



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000433-22-5

VISTO el expediente 1-47-2002-000433-22-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicita la baja de presentaciones, con sus correspondientes datos característicos, autorización de nuevas presentaciones, con sus correspondientes datos característicos, rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada HYPERAB / INMUNOGLOBULINA ANTIRRABICA HUMANA, Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 35.306.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Dase de baja a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. las siguientes presentaciones, con sus correspondientes datos característicos, para la Especialidad Medicinal denominada HYPERAB / INMUNOGLOBULINA ANTIRRABICA HUMANA, FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN INYECTABLE, APROBADA POR CERTIFICADO N° 35.306: “HYPERAB 300 UI/2 ML Y 1500 UI/10ML”.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. las nuevas presentaciones, con sus correspondientes datos característicos, para la Especialidad Medicinal denominada HYPERAB / INMUNOGLOBULINA ANTIRRABICA HUMANA, FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN INYECTABLE, APROBADA POR CERTIFICADO N° 35.306: “HYPERAB 300 UI/ml, Nombre del Ingrediente Farmacéutico activo: Inmunoglobulina Antirrábica Humana, Forma farmacéutica: Solución inyectable, Vía de Administración: INTRAMUSCULAR, Grupo farmacoterapéutico: Sueros inmunes e inmunoglobulinas, inmunoglobulina antirrábica humana, Código ATC: J06BB05, Período de vida útil: 36 meses, Condiciones de Conservación: Mantener refrigerado entre 2-8°C. Puede conservarse a temperaturas que no excedan los 25°C hasta los 6 meses como máximo, siempre dentro del período de validez de 36 meses. No congelar, Composición cuali-cuantitativa: Inmunoglobulina Antirrábica Humana 165 mg (300 UI), Glicina 15 mg, agua para inyectable hasta un volumen final de 1ml, Envase primario: Frasco ampolla de vidrio transparente (USP/EP Tipo I) de 3.5 ml; HYPERAB 900 UI/3 ml, Nombre comercial: HYPERAB, Nombre del Ingrediente Farmacéutico activo: Inmunoglobulina Antirrábica Humana, Forma farmacéutica: Solución inyectable, Vía de Administración: INTRAMUSCULAR, Grupo farmacoterapéutico: Sueros inmunes e inmunoglobulinas, inmunoglobulina antirrábica humana, Código ATC: J06BB05, Período de vida útil: 36 meses, Condiciones de Conservación: Mantener refrigerado entre 2-8°C. Puede conservarse a temperaturas que no excedan los 25°C hasta los 6 meses como máximo, siempre dentro del período de validez de 36 meses. No congelar, Composición cuali-cuantitativa: Inmunoglobulina Antirrábica Humana 495 mg (900 UI), Glicina 45 mg, agua para inyectable hasta un volumen final de 3ml, Envase: Frasco ampolla de vidrio transparente (USP/EP Tipo I) de 5 ml; HYPERAB 1500 UI/5 ml, Nombre comercial: HYPERAB, Nombre del Ingrediente Farmacéutico activo: Inmunoglobulina Antirrábica Humana, Forma farmacéutica: Solución inyectable, Vía de Administración: INTRAMUSCULAR, Grupo farmacoterapéutico: Sueros inmunes e inmunoglobulinas, inmunoglobulina antirrábica humana, Código ATC: J06BB05, Período de vida útil: 36 meses, Condiciones de Conservación: Mantener refrigerado entre 2-8°C. Puede conservarse a temperaturas que no excedan los 25°C hasta los 6 meses como máximo, siempre dentro del período de validez de 36 meses. No congelar, Composición cuali-cuantitativa: Inmunoglobulina Antirrábica Humana 825 mg (1500 UI), Glicina 75 mg, agua para inyectable hasta un volumen final de 5ml., Envase: Frasco ampolla de vidrio transparente (USP/EP Tipo I) de 5 ml”.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. los nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada HYPERAB / INMUNOGLOBULINA ANTIRRABICA HUMANA, Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 35.306 que constan como IF-2023-150514108-APN-DECBR#ANMAT, IF-2023-150513482-APN-DECBR#ANMAT e IF-2023-150513358-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.306 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000433-22-5

mdg

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.02.07 20:00:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.07 20:00:47 -03:00

Rótulos

Texto propuesto

INMUNOGLOBULINA ANTIRRÁBICA HUMANA

CAJA Continuación

HYPERAB

Solución Inyectable

300 UI/mL

Solo para infiltración tisular e inyección intramuscular.

