

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Igamad 750 UI/ml solución inyectable en jeringa precargada Inmunoglobulina humana anti-D

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 se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Igamad y para qué se utiliza
2. Antes de usar Igamad
3. Cómo usar Igamad
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Igamad
6. Información adicional

1. Qué es Igamad y para qué se utiliza

Se presenta como solución inyectable en jeringa precargada. Cada envase de Igamad contiene una jeringa precargada con inmunoglobulina humana anti-D (Rh) que son anticuerpos específicos frente al antígeno D (Rh) de los eritrocitos humanos.

Este medicamento pertenece al grupo farmacoterapéutico llamado sueros inmunes e inmunoglobulinas.

La administración de Igamad está indicada en:

Prevención de la inmunización Rh(D) en mujeres Rh(D) negativas.

- Profilaxis antenatal
 - Profilaxis antenatal planeada.
 - Profilaxis antenatal después de complicaciones del embarazo incluyendo:

Aborto/amenaza de aborto, embarazo ectópico o mola hidatiforme, muerte fetal intrauterina, hemorragia transplacentaria ocasionada por hemorragia preparto, amniocentesis, biopsia coriónica, procedimientos de manipulación obstétrica (ej. versión cefálica externa, intervenciones invasivas, cordocentesis, traumatismo abdominal contundente o intervención terapéutica fetal).
- Profilaxis postnatal
 - Parto de un hijo Rh(D) positivo (D, D^{débil}, D^{parcial}).

Tratamiento de personas Rh(D) negativas después de una transfusión incompatible de sangre u otros productos que contengan eritrocitos Rh(D) positivos, ej. concentrado de plaquetas.

2. Antes de usar Igamad

No use Igamad

- si es alérgico (hipersensible) a las inmunoglobulinas humanas o a cualquiera de los demás componentes de Igamad.

Tenga especial cuidado con Igamad

- Asegurarse de que Igamad no se administra en un vaso sanguíneo, debido a la posibilidad de shock.
- Después del parto, este medicamento sólo se administrará a la madre y no al recién nacido.
- Este medicamento no se debe usar en mujeres Rh(D) positivas ni en mujeres que ya hayan sido inmunizadas frente al antígeno Rh(D).
- Pueden aparecer, de forma poco frecuente, reacciones alérgicas, siendo sus síntomas erupción cutánea, urticaria generalizada, opresión torácica, dificultad para respirar, hipotensión y anafilaxia.
- Igamad 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 Igamad frente a los riesgos potenciales de reacciones de hipersensibilidad.
- De forma poco frecuente, la inmunoglobulina humana anti-D (Rh) puede inducir una caída de la presión sanguínea con reacción alérgica, incluso si usted previamente ha tolerado el tratamiento con inmunoglobulina humana.
- Si recibe una transfusión incompatible y se le administran dosis muy elevadas de inmunoglobulina humana anti-D (Rh), usted debe estar estrechamente vigilado y se le realizará algún tipo de prueba para ver el riesgo de una reacción hemolítica.

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 Igamad deje constancia del nombre del medicamento y nº 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: Igamad puede reducir la eficacia de ciertos tipos de vacunas como las de sarampión, rubéola, paperas y varicela.

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 Igamad. El nivel de algunos anticuerpos puede aumentar.

Embarazo y lactancia

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

Igamad se usa durante el embarazo.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre alguno de los componentes de Igamad

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 Igamad

Siga estas instrucciones a menos que su médico haya dado otras indicaciones distintas.

La dosis de inmunoglobulina humana anti-D (Rh) debe determinarse según el nivel de exposición a los eritrocitos Rh(D) positivos y basándose en que 0,5 ml de concentrado de eritrocitos Rh(D) positivos o 1 ml de sangre Rh(D) positiva se neutralizan con aproximadamente 10 microgramos (50 UI) de inmunoglobulina humana anti-D (Rh).

Las siguientes dosis se recomiendan basándose en los estudios clínicos realizados con inmunoglobulina humana anti-D (Rh).

Prevención de la inmunización Rh(D) en mujeres Rh(D) negativas

- **Profilaxis antenatal:** Según recomendaciones generales, las dosis administradas actualmente están comprendidas entre 50 - 330 microgramos o 250 - 1650 UI.
 - Profilaxis antenatal planeada:
 - Una dosis única a las 28 - 30 semanas de gestación o dos dosis a las 28 y 34 semanas.
 - Profilaxis antenatal después de complicaciones del embarazo:

Se debe administrar una dosis única tan pronto como sea posible y antes de 72 horas y, si fuera necesario, repetir a intervalos de 6 - 12 semanas durante el embarazo.

