



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

Disposición

Número:

Referencia: EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-000636-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-636-17-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita la autorización de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada IVHEBEX/ INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 53.261.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que de fojas 177 a 178 obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 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 TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. los nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente presentados para la especialidad medicinal denominada IVHEBEX/ INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 53.261.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto de rótulos, prospectos e información para el paciente que consta en el Anexo IF-2018-06763230-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-000636-17-1



PROYECTO DE RÓTULO

**Venta bajo receta
Francesa**

Industria

IVheBex®

Inmunoglobulina humana antihepatitis B
Polvo liofilizado para inyectable
Vía intravenosa

Contenido: Un frasco de polvo liofilizado, un frasco de solvente, un kit para perfusión y un sistema de transferencia.

Composición

Cada frasco de polvo contiene:

Inmunoglobulina humana
antihepatitis B5000 UI
Glicina.....1,00 g
Glucosa anhidra.....0,75 g
Sacarosa.2,75 g

El contenido de proteínas humanas es de aproximadamente 50 g/l, de las que por lo menos un 95% es IgG. Las subclases de inmunoglobulina G (IgG) son: IgG1: 57%, IgG2: 35%, IgG3: 6%, IgG4: 2%.

El contenido máximo de IgA es de 10 mg/g de proteína.

Cada frasco de solvente contiene:

Agua estéril para inyectables.....100 ml

Por 100 ml de solución reconstituida, corresponde una concentración de Inmunoglobulina humana antihepatitis B de 50 UI/ml

Posología y forma de administración: Ver prospecto interno.

RESERVADO PARA USO HOSPITALARIO

Conservación: Conservar en refrigerador entre 2°C y 8°C en su envase original protegido de la luz. No congelar. Una vez reconstituida, se recomienda la inmediata utilización de la solución. Sin embargo, se ha demostrado la estabilidad fisicoquímica durante 24 horas a + 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por: LFB BIOMEDICAMENTS, 3, AVENUE DES TROPIQUES.
ZA DE COURTABOEUF, 91940 LES ULIS. FRANCIA

Representante exclusivo en la República Argentina: Tuteur S.A.C.I.F.I.A
Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



PROYECTO DE TEXTO PARA PROSPECTO

IVheBex ®

Inmunoglobulina humana antihepatitis B 5000 UI/100 ml

Industria Francesa
Venta bajo receta

Contenido

Un frasco de polvo liofilizado, un frasco de solvente, un kit para perfusión y un sistema de transferencia.

Composición

Cada frasco de polvo liofilizado contiene:

Inmunoglobulina humana antihepatitis B	5000 UI
Glicina.....	1,00 g
Glucosa anhidra.....	0,75 g
Sacarosa.	2,75 g

El contenido de proteínas humanas es de aproximadamente 50 g/l, de las que por lo menos un 95% es IgG. Las subclases de inmunoglobulina G (IgG) son: IgG1: 57%, IgG2: 35%, IgG3: 6%, IgG4: 2%.

El contenido máximo de IgA es de 10 mg/g de proteína.

Cada frasco de solvente contiene:

Agua estéril para inyectables.....100 ml

Por 100 ml de solución reconstituida, corresponde una concentración de Inmunoglobulina humana antihepatitis B de 50 UI/ml

Forma farmacéutica

Polvo liofilizado y disolvente para solución para infusión

Acción terapéutica

Inmunoglobulina antihepatitis B.

Indicaciones

Prevención de la recurrencia de la hepatitis B luego de trasplante hepático en pacientes portadores del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B.


Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



Propiedades Farmacológicas

Grupo farmacoterapéutico: suero inmune e inmunoglobulinas, inmunoglobulina de la hepatitis B, Código ATC: J06 BB04.

Propiedades farmacodinámicas

La inmunoglobulina humana antihepatitis B, la sustancia activa de IvheBex, contiene principalmente inmunoglobulina G (IgG), con un contenido especialmente alto de anticuerpos que se unen directamente a la superficie del antígeno del virus de la hepatitis B.

La inmunoglobulina humana antihepatitis B posee las mismas características de los anticuerpos anti-HBs fisiológicos.