GRIFOLS

Industria Norteamericana

Envase conteniendo: 1 vial con 1 mL

VENTA BAJO RECETA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No 35.306

Elaborado por: Grifols Therapeutics LLC, EE.UU.

Representante exclusivo en Argentina:

GRIFOLS ARGENTINA, S.A. – Av. Mitre N° 3790/98, Munro, Vte. López, Pcia. de Bs. As., Argentina.

Dirección Técnica:

Andrea R. Caminos, Farmacéutica.

GRIFOLS

Industria Norteamericana

ETIQUETA

INMUNOGLOBULINA ANTIRRÁBICA HUMANA

HYPERAB

300 UI/1 mL

Solución Inyectable

300 UI / 1 mL

Solo para infiltración tisular e inyección intramuscular.

Certificado No 35.306

Elaborado por: Grifols Therapeutics LLC, EE.UU.

Representante exclusivo en Argentina:

GRIFOLS ARGENTINA, S.A. – Av. Mitre N° 3790/98, Munro, Vte. López, Pcia. de Bs. As.,
Argentina.

Dirección Técnica:

Andrea R. Caminos, Farmacéutica.

Industria Norteamericana

Lote:

F.Vence:

F.Elab.:

INMUNOGLOBULINA ANTIRRÁBICA HUMANA

CAJA Continuación

HYPERAB

Solución Inyectable

300 UI/mL

Solo para infiltración tisular e inyección intramuscular.

GRIFOLS

Industria Norteamericana

Envase conteniendo: 1 vial con 3 mL

VENTA BAJO RECETA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No 35.306

Elaborado por: Grifols Therapeutics LLC, EE.UU.

Representante exclusivo en Argentina:

GRIFOLS ARGENTINA, S.A. – Av. Mitre N° 3790/98, Munro, Vte. Lópex, Pcia. de Bs. As.,
Argentina.

Dirección Técnica:

Andrea R. Caminos, Farmacéutica.

GRIFOLS

Industria Norteamericana

ETIQUETA

INMUNOGLOBULINA ANTIRRÁBICA HUMANA

HYPERAB

900 UI/3 mL (300 UI/mL)

Solución Inyectable

900 UI / 3 mL

Solo para infiltración tisular e inyección intramuscular.

Certificado No 35.306

Elaborado por: Grifols Therapeutics LLC, EE.UU.

Representante exclusivo en Argentina:

GRIFOLS ARGENTINA, S.A. – Av. Mitre N° 3790/98, Munro, Vte. López, Pcia. de Bs. As.,
Argentina.

Dirección Técnica:

Andrea R. Caminos, Farmacéutica.

Industria Norteamericana

Lote:

F.Vence:

F.Elab.:

INMUNOGLOBULINA ANTIRRÁBICA HUMANA

CAJA Continuación

HYPERAB

Solución Inyectable

300 UI/mL

Solo para infiltración tisular e inyección intramuscular.

GRIFOLS

Industria Norteamericana

Envase conteniendo: 1 vial con 5 mL

VENTA BAJO RECETA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No 35.306

Elaborado por: Grifols Therapeutics LLC, EE.UU.

Representante exclusivo en Argentina:

GRIFOLS ARGENTINA, S.A. – Av. Mitre N° 3790/98, Munro, Vte. Lópex, Pcia. de Bs. As.,
Argentina.

Dirección Técnica:

Andrea R. Caminos, Farmacéutica.

GRIFOLS

Industria Norteamericana

ETIQUETA

INMUNOGLOBULINA ANTIRRÁBICA HUMANA

HYPERAB

1500 UI/5 mL (300 UI/mL)

Solución Inyectable

1500 UI / 5 mL

Solo para infiltración tisular e inyección intramuscular.