- **Profilaxis postnatal:** Según recomendaciones generales, las dosis administradas actualmente están comprendidas entre 100 - 300 microgramos o 500 - 1500 UI. Si se administra la dosis más baja (100 microgramos o 500 UI), se debe determinar la magnitud de la hemorragia feto-maternal.

Para uso postnatal, el producto se debe administrar a la madre tan pronto como sea posible y dentro de las 72 horas siguientes al parto de un hijo Rh positivo (D, D^{débil}, D^{parcial}). Si han pasado más de 72 horas, no debe demorarse y debe ser administrado tan pronto como sea posible.

La dosis postnatal debe administrarse aun cuando se haya realizado una profilaxis antenatal y aun cuando se demuestre actividad residual de la profilaxis antenatal en suero materno.

Si se sospecha una gran hemorragia feto-maternal [> 4 ml (0,7% - 0,8% de las mujeres)], ej. anemia fetal/neonatal o muerte fetal intrauterina, se debe determinar su importancia mediante un método adecuado, ej. test de elución ácida Kleihauer-Betke para detectar HbF fetal o citometría de flujo la cual identifica específicamente las células Rh(D) positivas. Se deben administrar dosis adicionales de inmunoglobulina humana anti-D (Rh) (10 microgramos o 50 UI por cada 0,5 ml de eritrocitos fetales).

Transfusiones incompatibles de eritrocitos

La dosis recomendada es de 20 microgramos (100 UI) de inmunoglobulina humana anti-D (Rh) por cada 2 ml de sangre Rh(D) positiva transfundida o por cada 1 ml de concentrado de eritrocitos. La dosis apropiada debe determinarse mediante consulta con un especialista en transfusiones de sangre. Se deben realizar tests de seguimiento para los eritrocitos Rh(D) positivos cada 48 horas y administrar inmunoglobulina humana anti-D (Rh) hasta que todos los eritrocitos Rh(D) positivos se hayan eliminado de la circulación. Una dosis máxima de 3000 microgramos (15000 UI) es suficiente en el caso de grandes transfusiones incompatibles independientemente de que el volumen de la transfusión supere los 300 ml de eritrocitos Rh(D) positivos.

Se recomienda el uso de un producto intravenoso alternativo para alcanzar niveles de plasma adecuados inmediatamente. Si no se dispone de un producto intravenoso, la dosis elevada debe administrarse intramuscularmente durante un periodo de varios días.

Igamad 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.

Si la administración intramuscular está contraindicada (trastornos de la coagulación), los pacientes deben tratarse con otros medicamentos.

Igamad no debe mezclarse con otros medicamentos.

Si usa más Igamad del que debiera

Si le han administrado más Igamad del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

No se conocen las consecuencias de una sobredosis.

En caso de sobredosis o administración accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó usar Igamad

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

4. Posibles efectos adversos

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

- Puede observarse dolor local y aumento de la sensibilidad en el lugar de la inyección; esto se puede prevenir, repartiendo las dosis elevadas en varias inyecciones aplicadas en diferentes regiones anatómicas.
- Ocasionalmente puede aparecer fiebre, malestar, dolor de cabeza, reacciones cutáneas y escalofríos.
- En raras ocasiones se han descrito: náuseas, vómitos, hipotensión, taquicardia y reacciones alérgicas o anafilácticas, incluidos la dificultad al respirar y el shock, incluso cuando el paciente no había mostrado alergia frente a administraciones anteriores.

No hay datos consistentes de la frecuencia de reacciones adversas procedentes de estudios clínicos ni de la experiencia post-marketing.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Igamad


Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Igamad después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

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 Igamad si observa que la solución está turbia o presenta sedimentos.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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.

6. Información adicional

Composición de Igamad

- El principio activo es:

	1000 UI/1,33 ml	1250 UI/1,67 ml	1500 UI/2 ml
Inmunoglobulina humana anti-D (Rh)	1000 UI (200 µg)	1250 UI (250 µg)	1500 UI (300 µg)
(Proteínas humanas			
(Proporción inmunoglobulina humana	213 mg	267 mg	320 mg)
	≥ 95% IgG	≥ 95% IgG	≥ 95% IgG)

* 100 microgramos de inmunoglobulina humana anti-D (Rh) corresponden a 500 unidades internacionales (UI).

- Los demás componentes son glicina, cloruro sódico y agua para preparaciones inyectables.

(Ver sección 2. “Antes de usar Igamad” para más información sobre componentes).

Aspecto del producto y contenido del envase

Igamad es una solución inyectable en jeringa precargada. 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:

Igamad 750 UI/ml

Jeringas de 1000 UI/1,33 ml, 1250 UI/1,67 ml y 1500 UI/2 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Este prospecto ha sido aprobado en

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