

Prospecto: información para el usuario
Imogam Rabia 150 UI/ml
Solución inyectable
Inmunoglobulina antirrábica humana

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo sea inmunizado porque contiene información importante para usted o para su hijo.

- 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 solamente a usted o a su hijo y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Imogam Rabia y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo usen Imogam Rabia
3. Cómo usar Imogam Rabia
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Imogam Rabia
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Imogam Rabia y para qué se utiliza

Imogam Rabia es una solución inyectable cuyo principio activo es Inmunoglobulina antirrábica humana. Este medicamento pertenece al grupo terapéutico de sueros inmunes e inmunoglobulinas.

Imogam Rabia está indicada para la prevención después de la exposición, de la infección por rabia en personas expuestas al virus de la rabia, especialmente en casos de exposición grave, por ejemplo: que han sufrido arañazos ó mordeduras por un animal sospechoso de tener rabia u otras heridas que incluyen contaminación de la membrana mucosa por saliva de este animal.

Imogam Rabia debe siempre usarse en combinación con la vacuna antirrábica.

Única excepción: pacientes que han sido previamente vacunados con la vacuna antirrábica y que presentan títulos confirmados de anticuerpos frente a la rabia, sólo deben recibir Imogam Rabia.

2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo usen Imogam Rabia

No administrar por vía intravenosa.

No use Imogam Rabia

Debido al riesgo mortal asociado a la rabia, no hay contraindicaciones a la administración de la inmunoglobulina antirrábica (ver “Advertencias y precauciones”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Imogam Rabia.

Usted debe permanecer vigilado al menos 20 minutos después de la administración.

- Imogam Rabia contiene una pequeña cantidad de Inmunoglobulina A (IgA). Si usted presenta déficit de IgA puede desarrollar anticuerpos antiIgA y puede sufrir reacciones alérgicas después de la administración de componentes sanguíneos que contengan IgA.

Raramente, la inmunoglobulina antirrábica humana puede inducir una caída de la presión sanguínea con una reacción alérgica, incluso en pacientes que hayan tolerado previamente el tratamiento con inmunoglobulina humana.

Ante la sospecha de una reacción alérgica se debe interrumpir inmediatamente la administración. En el caso de shock (reacción alérgica grave), su médico le administrará las pautas médicas estándares para el tratamiento del shock.

- Cuando se administran medicamentos derivados de plasma o sangre humano, 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 aquellos 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 eficaces para virus envueltos como el VIH (SIDA), virus de la Hepatitis B y virus de la hepatitis C. Estas medidas pueden tener un valor limitado frente a virus no envueltos como el virus de la hepatitis A y el parvovirus B19.

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

- En el caso de que no se cumpla la dosis y/o el método de administración, se ha observado falta de eficacia del tratamiento y muertes relacionadas con la rabia.
- La infiltración de heridas en algunos lugares anatómicos (yemas de los dedos) debe tratarse con cuidado, para así evitar cualquier incremento de la presión en el tejido.
- A fin de mantener la trazabilidad del producto y en beneficio de los pacientes se recomienda encarecidamente que, siempre que sea posible, cada vez que se administre a un paciente Imogam Rabia se deje constancia del nombre del medicamento y número de lote administrado.

Uso de Imogam Rabia con otras vacunas o medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Vacuna antirrábica

La inmunoglobulina y la vacuna deben administrarse en dos lugares diferentes del cuerpo. La inmunoglobulina antirrábica y la primera dosis de vacuna antirrábica deben administrarse después de la

exposición tan pronto como sea posible. Las dosis adicionales de vacuna antirrábica deben administrarse de acuerdo a las recomendaciones nacionales.

Vacunas de virus vivos atenuados

La administración de inmunoglobulinas puede interferir con el desarrollo de una respuesta inmunológica (respuesta del sistema de las defensas naturales del cuerpo) a las vacunas de virus vivos atenuados como el sarampión, rubéola, parotiditis y varicela por un periodo de hasta 3 meses. Después de la administración de Imogam Rabia, se debe dejar un intervalo de al menos 6 semanas (preferentemente 3 meses) antes de la vacunación con vacunas de virus vivos atenuados. En el caso de sarampión, este periodo puede durar hasta 4 meses.

Si el paciente ha recibido vacunas de virus vivos atenuadas en las dos semanas anteriores (sarampión, rubéola, parotiditis, varicela) puede ser útil un control del nivel de anticuerpos protectores después de la vacunación (3 meses después de recibir Imogam Rabia) para determinar si se necesita una dosis adicional de vacuna.

Interferencia con pruebas serológicas

Después de una inyección de inmunoglobulina, un aumento transitorio de varios anticuerpos transferidos de manera pasiva al paciente puede dar lugar a resultados falsos positivos en las pruebas serológicas.

