

FICHA TÉCNICA

ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Hyperrab 300 UI/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Inmunoglobulina humana antirrábica

Un ml contiene:

Inmunoglobulina humana antirrábica 300 UI
(Proteínas humanas 150 - 180 mg)
(Proporción inmunoglobulina humana \geq 96% IgG)

Cada vial de 1 ml contiene: 300 UI de inmunoglobulina humana antirrábica
Cada vial de 3 ml contiene: 900 UI de inmunoglobulina humana antirrábica
Cada vial de 5 ml contiene: 1500 UI de inmunoglobulina humana antirrábica

Distribución de las subclases de IgG (valores aproximados):

IgG163%
IgG231%
IgG33,9%
IgG42,7%

El contenido máximo de IgA es 250 microgramos/ml.

Producido a partir de plasma procedente de donantes humanos.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Profilaxis post-exposición de infección por rabia en sujetos después de la exposición a rasguños, mordeduras u otras lesiones, incluida la contaminación de la membrana mucosa con tejido infeccioso, o con saliva, causada por un animal sospechoso de tener el virus de la rabia.

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

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La profilaxis post-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.

Si Hyperrab está indicado, la dosis recomendada es la misma para los niños y adultos: una única administración intramuscular de 20 UI / kg de peso corporal al mismo tiempo que la administración de la primera dosis de la vacuna (ver forma de administración).

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).

Si el inicio del tratamiento se retrasa por alguna razón, la inmunoglobulina humana antirrábica debe administrarse, independientemente del intervalo entre la exposición y el tratamiento, hasta siete días después de la primera dosis de vacuna.

Forma de administración

La inmunoglobulina humana antirrábica se debe administrar por vía intramuscular.

Si se requiere un gran volumen de dosis (> 2 ml para niños o > 5 ml para adultos), se recomienda administrarlo en dosis divididas en diferentes sitios.

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

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

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

Las reacciones de hipersensibilidad genuinas son raras.

Hyperrab 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 humana antirrábica 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

Las medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos incluyen 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 de fabricación eficaces para inactivar/eliminar virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se refiere a virus emergentes o de naturaleza desconocida y otros patógenos.

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

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

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

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Hyperrab en la población pediátrica.

4.5 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, por ejemplo A, B, D, puede interferir con algunas pruebas serológicas para la detección de anticuerpos antihemáticos, por ejemplo, la prueba de antiglobulina (prueba de Coombs).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Hyperrab en la población pediátrica.

4.6 Fertilidad, 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 Hyperrab. No se sabe si Hyperrab puede ser nocivo para el feto cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad de reproducción.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Lista tabulada de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas en 8 sujetos participantes en un estudio clínico realizado con Hyperrab. 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 ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas - MedDRA	Reacciones adversas	Frecuencia
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Frecuente
Trastornos respiratorios,	Congestión nasal, dolor	Frecuente

torácicos y mediastínicos	orofaríngeo	
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal, diarrea, flatulencia	Frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor en la zona de inyección	Muy Frecuente
	Nódulo en la zona de inyección	Frecuente

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas y notificadas durante la poscomercialización de Hyperrab. Dado a que la notificación de reacciones adversas durante la poscomercialización 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.

Clasificación por órganos y sistemas - MedDRA	Reacciones adversas	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Anafilaxia, reacción anafiláctica, hipersensibilidad	No conocida
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea, mareos, hipoestesia, parestesia	No conocida
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos	No conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Eritema, prurito, erupción cutánea, urticaria	No conocida
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia, mialgia, dolor en las extremidades	No conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Escalofríos, pirexia, malestar, dolor en la zona de inyección, prurito en la zona de inyección, hinchazón en la zona de inyección	No conocida

Para información de seguridad relativa a agentes transmisibles, ver sección 4.4.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Hyperrab en la población pediátrica.

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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

No se conocen las consecuencias de una sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

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

5.2 Propiedades farmacocinéticas

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

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

Las IgG y los complejos de IgG se descomponen en células del sistema reticuloendotelial.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Se realizaron estudios de toxicidad a dosis única y tolerancia local en el lugar de la inyección con conejos y monos. Hyperrab fue bien tolerado sin evidencia de efectos adversos locales o sistémicos y sin observarse eritema o edema en la zona de la inyección.

Las pruebas de toxicidad a dosis repetida son impracticables debido a la inducción y a la interferencia con anticuerpos. Los estudios de genotoxicidad, carcinogénesis y toxicidad reproductiva no se consideraron necesarios con Hyperrab, ya que es un producto biológico derivado del plasma humano.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicina, agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

Diluya Hyperrab 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 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

- Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

- Hyperrab se puede conservar a temperaturas que no excedan los 25 °C durante un máximo de 6 meses en cualquier momento antes de la fecha de caducidad.
- El día que se saca el medicamento de la nevera, escribir en el espacio “Fecha de eliminación” provisto en la caja la fecha de 6 meses después de ese momento o la fecha de caducidad impresa en la solapa de la caja, la que sea antes.
- Si se conserva a temperatura ambiente, no vuelva a meter el medicamento en la nevera. Usar el medicamento antes de la “Fecha de eliminación” o eliminarlo.
- Deseche la parte no utilizada.
- No congelar.
- Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

1, 3, 5 ml de solución en un vial de vidrio transparente con un tapón de clorobutilo, una cápsula de aluminio, una tapa de plástico y un precinto de seguridad que garantizan la integridad del envase.

Tamaño del envase de 1 vial:

300 UI / 1 ml

900 UI / 3 ml

1500 UI / 5 ml

Cada caja contiene 1 vial de Hyperrab y 1 prospecto.

Hyperrab 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 a 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasch, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

89.740

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Julio 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).