Certificado No 35.306

Elaborado por: Grifols Therapeutics LLC, EE.UU.

Representante exclusivo en Argentina:

GRIFOLS ARGENTINA, S.A. – Av. Mitre N° 3790/98, Munro, Vte. López, Pcia. de Bs. As., Argentina.

Dirección Técnica:

Andrea R. Caminos, Farmacéutica.

Industria Norteamericana

Lote:

F.Vence:

F.Elab.:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulos HYPERAB

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 12:39:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 12:39:27 -03:00

HYPERAB
Argentina

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO
(APLICA COMO PROSPECTO PARA EL PROFESIONAL)**

HYPERAB
Argentina

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

INMUNOGLOBULINA ANTIRRÁBICA HUMANA

HYPERAB

300 UI/mL

Solución inyectable

VENTA BAJO RECETA

Industria Norteamericana

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene:	1 mL	3 mL	5 mL
Inmunoglobulina antirrábica humana	165 mg (300 UI)	495 mg (900 UI)	825 mg (1500 UI)
Glicina	15 mg	45 mg	75 mg
Agua para inyectables c.s.sp.	1 mL	3 mL	5 mL

Proteínas totales: 15 a 18 %, pH 4,1 a 4,8

HYPERAB no contiene conservantes.

Producido a partir de plasma de donantes humanos.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

La solución es transparente o ligeramente opalescente e incolora o de color amarillo pálido o marrón claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Acción terapéutica

Aporta inmunoglobulina antirrábica humana.

4.2 Indicaciones terapéuticas

Profilaxis posterior a la exposición de la infección por rabia en todas las personas después de la exposición a rasguños, mordeduras u otras lesiones, incluida la contaminación de las membranas mucosas con tejido infeccioso, como saliva, causada por un animal sospechado de tener rabia.

HYPERAB
Argentina

La inmunoglobulina antirrábica humana se debe utilizar siempre en combinación con una vacuna antirrábica.

Solo para infiltración tisular y uso intramuscular.

4.3 Posología y forma de administración

Posología

La profilaxis posterior a la exposición consiste en un régimen de una dosis de inmunoglobulina y ciclos completos de vacunación contra la rabia. La inmunoglobulina antirrábica y la primera dosis de la vacuna antirrábica se deben administrar lo antes posible después de la exposición. Las personas que han sido inmunizadas previamente con la vacuna contra la rabia y poseen títulos de anticuerpos confirmados adecuados contra la rabia deben recibir sólo la vacuna. Se deben administrar dosis adicionales de vacuna antirrábica de acuerdo con las pautas oficiales o las instrucciones del fabricante.

Profilaxis antirrábica exclusivamente con vacunación simultánea: la dosis recomendada de inmunoglobulina antirrábica es de 20 UI/kg de peso corporal.

Debido al riesgo de interferencia con la producción de anticuerpos relacionada con la vacunación, no se debe aumentar la dosis ni repetir la administración de la inmunoglobulina antirrábica (incluso si se retrasa el inicio de la profilaxis simultánea).

Forma de administración

La inmunoglobulina humana antirrábica se debe administrar mediante infiltración tisular o por vía intramuscular.

La inmunoglobulina y la vacuna se deben administrar en dos lugares diferentes del cuerpo.

Se debe limpiar la herida con jabón y desinfectante.

Las inyecciones de inmunoglobulina se deben administrar preferiblemente en el lugar de la mordedura. La dosis completa de la inmunoglobulina debe infiltrarse cuidadosamente dentro y alrededor de la herida, si es anatómicamente factible. Cualquier volumen restante debe inyectarse por vía intramuscular en el músculo deltoides de la parte superior del brazo o en el músculo lateral del muslo, y en un sitio distante del utilizado para la vacuna antirrábica. No use la región glútea como sitio de inyección debido al riesgo de lesión del nervio ciático.

Si se necesita volumen adicional para infiltrar toda la herida, diluya HYPERAB con un volumen igual de dextrosa, 5% (D5W). No diluir con solución salina normal.