Propiedades farmacocinéticas

La biodisponibilidad de la inmunoglobulina antihepatitis B administrada vía intravenosa es completa e inmediata.

La IgG es rápidamente distribuida entre el plasma y el fluido extravascular. El equilibrio entre los compartimentos intra y extra vascular se establece entre 3 y 5 días.

La vida media de IvheBex en voluntarios sanos es de 27 ± 4 días. La vida media puede variar de un paciente a otro.

Las inmunoglobulinas y los inmunocomplejos son destruidos en el sistema retículo endotelial.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos sobre seguridad sugieren que IVheBex no muestra actividad mutagénica en la prueba de Ames.

Posología

1. 10000 UI el día del trasplante, durante el período perioperatorio.
2. 10000 UI diarias durante 7 días después del trasplante.
3. 10000 UI que pueden repetirse tantas veces como sea necesario para mantener los niveles de anticuerpo por encima de 100 y 150 UI/l en los pacientes con ADN-VHB negativo y por encima de 500 UI/l en los pacientes con ADN-VHB positivo.

Población pediátrica

Ajustar el esquema posológico a la superficie corporal, teniendo en cuenta que la posología es de 10000 UI/1,73 m².

Debe asociarse la vacunación contra el virus de la hepatitis. La primera dosis de la vacuna puede inyectarse el mismo día que IVheBex, pero en lugares diferentes.

Administración

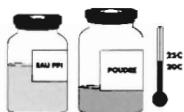
IVheBex se presenta como un polvo que se reconstituye con agua para inyecciones en el momento de la administración.


Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

IVheBex debe infundirse exclusivamente por vía intravenosa.

El caudal debe ajustarse en función de la tolerabilidad clínica y no debe exceder 1 ml/kg/h durante los primeros 30 minutos. Si se tolera bien, la velocidad de administración puede aumentarse gradualmente hasta un máximo de 4 ml/kg/h.

Reconstitución



Nunca utilizar los viales inmediatamente después de retirarlos del refrigerador.

Dejar que los dos viales (polvo y solvente) alcancen la temperatura ambiente.



Retirar la cápsula protectora del vial de solvente (agua estéril para inyectables) y del vial de polvo.

Desinfectar la superficie de cada tapón.



Retirar el capuchón protector cilíndrico del sistema de transferencia e insertar a fondo el bisel así liberado en el centro del tapón del vial de solvente realizando simultáneamente un movimiento de rotación.

Retirar el capuchón protector del otro extremo del sistema de transferencia.



Mantener los dos viales en posición horizontal (la punta perforada con la toma de aire hacia arriba) hundir e introducir rápidamente el extremo libre del bisel en el centro del tapón del vial de polvo. Verificar que el bisel se encuentre siempre sumergido en el solvente para evitar una pérdida precoz del vacío.



Colocar inmediatamente todos los elementos en posición vertical, con el vial de solvente directamente arriba del vial de polvo, de modo de permitir la transferencia del solvente hacia el polvo.

Durante la transferencia, dirigir el chorro de solvente hacia toda la superficie del polvo. Verificar que se transfiera la totalidad del solvente.

Al finalizar la transferencia, se produce una pérdida automática del vacío (aire estéril).

Retirar el vial vacío con el sistema de transferencia.



Agitar moderadamente mediante un movimiento de rotación suave para evitar la formación de espuma, hasta que el polvo esté completamente disuelto.

El polvo debe quedar completamente disuelto en menos de 15 minutos.

Examinar el producto reconstituido, a simple vista, para verificar que no contenga partículas. La solución reconstituida presenta una opalescencia más o menos pronunciada. No utilizar la solución si ésta presenta un



	aspecto turbio o si contiene sedimentos.
--	--

Administración

El producto debe ser administrado inmediatamente por vía endovenosa en una sola aplicación luego de la reconstitución.

Conectar el vial que contiene la solución reconstituida con el kit de perfusión, provisto de un filtro no esterilizante de 15µm.

El caudal debe ajustarse en función de la tolerancia clínica, sin exceder la cantidad de 1 ml/kg/h durante la primera media hora, luego se aumentará progresivamente hasta un máximo de 4 ml/kg/h.

