



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009931-14-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009931-14-3 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada IGANTIBE 600 UI y 1000 UI/ INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 42.578.

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

Que a fojas 1491 y 1492 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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha de 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízanse a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. los nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente presentados para la Especialidad Medicinal denominada: IGANTIBE 600 UI y 1000 UI/ INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 42.578.

ARTÍCULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.578 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto de rótulos, prospecto e información para el paciente que consta en el Anexo IF-2017-28662809-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009931-14-3

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULOS

IGANTIBE® 600 UI

Inmunoglobulina Humana Antihepatitis B

VÍA INTRAMUSCULAR

600 UI / 3 ml


Certificado N°: 42578

Lote:

Cad.:

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A


SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO



ORIGINAL



IGANTIBE® 1000 UI

Inmunoglobulina Humana Antihepatitis B

VÍA INTRAMUSCULAR

1000 UI / 5 ml

Certificado N°: 42578

Lote:

Cad.:

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Am
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian E. Nava
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

M

ORIGINAL



IGANTIBE® 600 UI

Solución inyectable

Inmunoglobulina Humana Antihepatitis B

600 UI / 3 ml

VÍA INTRAMUSCULAR

Elaborado por:

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasc, 2 - Paret del Vallès
08150 Barcelona - ESPAÑA

Grifols Argentina, S.A.

Av. Mitre N° 3.790/98, (B 1605 BUT) Munro
Pcia. de Buenos Aires - ARGENTINA

Venta bajo receta

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 42578

Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, farmacéutica

CONSERVAR ENTRE 2 Y 8 °C. NO CONGELAR.

COMPOSICIÓN CUANTITATIVA

1 ampolla contiene:

Inmunoglobulina humana antihepatitis B	600 UI
(Proteínas humanas	480 mg)
(Proporción inmunoglobulina humana	≥ 95% Ig)
Glicina, Cloruro sódico	
Agua para inyección c.s.p.	3 ml


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote:

Cad.:

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

ORIGINAL



IGANTIBE® 1000 UI

Solución inyectable

Inmunoglobulina Humana Antihepatitis B

1000 UI / 5 ml

VÍA INTRAMUSCULAR

Elaborado por:

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasc, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona - ESPAÑA

Grifols Argentina, S.A.

Av. Mitre N° 3.790/98, (B 1605 BUT) Munro

Pcia. de Buenos Aires - ARGENTINA

Venta bajo receta

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 42578

Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, farmacéutica

CONSERVAR ENTRE 2 Y 8 °C. NO CONGELAR.

COMPOSICIÓN CUANTITATIVA

1 ampolla contiene:

Inmunoglobulina humana antihepatitis B	1000 UI
(Proteínas humanas	800 mg)
(Proporción inmunoglobulina humana	≥ 95% Ig)
Glicina, Cloruro sódico	
Agua para inyección c.s.p.	5 ml

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote:

Cad.:

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO



PROSPECTO

Igantibe 600 UI y 1000 UI
Solución inyectable
Inmunoglobulina humana antihepatitis B

Industria Española
Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA

	<u>600 UI</u>	<u>1000 UI</u>
- Principio activo:		
Inmunoglobulina humana antihepatitis B	600 UI	1000 UI
(Proteínas humanas	480 mg	800 mg)
(Proporción inmunoglobulina humana	≥ 95% Ig	≥ 95% Ig)
- Excipientes:		
Glicina, Cloruro sódico		
Agua para inyección c.s.p.	3 ml	5 ml

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable conteniendo 600 ó 1000 UI de inmunoglobulina humana antihepatitis B.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Sueros inmunes e inmunoglobulinas: inmunoglobulina antihepatitis B. Código ATC: J06BB04.

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

INDICACIONES

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.

GRIFOLS Argentina S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A

Dr. ANDREA CAMINOS
FISIOLOGÍA Y PATOLOGÍA

SEBASTIAN E. NAVARRO
FARMACIA

IGM\PAST\IGHBP\IGHBP\FISIOLOGIA Y PATOLOGIA Argentina\Oficio\Información profesional_clean copy_190\FIC DE



- 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.**

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica

Igantibe es una solución inyectable de inmunoglobulina humana antihepatitis B que contiene anticuerpos específicos (principalmente IgG) frente al virus de la hepatitis B y que ha sido sometida a un proceso de pasteurización.

Este producto procede de plasma humano comprobado como antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs) negativo, anticuerpos VHC y anticuerpos VIH-1 y VIH-2 negativo.

Farmacocinética

La inmunoglobulina humana antihepatitis B para administración intramuscular está biodisponible en la circulación del paciente después de 2 - 3 días.

La semivida de inmunoglobulina humana antihepatitis B se sitúa entre 3 - 4 semanas. Dicha semivida puede variar en cada paciente.

El catabolismo de las IgG y de los complejos de IgG se produce en el sistema retículo-endotelial.

POSOLOGÍA

• **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.

GRIFOLS Argentina S.A.

DR. ANDREA CÁMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

- 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.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

Igantibe debe administrarse por vía intramuscular.

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.

La inyección intramuscular debe administrarse por un médico o enfermero.

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 deberán utilizarse las soluciones que estén turbias o presenten sedimentos.

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO



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.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas humanas.

ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia

No se ha demostrado la inocuidad de este producto para su uso durante el embarazo con ensayos clínicos controlados. La experiencia clínica con inmunoglobulinas indica que no deben esperarse efectos perjudiciales durante el embarazo, en el feto ni en el recién nacido.

Efectos sobre la capacidad de conducción

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

PRECAUCIONES

Asegurarse de que Igantibe no se administra en un vaso sanguíneo debido a la posibilidad de shock.