En los casos en que la administración intramuscular esté contraindicada (trastornos hemorrágicos), la inyección se puede administrar por vía subcutánea. No obstante, se debe tener

HYPERAB
Argentina

en cuenta que no existen datos de eficacia clínica que respalden la administración por vía subcutánea.

4.4 Contraindicaciones

Debido al riesgo de muerte asociado con la rabia, no existen contraindicaciones para la administración de inmunoglobulina antirrábica.

4.5 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debido al riesgo de shock, asegúrese de no administrar HYPERAB en un vaso sanguíneo.

Las reacciones de hipersensibilidad genuinas son raras.

HYPERAB contiene una pequeña cantidad de IgA. Las personas con deficiencia de IgA pueden desarrollar anticuerpos IgA y tener reacciones anafilácticas después de la administración de componentes sanguíneos que contienen IgA.

En raras ocasiones, la inmunoglobulina antirrábica humana puede inducir una caída de la presión arterial con reacción anafiláctica, incluso en pacientes que habían tolerado un tratamiento previo con inmunoglobulina humana.

La sospecha de reacciones de tipo alérgico o anafiláctico requiere la suspensión inmediata de la inyección. En caso de shock, se debe aplicar el tratamiento médico estándar.

Agentes infecciosos transmisibles

HYPERAB se elabora a partir de sangre humana y puede conllevar un riesgo de transmisión de agentes infecciosos, como, por ejemplo, virus, el agente de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vECJ) y, en teoría, el agente de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ). HYPERAB se purifica a partir de plasma humano obtenido de donantes sanos. Cuando se administran productos biológicos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de enfermedades infecciosas debidas a la transmisión de patógenos. Sin embargo, en el caso de productos preparados a partir de plasma humano, el riesgo de transmisión de patógenos se puede reducir mediante: (1) controles epidemiológicos de la población de donantes y la selección de donantes individuales mediante una entrevista médica y el análisis de donaciones individuales y mezclas de plasma para detectar marcadores de infección viral; (2) el análisis del plasma para detectar la presencia del material genómico del virus de la hepatitis C (VHC), el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB), el VHA y el parvovirus humano (B19V), y (3) el uso de procedimientos de fabricación que hayan demostrado la capacidad de inactivar/eliminar los agentes patógenos.

Se recomienda encarecidamente registrar el nombre y el número de lote del producto cada vez que se administre HYPERAB a un paciente para poder identificar el lote del producto administrado a cada uno.

4.6 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Vacunas de virus vivos atenuados

La administración de inmunoglobulina puede interferir con el desarrollo de una respuesta inmunológica a las vacunas de virus vivos atenuados, como las vacunas contra la rubéola, las paperas y la varicela, durante un período de hasta 3 meses. Después de administrar este producto, debe transcurrir un intervalo de al menos 3 meses antes de aplicar vacunas de virus vivos atenuados. En el caso del sarampión, el período de espera puede ser de hasta 4 meses.

Interferencia con las pruebas serológicas

Después de la inyección de inmunoglobulina, el aumento transitorio de los diversos anticuerpos transferidos pasivamente en la sangre del paciente puede dar lugar a falsos resultados positivos en las pruebas serológicas. La transmisión pasiva de anticuerpos a antígenos de eritrocitos, p. ej., A, B, D, puede interferir con algunas pruebas serológicas para la detección de anticuerpos antihemáticos, por ejemplo, la prueba de antiglobulina (prueba de Coombs).

4.7 Poblaciones especiales

Embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad de este medicamento para su uso durante el embarazo en ensayos clínicos controlados. No se han realizado estudios de reproducción en animales con HYPERAB. No se sabe si HYPERAB puede ser nocivo para el feto cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad de reproducción.

4.8 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.9 Reacciones adversas

Lista tabulada de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas en 8 sujetos participantes en un estudio clínico realizado con HYPERAB. La tabla resumida que se presenta debajo está acorde con el sistema de clasificación de órganos de MedDRA (SOC y el Nivel de Término Preferido).