Precauciones especiales y recomendaciones de seguridad para la administración

Respetar las normas habituales de asepsia.

No utilizar los viales inmediatamente después de retirarlos del refrigerador.

No utilizar con posterioridad a la fecha de vencimiento que figura en el envase y en el vial.

No utilizar IVheBex si la solución es turbia o contiene sedimentos.

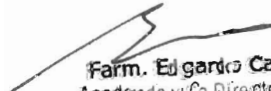
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Vacunas con virus vivos atenuados

La administración de inmunoglobulinas puede obstaculizar la eficacia de las vacunas con virus vivos atenuados durante un período mínimo de seis semanas y máximo de tres meses, tales como las vacunas contra el sarampión, la rubéola, las paperas y la varicela. Luego de la perfusión con inmunoglobulina humana de la hepatitis B, esperar como mínimo 3 meses antes de administrar este tipo de vacunas con virus vivos atenuados.

La inmunoglobulina humana de la hepatitis B debería administrarse de tres a cuatro semanas después de la vacunación con estas vacunas vivas atenuadas. Si la administración de inmunoglobulina humana de la hepatitis B es esencial en un plazo de tres a cuatro semanas tras la vacunación, entonces debe realizarse una revacunación tres meses después de la administración de inmunoglobulina humana de la hepatitis B.


Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y/o Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.A.A.



Interferencia con las pruebas serológicas

Luego de la administración de inmunoglobulina humana de hepatitis B, el aumento transitorio de la concentración de distintos anticuerpos transferidos de forma pasiva a la sangre del paciente puede dar origen a falsos positivos en las pruebas serológicas.

La transmisión pasiva de anticuerpos contra los antígenos eritrocitarios puede interferir con

determinadas pruebas serológicas de anticuerpos antieritrocitarios (p. ej., la prueba de Coombs).

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas humanas, particularmente en los pacientes que presenten déficit de IgA y con anticuerpos circulantes anti-IgA.

Hipersensibilidad a alguno de los excipientes contenidos en IVheBex, principalmente a las trazas de pepsina de origen porcino utilizada durante la fabricación.

Precauciones

Los porcentajes de anticuerpos anti-HBs de los pacientes deben ser controlados periódicamente.

Se recomienda precaución en los pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los constituyentes del preparado.

El paciente debe ser mantenido bajo observación al menos durante 20 minutos después de la administración.

Algunas reacciones adversas pueden estar relacionadas con la velocidad de administración. Por lo tanto, debe respetarse estrictamente el caudal de administración indicado en la sección "Posología". Los pacientes deberán permanecer estrechamente monitoreados y bajo vigilancia por cualquier síntoma que pudiera manifestarse durante la perfusión para poder detectar todo signo de intolerancia.

Si se detecta algún signo de intolerancia, debe reducirse el caudal o debe detenerse la infusión hasta que estos efectos desaparezcan.

El contenido de sacarosa (27,5 mg/ml) debe tomarse en consideración en el caso de pacientes con riesgo de insuficiencia renal.

Existe un riesgo teórico de disfunción renal en los pacientes que siguen un tratamiento con anticuerpos anti-HBs dado que han ocurrido casos con IgIV en los que se identificaron factores de riesgo; por ejemplo, insuficiencia renal previa, diabetes mellitus, hipovolemia, sobrepeso, uso concomitante de fármacos nefrotóxicos o edad superior a 65 años. Aunque todos estos casos descriptos de disfunción e insuficiencia renal aguda se han asociado al uso de diversos productos con IgIV autorizados, los productos que utilizan sacarosa como estabilizador representan una parte desproporcionalmente elevada del número total.

En todos los pacientes, la administración de anticuerpos anti-HBs requiere:

- Adecuada hidratación antes del inicio de la infusión de anticuerpos anti-HBs
- Monitorización de la diuresis
- Monitorización de los niveles de creatinina sérica
- Evitar el uso concomitante de diuréticos de asa

En caso de disfunción renal, debe considerarse la interrupción del tratamiento.

En los pacientes de riesgo, puede considerarse el uso de productos de anticuerpos anti-HBs sin contenido en sacarosa.



