sección Advertencias.

#### Población pediátrica

Es de esperar que las reacciones adversas en los niños sean las mismas que en

los adultos.

### **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 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**

La sobredosis de inmunoglobulinas puede ocasionar una sobrecarga hídrica e hiperviscosidad, sobre todo en los pacientes con riesgo, incluyendo pacientes de edad avanzada o pacientes con alteraciones de la función renal o cardíaca.

***- 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) °C. 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 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.

## **Incompatibilidades**

Este medicamento no debe mezclarse con ningún otro medicamento ni producto de IgIV.

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.

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](http://www.microsules.com.ar)

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**Titular y elaborador**

**Biotest Pharma GmbH**

Landsteinerstr. 5

63303 Dreieich

Germany

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO ANTIB CP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.07 13:09:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.07 13:10:00 -03:00

## **PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

Industria Alemana

**ANTIB CP 50 UI/ml**

**INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B**

SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

VENTA BAJO RECETA

**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
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.
- Si sufre una deficiencia de la inmunoglobulina A (IgA), en particular, si usted presenta anticuerpos contra la inmunoglobulina A en la sangre, porque puede derivar en anafilaxia.

### **Advertencias y precauciones**

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

- si ha sufrido una reacción con otros anticuerpos (en raros casos, podría correr riesgo de padecer una reacción alérgica)
- si no ha recibido este medicamento antes o ha transcurrido mucho tiempo (p. ej., varias semanas)
- desde que lo recibió por última vez (precisará una vigilancia estrecha durante la perfusión y hasta una hora después de que haya terminado)
- si ha recibido recientemente Antib CP (necesitará observación durante la perfusión y hasta por lo menos 20 minutos después de la perfusión)
- si padece una infección no tratada o una inflamación crónica subyacente
- si ha sufrido una reacción con otros anticuerpos (en casos raros, puede correr el riesgo de una reacción alérgica)
- si padece o ha padecido una enfermedad de los riñones

- si ha recibido medicamentos que pueden dañar sus riñones (si la función renal empeora, puede ser necesario suspender el tratamiento con Antib CP.

El médico tendrá especial cuidado si usted presenta sobrepeso, es una persona de edad avanzada, padece diabetes o sufre hipertensión, disminución del volumen sanguíneo (hipovolemia), si su sangre es más espesa de lo normal (viscosidad sanguínea elevada), está postrado en la cama o ha permanecido inmóvil durante algún tiempo (inmovilización) o tiene problemas con sus vasos sanguíneos (enfermedades vasculares) u otros riesgos de episodios trombóticos (coágulos en la sangre).

### **Recuerde: reacciones**

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

Si usted nota cualquiera de los signos siguientes de reacción, es decir, cefalea, sofocos, escalofríos, dolor muscular, pitos en el pecho (sibilancias), latidos cardíacos rápidos, lumbalgia, náuseas, hipotensión arterial durante la perfusión de Antib CP, comuníquese de inmediato a su médico. 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.

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 transmisión 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 Antib CP 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 3 meses hasta que pueda recibir ciertas vacunas o hasta un año para vacunarse del sarampión.

Evite el uso concomitante de diuréticos del asa con 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 influencia de Antib CP sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Si usted sufre reacciones adversas durante el tratamiento deberá esperar a que estas 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 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.

Se han notificado los siguientes efectos adversos en los ensayos clínicos con Antib CP:

No conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico)
- reacciones de hipersensibilidad
- dolor de cabeza
- mareo
- aceleración del latido cardiaco (taquicardia)
- disminución de la tensión arterial (hipotensión)
- náuseas
- reacciones en la piel (cutáneas), como erupción, picor
- fiebre
- malestar

#### **Los preparados de inmunoglobulina humana normal en general pueden provocar los siguientes efectos adversos (en frecuencia decreciente):**

- escalofríos, dolor de cabeza, mareo, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, dolor en las articulaciones, tensión arterial baja y lumbalgia moderada
- disminución del número de glóbulos rojos debido a su destrucción en los vasos sanguíneos (reacciones hemolíticas [reversibles]) y (raramente) anemia hemolítica que requiere transfusión de sangre
- (raramente) descenso brusco de la tensión arterial y en casos aislados shock anafiláctico
- (raramente) reacciones cutáneas pasajeras (incluido lupus eritematoso cutáneo, frecuencia no conocida)
- (muy raramente) reacciones tromboembólicas como ataque al corazón (infarto de miocardio), ictus, coágulos en los vasos sanguíneos del pulmón (embolia pulmonar), coágulos en una vena (trombosis venosa profunda)

- casos de inflamación aguda pasajera de las membranas protectoras que recubren el cerebro y la médula espinal (meningitis aséptica espinal)
- casos de resultados de análisis de sangre que indican disfunción renal y/o insuficiencia renal repentina
- casos de lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPAT). Esto provoca la acumulación de fluidos no relacionados con el corazón en los espacios aéreos de los pulmones (edema de pulmón no cardiogénico). Usted puede experimentar una importante dificultad al respirar (dificultad respiratoria), respiración rápida (taquipnea), una concentración anómalamente baja de oxígeno en la sangre (hipoxia) y aumento de la temperatura corporal (fiebre).

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

### **Comunicación de efectos adversos**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente se puede comunicar con Farmacovigilancia de ANMAT o bien con la dirección técnica de Microsules Argentina.

***“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 0800-333-1234”***

### **5. Conservación de ANTIB CP**

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

### **6.-Información adicional y presentaciones**

### **Composición:**

Cada ml contiene:

Proteína plasmática humana            50 mg

de la cual, inmunoglobulina G     $\geq$  96 %

Contenido de anticuerpos HBs        50 UI

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

Contenido de IgA  $\leq$  2 mg/ml.

Excipientes: Glicina, Agua para inyección

### **“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 2 ml (100 UI), 10 ml (500 UI) y 40 ml (2.000 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](http://www.microsules.com.ar)

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**Titular y elaborador**

**Biotest Pharma GmbH**

Landsteinerstraße 5

63303 Dreieich

Alemania

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** INFO PACIENTE ANTIB CP

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.07 13:09:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.07 13:09:50 -03:00