La frecuencia ha sido evaluada de acuerdo con la siguiente convención: Muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raro ($< 1/10.000$), desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

MedDRA Sistema Estándar de Clasificación de órganos	Reacciones adversas	Frecuencia
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Frecuente
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Congestión nasal, dolor orofaríngeo	Frecuente
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal, diarrea, flatulencia	Frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración	Dolor en el sitio de inyección	Muy Frecuente
	Nódulo en el sitio de inyección	Frecuente

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas y reportadas durante la postcomercialización de HYPERAB. Dado a que el reporte de reacciones adversas durante la postcomercialización es voluntario y corresponde a una población de tamaño incierto, no es siempre posible estimar de forma confiable la frecuencia de estas reacciones ni establecer una relación causal con el producto expuesto.

MedDRA Sistema Estándar de Clasificación de órganos	Reacciones adversas	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Anafilaxia, reacción anafiláctica, hipersensibilidad	Desconocida
Trastornos del sistema nervioso	Mareos, dolor de cabeza, hipoestesia, parestesia	Desconocida
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos	Desconocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Eritema, prurito, erupción cutánea, urticaria	Desconocida
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia, mialgia, dolor en las extremidades	Desconocida
Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración	Escalofríos, pirexia, malestar, dolor en el sitio de inyección, prurito en el sitio de inyección, hinchazón en el sitio de inyección	Desconocida

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a Grifols Argentina a través del correo argentina@grifols.com o a la Autoridad Sanitaria a través de la página de ANMAT (<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes>).

4.10 Sobredosis

En caso de sobredosis, acuda al hospital más cercano o póngase en contacto con los centros de control de intoxicaciones:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/ 2247

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/ 4658-7777

HYPERAB
Argentina

HOSPITAL JUAN A. FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655/ 4801-7767

Dado que la inmunoglobulina antirrábica humana puede suprimir parcialmente la producción activa de anticuerpos en respuesta a la vacuna antirrábica, no administre una dosis superior a la recomendada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: sueros inmunes e inmunoglobulinas, inmunoglobulina antirrábica humana, código ATC: J06BB05

La inmunoglobulina antirrábica humana contiene principalmente inmunoglobulina G (IgG) con un contenido específicamente alto de anticuerpos contra el virus de la rabia.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La inmunoglobulina antirrábica humana para administración intramuscular está biodisponible en el sistema circulatorio del paciente al cabo de 2 o 3 días.

La inmunoglobulina antirrábica humana tiene una semivida de aproximadamente 3 a 4 semanas. Esta semivida puede variar de un paciente a otro.

Los complejos de IgG e IgG se descomponen en las células del sistema reticuloendotelial.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No hay disponibles datos preclínicos sobre seguridad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicina, agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros.

Diluya HYPERAB con un volumen igual de dextrosa al 5 % (D5W), si se necesita un volumen adicional para infiltrar toda la herida. No diluya con solución salina.

6.3 Período de validez

36 meses

HYPERAB
Argentina

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial dentro de su estuche para protegerlo de la luz.

Conservar HYPERAB a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. No congelar.

- HYPERAB se puede almacenar a temperaturas ambientes que no excedan los 25 °C hasta 6 meses como máximo.
- Una vez retirado del refrigerador, úselo dentro de los 6 meses y siempre antes de la fecha de caducidad. Si no se ha usado pasado ese lapso, el producto se debe desechar. No volver a refrigerar.

No lo use después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto y en la caja.

Deseche la parte no utilizada.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

HYPERAB se suministra en viales de vidrio para un solo uso de 1 mL, 3 mL y 5 mL de solución lista para usar, con un tapón de clorobutilo, sello de aluminio, tapa abatible de plástico y precinto plástico.

HYPERAB no contiene conservantes y no está elaborado con látex de caucho natural.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

El producto se debe llevar a la temperatura ambiente o corporal antes de su uso.

El color puede variar de transparente o ligeramente opalescente e incoloro o color amarillo pálido o marrón claro. No use la solución si está turbia o tiene 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.

Este producto se fabricó usando métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud para evitar la transmisión de virus y patógenos. Sin embargo, su presencia no se puede descartar absolutamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fabricado por: Grifols Therapeutics LLC, EE. UU.