En caso de diabetes latente, diabetes o en pacientes con una dieta hipoglucídica, tener en cuenta el contenido de azúcar: 1,5 g de glucosa para una perfusión de 10.000 UI (o sea, 7,5 mg/ml).

Se recomienda prudencia en el caso de diabetes asintomática, que puedan desarrollar glucosuria transitoria, y en pacientes que presenten intolerancia a cualquiera de los diferentes componentes de la preparación. Las reacciones adversas pueden aparecer con mayor frecuencia en los pacientes que presenten hipoglobulinemia o agamaglobulinemia, con o sin déficit de IgA.

Las verdaderas reacciones de hipersensibilidad son raras. Se puede desarrollar intolerancia a las inmunoglobulinas en casos muy poco frecuentes de déficit de IgA, en los cuales el paciente tiene anticuerpos anti-IgA, o a las trazas de pepsina de origen porcino utilizada durante el proceso de fabricación.

Si se sospecharan posibles reacciones alérgicas o anafilácticas, se debe interrumpir inmediatamente la aplicación. En caso de shock, se implementará el tratamiento sintomático previsto para estados de shock.

Entre las medidas estándares para prevenir infecciones derivadas del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos se encuentran la selección de los donantes, las pruebas de detección de marcadores específicos de infección en donaciones individuales y en mezclas de plasma y la inclusión de etapas de fabricación eficaces para la inactivación o eliminación de virus.

A pesar de ello, cuando se administran medicamentos preparados a base de sangre o plasma humanos, no puede excluirse totalmente la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se refiere a virus emergentes o de naturaleza desconocida y a otros agentes patógenos.

Las medidas tomadas se consideran como efectivas para los virus con envoltura como el VIH, el VHB y el VHC.

Las medidas tomadas pueden tener un efecto limitado contra los virus sin envoltura como el VHA y el parvovirus B19.

No obstante, además de existir una experiencia clínica confiable relacionada con la ausencia de transmisión de hepatitis A o de parvovirus B19 con las inmunoglobulinas, también se supone que su contenido de anticuerpos contribuye de forma importante a la seguridad viral.

Se recomienda firmemente, que siempre que se administre IVheBex a un paciente, se registre el nombre y el número de lote del producto para mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.

Embarazo: La seguridad de IVheBex durante el embarazo no se ha establecido a través de ensayos clínicos controlados y, por lo tanto, no se recomienda administrar este medicamento a embarazadas, salvo que a criterio médico se considere estrictamente necesario.

Lactancia: Las proteínas que contiene IVheBex son componentes normales del plasma humano, su paso a la leche materna no debe provocar efectos adversos en el recién nacido.

Fertilidad: No se realizaron estudios de reproducción en animales con IVheBex.

Efectos sobre la conducción de vehículos y el manejo de maquinarias: No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.


Farm. Edgerdo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



Reacciones adversas

Durante la vigilancia posterior a la comercialización, se han registrado las siguientes reacciones adversas:

- Ocasionalmente: trastornos generales: fiebre, escalofríos; trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: dolores de espalda, dolores lumbares, artralgia, mialgia; trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos; trastornos del sistema nervioso: cefaleas; trastornos del sistema inmunitario: reacciones alérgicas.
Raramente: trastornos vasculares: hipotensión (disminución de la presión arterial); trastornos del sistema inmunitario: shock anafiláctico, aun cuando los pacientes no hayan mostrado hipersensibilidad en administraciones previas.
- Muy raramente: las reacciones de intolerancia pueden estar relacionadas con un aumento del intervalo entre dos administraciones durante un tratamiento preventivo de reinfección en el injerto en pacientes con trasplante hepático.
- Se observó un caso de falla renal aguda en un paciente con una historia previa de síndrome hepatorenal.

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 través del sistema nacional de notificación.

Sobredosificación

No se conocen las consecuencias de una sobredosis.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/ 4658-7777

Hospital Juan A. Fernández: (011) 4808-2655/ 4801-7767

Presentaciones

IVheBex ®

Polvo liofilizado para preparar una solución inyectable de 5.000 UI.

Incompatibilidad

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

Período de validez


Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



3 años.