La administración intramuscular de este producto produce molestias locales como dolor en el punto de inyección.

Si el paciente 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. Los individuos con deficiencia de IgA tienen posibilidades de desarrollar anticuerpos anti-IgA y pueden sufrir reacciones anafilácticas tras la administración de hemoderivados que contengan IgA. El 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 anafiláctica, incluso en pacientes que previamente han tolerado el tratamiento con inmunoglobulina humana.

Ante la sospecha de reacción alérgica o anafiláctica se suspenderá inmediatamente la inyección. En caso de shock, deberán seguirse los protocolos médicos actuales para su

Grifols Argentina S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

SEBASTIAN E. NAVA

IGIMPAS\IGHBP\IGHBP01\SUDAMERIA\Argentina\Oficio\Información profesional_clear copy_190116.doc

tratamiento.

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 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 tales como el VIH, el VHB y el VHC, y para el virus no envuelto VHA. Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como parvovirus B19.

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

Es altamente recomendable que cada vez que se administre Igantibe a un paciente, se deje constancia del nombre del medicamento y n° de lote administrado a fin de mantener una relación entre el paciente y el lote de producto.

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

INTERACCIONES

Vacunas con virus vivos atenuados

La administración de inmunoglobulina puede interferir con el desarrollo de la respuesta inmune a vacunas con virus vivos atenuados tales como rubéola, paperas, sarampión y varicela durante un periodo de 3 meses. Después de la administración de este producto, se debe dejar transcurrir un periodo de por lo menos 3 meses antes de administrar vacunas de virus vivos atenuados.

La inmunoglobulina humana antihepatitis B debe ser administrada tres o cuatro semanas después de la vacunación con tales vacunas de virus vivos atenuados, en el caso que la administración de inmunoglobulina humana antihepatitis B sea necesaria dentro de las tres o cuatro semanas después de la vacunación, una revacunación deberá realizarse tres meses después de la administración de inmunoglobulina humana antihepatitis B.

Interferencia con pruebas serológicas

Tras la inyección de inmunoglobulina pueden aparecer falsos resultados positivos en pruebas serológicas, debido al incremento transitorio de varios anticuerpos transmitidos pasivamente a

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

la sangre del paciente.

La transmisión pasiva de anticuerpos frente a antígenos eritrocitarios, como A, B, D puede interferir con algunas pruebas serológicas para anticuerpos de glóbulos rojos, por ejemplo el test de antiglobulina (test de Coombs).

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente pueden presentarse reacciones adversas tales como escalofríos, fiebre, dolor de cabeza, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, artralgia y moderado dolor de espalda.

Raramente, la inmunoglobulina humana normal puede ocasionar una caída repentina de la presión sanguínea y, en casos aislados, shock anafiláctico, incluso cuando el paciente no ha demostrado 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, siendo ésta un episodio de rubor en la cara, irrigación excesiva en ojos y náusea. La frecuencia de reacciones adversas puede estimarse en 0,0004%.

La siguiente tabla incluye la reacción adversa que se ha observado en el ensayo clínico realizado. Este efecto adverso se ha categorizado utilizando el diccionario médico MedDRA, incluyendo el término preferido (preferred term) y el sistema órgano clase (SOC). La frecuencia de cada reacción adversa se determina usando el siguiente criterio:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Sistema Órgano Clase	Término preferido	Evaluación de la frecuencia de acontecimientos adversos
Exploraciones complementarias	Alanino aminotransferasa incrementada	Poco frecuente

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA


GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Para la seguridad con respecto a agentes transmisibles, ver Precauciones.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se conocen las consecuencias de una sobredosificación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/(011) 4658-7777

PRESENTACIONES

Igantibe se presenta en ampollas de 5 ml, de vidrio tipo I, que contienen 600 UI/3 ml ó 1000 UI/5 ml de solución de inmunoglobulina humana antihepatitis B.

CONSERVACIÓN

Conservar refrigerado entre 2 - 8 °C. No congelar.

CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 42578

TITULAR Y FABRICANTE

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasc, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - ESPAÑA

Importado por:
Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre N° 3.790/98, (B 1605 BUT) Munro
Pcia. de Buenos Aires – ARGENTINA

Dir. Téc.: Andrea R. Caminos, farmacéutica

Fecha de última revisión: **Grifols Argentina S.A.**


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Igantibe 600 UI y 1000 UI

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 ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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.

Grifols Argentina S.A.

DR. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
COORDINADOR

R:\SIG\PROD\GIMPAST\GHB\GIBP01\SUDAMERIA\Argentina\Oficio\Información Paciente.doc



2. ANTES 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 n° 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.

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

- 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.

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.

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/(011) 4658-7777

Si olvidó usar Igantibe

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

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVIA
APODERADO

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)

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 IGANTIBE

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice Igantibe después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “Cad.”.

Conservar refrigerado entre 2 °C y 8 °C. No congelar.

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. 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.

R:\IG\PROD\IGIMPAST\IGHBP\IGHBP01\SUDAMERIA\Argentina\Oficio\Información Pacientes.doc

Grifols Argentina S.A.

5

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

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 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 600 UI solución inyectable
Igantibe 1000 UI solución inyectable

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 42578

Venta bajo receta.

Elaborado en **Instituto Grifols, S.A.**, España.

Importado por:

Grifols Argentina, S.A.

Av. Mitre N° 3.790/98, (B 1605 BUT) Munro
Pcia. de Buenos Aires - ARGENTINA

Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, farmacéutica.

Grifols Argentina S.A.

AC
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SB
SEBASTIÁN NAVARRO
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 9931-14-3 ROT, PROSP E INFO

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