Representante exclusivo en Argentina: GRIFOLS ARGENTINA, S.A. - Av. Mitre n.º 3790/98, Munro, Vte. López, Pcia. de Bs. As., Argentina.

Oficina técnica: Andrea R. Caminos, Farmacéutica.

HYPERAB
Argentina

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No 35.306

FECHA DE ULTIMA REVISION: Octubre 2023



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto HYPERAB

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 12:38:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 12:38:40 -03:00

HYPERAB
Argentina

PROSPECTO (información para el paciente)

INMUNOGLOBULINA ANTIRRÁBICA HUMANA
HYPERAB, 300 UI/mL
Solución inyectable

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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es HYPERAB y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar HYPERAB
3. Cómo usar HYPERAB
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de HYPERAB
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES HYPERAB Y PARA QUÉ SE UTILIZA

HYPERAB es una solución que contiene una gran cantidad de anticuerpos contra la rabia. HYPERAB se prepara a partir de plasma humano de donantes seleccionados, utilizando un proceso de fabricación que incluye pasos para inactivar y/o eliminar los virus.

En general, HYPERAB se administra si ha tenido contacto con un animal sospechado de tener rabia. Es posible que el animal lo haya mordido, arañado o producido un corte profundo.

HYPERAB se utiliza para protegerlo contra la rabia y se administra con la primera dosis de la vacuna antirrábica o, a más tardar, 7 días después. Su médico le explicará con más detalle por qué se le ha administrado este medicamento. Informe a su médico si alguna vez ha recibido la vacuna contra la rabia.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR HYPERAB

No use HYPERAB:

- Si ha recibido la serie completa de vacunación contra la rabia. Consulte a su médico si ya recibió la vacuna antirrábica.

Advertencias y precauciones:

- Puede experimentar una reacción alérgica grave, incluida anafilaxia, a HYPERAB, especialmente si tiene antecedentes médicos de reacciones alérgicas al tratamiento con

inmunoglobulina humana. Su médico tendrá disponible epinefrina para tratar cualquier síntoma alérgico agudo que pudiera presentar.

- Puede experimentar una reacción alérgica grave, incluida anafilaxia, a HYPERAB si tiene deficiencia de IgA.

HYPERAB se purifica a partir de plasma humano obtenido de donantes sanos. Cuando se administran productos biológicos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de enfermedades infecciosas debido a la transmisión de patógenos. Sin embargo, en el caso de productos preparados a partir de plasma humano, el riesgo de transmisión de patógenos se puede reducir mediante: (1) controles epidemiológicos de la población de donantes y la selección de donantes individuales mediante una entrevista médica y el análisis de donaciones individuales y mezclas de plasma para detectar marcadores de infección viral; (2) el análisis del plasma para detectar la presencia del material genómico del virus de la hepatitis C (VHC), el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB), el VHA y el parvovirus humano (B19V), y (3) el uso de procedimientos de fabricación que hayan demostrado la capacidad de inactivar/eliminar los agentes patógenos.

Las inmunoglobulinas no se han asociado con infecciones por hepatitis A o parvovirus B19 posiblemente porque los anticuerpos contra estas infecciones que contiene el producto ofrecen protección.

Se recomienda encarecidamente al personal de salud registrar el nombre del medicamento y el número de lote cada vez que se administre una dosis de HYPERAB para llevar un registro de los lotes utilizados.

Antes de comenzar el tratamiento con HYPERAB, informe a su médico si:

- Está embarazada, planea quedar embarazada o está amamantando.
- Es sensible a cualquier alimento o medicamento.
- Está recibiendo un tratamiento con productos de inmunoglobulina, como HYPERAB, ya que ciertos componentes de la vacuna (aquellos que contienen un componente de virus vivo) pueden ser menos efectivos en su caso.
- Si debe vacunarse, informe al médico o enfermero que está recibiendo tratamiento con HYPERAB. Los anticuerpos que contiene HYPERAB pueden prevenir la actividad de la vacuna.

Otros medicamentos e HYPERAB

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluidos medicamentos sin receta.

Embarazo y lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. CÓMO USAR HYPERAB

La dosis y el régimen de tratamiento los determinará únicamente el médico.