Después de la reconstitución, el producto debe utilizarse inmediatamente. Sin embargo, se ha demostrado la estabilidad fisicoquímica durante 24 horas a + 25°C.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en refrigerador (entre 2°C y 8°C) dentro del estuche exterior y protegido de la luz. No congelar.

Una vez reconstituida, se recomienda la inmediata utilización de la solución.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorio Tuteur:

011-5787-2222, interno 273,

email: infofvg@tuteur.com.ar,

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

LOGO TUTEUR

Elaborado por: LFB BIOMEDICAMENTS, 3, AVENUE DES TROPIQUES.
ZA DE COURTABOEUF, 91940 LES ULIS. FRANCIA

Representante exclusivo en la República Argentina: Tuteur S.A.C.I.F.I.A


Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:


Perm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co-Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



PROYECTO DE TEXTO PARA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

IVheBex®
Inmunoglobulina humana antihepatitis B 5000 UI/100 ml

ESTA INFORMACIÓN NO ESTÁ DESTINADA A REEMPLAZAR LA CONSULTA CON SU MÉDICO RESPECTO DEL USO APROPIADO DE LA MEDICACIÓN.

Lea atentamente todo el prospecto 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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan sus mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico. Incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. ¿QUÉ ES IVheBex Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

IVheBex es un medicamento que pertenece a la clase de las inmunoglobulinas humanas (Ig), también denominadas anticuerpos.

IVheBex contiene altos niveles de anticuerpos dirigidos contra el virus de la hepatitis B.

IVheBex se utiliza después de un trasplante de hígado en pacientes que hayan padecido hepatitis B.

Este medicamento se utiliza para prevenir una nueva infección con el virus de la hepatitis B.

2. QUE NECESITA SABER ANTES DE USAR IVheBex

No use IVheBex:

- Si usted es alérgico (hipersensible) a uno de los componentes de IVheBex y, sobre todo, a la pepsina derivada de animales (porcina) que se utiliza en el proceso de fabricación y que está presente a un nivel de trazas.
- Si usted es alérgico (hipersensible) a determinados anticuerpos humanos (inmunoglobulinas humanas) y, principalmente, si usted tiene una cantidad insuficiente de los anticuerpos llamados IgA y también anticuerpos llamados anti-IgA.


Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Advertencias y precauciones

El uso de IVheBex debe acompañarse de una vacunación contra el virus de la hepatitis B. La primera administración de la vacuna puede tener lugar el mismo día de la administración de IVheBex. No obstante, las dos inyecciones deben aplicarse en dos lugares diferentes del cuerpo. Su médico le pedirá que se someta a análisis de sangre regulares para verificar los niveles de anticuerpos contra la hepatitis B (denominados anticuerpos anti-HBs).

Debido al riesgo de alergia (hipersensibilidad), usted debe permanecer bajo la vigilancia de un médico durante por lo menos 20 minutos después de la inyección de este medicamento.

Si aparecen signos de alergia, el caudal debe reducirse o debe detenerse la infusión hasta que estos efectos desaparezcan.

Consulte a su médico antes de empezar a usar IVheBex.

Grupos especiales de pacientes

El uso IVheBex podría provocar o agravar una enfermedad renal (insuficiencia renal) en algunos pacientes:

- Que hayan padecido una enfermedad renal previa (insuficiencia renal)
- Con altos niveles de azúcar (diabetes)
- Con el volumen sanguíneo total insuficiente (hipovolemia).
- Con sobrepeso (obesidad)
- Mayores de 65 años.
- Que tomen medicamentos que puedan ser perjudiciales para los riñones.

El médico debe tener un cuidado especial con estos pacientes antes de usar IVheBex y debe particularmente:

- Asegurarse de que el paciente esté correctamente hidratado.
- Controlar la cantidad de orina eliminada (diuresis).
- Controlar los niveles de creatinina en sangre.
- Evitar el uso concomitante de determinados medicamentos que reducen la presión arterial (como ciertos diuréticos) o que son perjudiciales para los riñones.

Si se manifiesta una enfermedad renal (insuficiencia renal) durante el tratamiento, el médico deberá decidir si debe detener el tratamiento o si debe cambiarlo.

Por otra parte, los efectos adversos pueden ocurrir con mayor frecuencia en pacientes con cantidades insuficientes de anticuerpos en la sangre, en presencia o en ausencia de cantidades insuficientes de anticuerpos de tipo IgA.

Otros medicamentos e IVheBex

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Vacunas de virus vivos atenuados:

El uso de IVheBex puede atenuar la eficacia de las vacunas compuestas por virus vivos atenuados (por ej. el sarampión, la rubéola, las paperas y/o la varicela) durante tres meses.

Si se administra IVheBex en un plazo de tres a cuatro semanas después de una vacunación con tales vacunas, debe aplicarse una vacuna de refuerzo tres meses después de la administración.

Análisis de sangre:

El uso de IVheBex puede falsear los resultados de las pruebas para detectar la presencia de anticuerpos en sangre.

En ciertos pacientes de riesgo:

El IVheBex no debe utilizarse conjuntamente con:

- Medicamentos que reducen la presión arterial (ciertos diuréticos).
- Medicamentos que son perjudiciales para los riñones.

Cuando se usa en asociación con estos medicamentos, IVheBex puede provocar o agravar una enfermedad renal (insuficiencia renal).



Embarazo

No se han realizado estudios clínicos en mujeres embarazadas para evaluar el efecto de IVheBex sobre el feto o el recién nacido, por lo tanto, no se recomienda administrar este medicamento a embarazadas, salvo que a criterio médico se considere estrictamente necesario. Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Lactancia

Por precaución, IVheBex sólo debe usarse con cautela durante el período de lactancia. No obstante, los principios activos contenidos en IVheBex son componentes normales de la sangre humana. El paso de esta sustancia a la leche materna no debería causar efectos adversos en el recién nacido. Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios para examinar los efectos de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Nada sugiere que el uso de IVheBex afecte la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

IVheBex contiene sacarosa y glucosa

IVheBex contiene determinados azúcares: 5,5 g de sacarosa y 1,5 g de glucosa en una dosis de 10.000 UI (o 2 viales). Este contenido debe tomarse en consideración:

- Si usted tiene altos niveles de azúcar en sangre (diabetes).
- Si usted presenta un riesgo de enfermedad renal (insuficiencia renal).
- Si su médico ya le ha informado que usted es intolerante a algunos azúcares.

Converse sobre este tema con su médico antes de usar este medicamento. El médico puede decidir utilizar otro producto que no contenga alguno de estos azúcares.

Información sobre las medidas de seguridad debidas al origen de IVheBex

IVheBex se fabrica a partir de plasma humano (la parte líquida de la sangre). Cuando los medicamentos se fabrican con sangre o plasma humanos, se llevan a cabo una serie de medidas para prevenir la transmisión de infecciones a los pacientes.

Tales medidas incluyen:

- Una selección cuidadosa de los donantes de sangre y plasma mediante una entrevista médica para asegurarse de excluir a aquéllos que están en riesgo de ser portadores de infecciones.
- Un análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma.

El proceso de fabricación del medicamento también incluye varias etapas capaces de eliminar o inactivar los virus.

A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a base de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas. Esto también se refiere a virus emergentes o de naturaleza desconocida y a otros tipos de agentes infecciosos.

Las medidas tomadas para IVheBex se consideran efectivas contra los virus con envoltura como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH, virus del sida), el virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C.

Las medidas tomadas pueden tener un efecto limitado contra determinados virus sin envoltura como el virus de la hepatitis A y el parvovirus B19.

Según la experiencia clínica, las inmunoglobulinas como IVheBex no han sido asociadas con infecciones por hepatitis A o parvovirus B19 debido posiblemente a que los anticuerpos frente a estas infecciones, que están contenidos en el producto, son protectores.

Se recomienda firmemente que siempre que se administre una dosis a un paciente, se registren el nombre y el número del lote del producto para mantener el control de los lotes usados.



3. ¿CÓMO USAR IVheBex?

IVheBex está sujeto a prescripción médica y es administrado por un profesional sanitario.

Posología

La dosis usual es:

1. 10.000 UI (o 2 viales) el día del procedimiento, durante la cirugía.
2. 10.000 UI (o 2 viales) diarias durante 7 días después del trasplante.
3. 10.000 UI (o 2 viales) que pueden repetirse tantas veces como sea necesario para garantizar cantidades suficientes de los denominados anticuerpos anti-HBs en sangre.