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/ 2247

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/ 4658-7777

HOSPITAL JUAN A. FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655/ 4801-7767

Recibirá HYPERAB al mismo tiempo que la vacuna antirrábica. Sin embargo, si ya inició la serie de vacunación, es posible que reciba HYPERAB solo durante la primera semana. Su médico determinará la dosis de HYPERAB que recibirá.

Primero, se limpiarán a fondo las heridas con agua y jabón.

En segundo lugar, su médico le inyectará HYPERAB dentro y alrededor de las heridas. Debe recibir la dosis completa alrededor de las heridas, aunque su médico puede decidir inyectarle el resto en el muslo o en el músculo de la parte superior del brazo.

En tercer lugar, su médico le inyectará la vacuna antirrábica en el muslo de la otra pierna o en el músculo de la parte superior del otro brazo.

Siga el régimen de vacunación contra la rabia recomendado por el médico. Para prevenir la rabia, debe recibir todas las vacunas de refuerzo exactamente en las fechas que le indique el médico. Si tiene más preguntas sobre el uso del medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Los siguientes efectos adversos fueron reportados durante un estudio realizado con el producto en la frecuencia de:

Muy frecuente (evento ocurrido en más de 1 sujeto de cada 10):

- Dolor en el sitio de inyección.

Frecuente (eventos ocurridos al menos en 1 sujeto de cada 10 y en más de 1 sujeto de cada 100):

- Dolor abdominal

HYPERAB
Argentina

- Diarrea
- Exceso de gases en su tracto intestinal (Flatulencia)
- Dolor de cabeza
- Congestión nasal
- Nodulo en el sitio de inyección (solido, pápula o lesión en el sitio de inyección)
- Dolor en la garganta y en la parte posterior de la boca (dolor orofaríngeo)

Los siguientes efectos adversos han sido reportados a una frecuencia desconocida durante el uso postcomercialización de HYPERAB:

- Reacciones alérgicas e hipersensibilidad
- Dolor de cabeza
- Mareos (sensación de estar aturdido o confuso)
- Hipoestesia y paraestesia (o adormecimiento en algunas partes del cuerpo, principalmente en las extremidades)
- Náuseas y/o vómitos
- Erupción cutánea, eritema y/o prurito (erupción roja del cuerpo con picazón y urticaria)
- Malestar
- Escalofríos
- Dolor en las extremidades
- Inflamación de las articulaciones (artralgia)
- Dolor muscular (mialgia)
- Dolor en el sitio de inyección con inflamación y picazón
- Pirexia (fiebre)

Comunique los efectos adversos

Es importante que informe a su médico sobre cualquier efecto adverso que le preocupe. Puede solicitar a su médico toda la información disponible para los expertos en salud.

Si alguno de los efectos adversos se agrava o si nota algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico de inmediato.

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 HYPERAB

Conservar el vial dentro de su estuche para protegerlo de la luz.

HYPERAB
Argentina

Conservar en el refrigerador a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. No congelar.

- HYPERAB se puede almacenar a temperaturas ambientes que no excedan los 25 °C hasta 6 meses como máximo.
- Una vez retirado del refrigerador, úselo dentro de los 6 meses y siempre antes de la fecha de caducidad. Si no se ha usado pasado ese lapso, el producto se debe desechar. No volver a refrigerar.

No use HYPERAB después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del producto y en la caja.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Además de la inmunoglobulina antirrábica humana, el medicamento también contiene: glicina, agua para inyectables.

HYPERAB se suministra en viales para un solo uso de 1 mL, 3 mL y 5 mL de solución lista para usar con una potencia no inferior a 300 UI/mL.

La solución es transparente o ligeramente opalescente e incolora o de color amarillo pálido o marrón claro.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No 35.306

Elaborado por: Grifols Therapeutics LLC, EE.UU.

Representante exclusivo en Argentina: GRIFOLS ARGENTINA, S.A. - Av. Mitre N° 3790/98, Munro, Vte. López, Pcia. de Bs. As., Argentina.

Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, Farmacéutica.

FECHA REVISION: Octubre 2023



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Info paciente HYPERAB

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 12:38:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 12:38:31 -03:00