Uso en niños y adolescentes

El médico va a calcular el área de superficie corporal del niño basándose en el peso y en la altura para determinar la dosis que se va a administrar.

Modo y vía de administración

Este medicamento debe ser preparado por un profesional sanitario antes de la administración. A continuación, se inyecta en las venas por infusión.

La preparación de IVheBex y la forma de administración se incluyen en el prospecto destinado a los profesionales sanitarios.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, IVheBex puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los presenten.

Los siguientes efectos adversos son poco frecuentes y pueden afectar a entre 1 y 10 personas de cada 1000:

- **Efectos adversos generales:** aumento de la temperatura corporal (hipertermia), escalofríos.
- **Efectos adversos en los músculos y los huesos:** dolor de espalda (dolor dorsal), dolor lumbar, en las articulaciones (artralgia) y/o en los músculos (mialgia).
- **Efectos adversos digestivos:** náuseas, vómitos.
- **Efectos adversos sobre el sistema nervioso:** cefalea.
- **Efectos adversos sobre el sistema inmunitario:** reacciones alérgicas.

Los siguientes efectos adversos son raros y pueden afectar a entre 1 y 10 personas de cada 10.000:

- **Efectos adversos sobre el corazón y los vasos sanguíneos:** una disminución de la presión arterial (hipotensión).
- **Efectos adversos sobre el sistema inmunitario:** reacciones alérgicas graves y repentinas con dificultad para respirar e hinchazón local de la cara, los labios y/o la lengua (shock anafiláctico), aun cuando no se hayan mostrado alergias en administraciones previas. En esta situación, usted debe dejar de usar este producto y seguir un tratamiento correspondiente.

Los siguientes efectos adversos son muy raros y pueden afectar a menos de 1 persona de cada 10.000:

- **Reacciones de intolerancia:** pueden estar relacionadas con un aumento del intervalo de tiempo entre dos administraciones del medicamento.
- **Enfermedad renal grave** (insuficiencia renal aguda) en pacientes que hayan padecido previamente una enfermedad hepática y renal (síndrome hepatorenal).

Notificación de los efectos secundarios

Si aprecia algún efecto secundario, comuníquese a su médico, incluyendo los efectos no mencionados en este prospecto. Usted también puede notificar directamente cualquier efecto


Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.E



secundario a través del sistema nacional de notificación. Mediante la notificación de efectos secundarios, usted contribuye a recoger información sobre la seguridad del medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE IVheBex

No utilice IVheBex después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la caja y en el vial. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice IVheBex si observa que la solución está turbia o presenta sedimentos.

Conservar en refrigerador entre 2°C y 8°C. No congelar.

Conservar el vial en su embalaje original y preservarlo de la luz.

El producto debe administrarse inmediatamente después de la reconstitución. Sin embargo, se ha demostrado la estabilidad fisicoquímica durante 24 horas a + 25°C.

Los medicamentos no deben descartarse por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de IVheBex

- El principio activo es: inmunoglobulina humana de la hepatitis B. Después de la reconstitución, un vial de 100 ml contiene 5000 UI de inmunoglobulina humana de la hepatitis B (que corresponde a una concentración de 50 UI/ml).
- Los demás ingredientes son:
 - Del polvo: sacarosa, glicina y glucosa monohidrato
 - Del disolvente: agua para inyectables.

Aspecto de IVheBex y contenido del envase

IVheBex se presenta como un vial de polvo y otro de disolvente. Después de la reconstitución, IVheBex es una solución para infusión.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorio Tuteur: 011-5787-2222, interno 273, email: infofvg@tuteur.com.ar o 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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por: LFB BIOMEDICAMENTS, 3, avenue des Tropiques.
ZA de Courtaboeuf, 91940 LES ULIS, FRANCIA

Representante exclusivo en la República Argentina: Tuteur S.A.C.I.F.I.A
Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:


Farm. Edgardo
Apoderado y Co-Director
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT. PROSP. INF PARA EL PACIENTE 1110-636-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.