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La seguridad de este medicamento para su uso durante el embarazo no ha sido establecida por estudios clínicos controlados. La experiencia clínica con inmunoglobulinas sugiere que no se esperan efectos perjudiciales durante el curso del embarazo, en el feto y en el recién nacido.

Imogam Rabia se excreta en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de IMOGAM RABIA

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 23 mg (1 mmol) de sodio por 1 mg.

3. Cómo usar Imogam Rabia

El producto siempre debe ser administrado bajo supervisión médica (de acuerdo a recomendaciones locales) en un centro de tratamiento de infección de rabia.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Imogam Rabia debe administrarse lentamente por **vía intramuscular**.

No administrar este producto por vía intravenosa (riesgo de shock).

Tratamiento de las heridas

Es muy importante el tratamiento local de todas las heridas por mordeduras y arañazos lo antes posible y debe realizarse inmediatamente después de la mordedura.

Se recomienda el lavado inmediato y a fondo de la herida como mínimo durante 15 minutos con agua y jabón detergente, povidona yodada u otra sustancia desinfectante. Si el jabón o la sustancia desinfectante no están disponibles, la herida se debe lavar a fondo con agua.

La dosis recomendada es la misma para niños y adultos: una única administración intramuscular de inmunoglobulina antirrábica de 20 UI/kg de peso corporal al mismo tiempo que la administración de la primera dosis de la vacuna antirrábica.

Debido al riesgo de interferencias con la producción de anticuerpos relacionados con la vacunación, no se debe aumentar la dosis de Imogam Rabia ni repetirla (incluso si se retrasa el inicio de la profilaxis simultánea). En ningún caso se debe exceder la dosis, porque en parte puede disminuir parcialmente el sistema de defensas del cuerpo activado por la vacuna.

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

En caso de sufrir heridas múltiples, el volumen de la dosis de Imogam Rabia puede no ser suficiente para infiltrar todas las heridas. En estas circunstancias, la dosis recomendada de Imogam Rabia puede diluirse a la mitad ó la tercera parte en una solución salina al 9% para obtener un volumen suficiente para una inyección satisfactoria de todas las heridas.

Las inyecciones de inmunoglobulina se deben administrar preferentemente en el lugar de la mordedura. La inmunoglobulina se debe infiltrar cuidadosamente alrededor y en lo profundo de la herida. Cualquier resto debe inyectarse lentamente por vía intramuscular en un lugar diferente al usado para administrar la vacuna antirrábica.

Imogam Rabia no debe administrarse con la misma jeringa o en el mismo lugar del cuerpo en que se administró la vacuna antirrábica.

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

Si la administración intramuscular está contraindicada (trastornos de la coagulación) la inyección puede administrarse por vía subcutánea.

4. Posibles efectos adversos

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

La frecuencia de los posibles efectos adversos enumerados más abajo se define de la siguiente forma:

Muy frecuentes $\geq 1 / 10$

Frecuentes $\geq 1 / 100$ a $<1 / 10$

Poco frecuentes $\geq 1 / 1.000$ a $<1 / 100$

Raras $\geq 1 / 10.000$ a $<1 / 1.000$

Muy raras $<1 / 10.000$

Basándonos en la experiencia en pacientes, la tasa de notificación estimada demuestra que estos acontecimientos adversos se clasifiquen como “muy raros”.

Para información sobre seguridad por agentes transmisibles, ver “Tenga especial cuidado con Imogam Rabia”.

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos cardíacos	Muy Raras	Hipotensión
Trastornos vasculares	Muy Raras	Taquicardia
Trastornos gastrointestinales	Muy Raras	Nauseas, vómitos
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy Raras	Reacción local, fiebre, escalofrío, dolor, molestias en el lugar de inyección
Trastornos del sistema inmunológico	Muy Raras	Shock anafiláctico, reacción de tipo alérgico
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy Raras	Reacción cutánea, prurito general, erupción

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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:

<https://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 Imogam Rabia

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento 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.

No utilice este medicamento si observa la presencia de partículas extrañas y/o decoloración del medicamento.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Imogam Rabia

- El principio activo es Inmunoglobulina antirrábica humana. La cantidad Inmunoglobulina antirrábica humana ≥ 150 UI en 1ml, (en una cantidad de proteínas totales de 100 a 160 mg).
Concentración en proteínas humanas: 100 a 140 g/l de las cuales al menos el 90% es IgG.
Inmunoglobulina antirrábica específica: 150 a 300 UI/ml.

- Los demás componentes son: glicina, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Imogam Rabia se presenta en un vial de 2 ml que contiene 300 UI a 600 UI de inmunoglobulina antirrábica humana.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Titular de la autorización de comercialización:**

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francia

Responsable de la fabricación:

Sanofi Pasteur
Campus Mérieux, 1541, Avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile, Lyon
Francia

Representante local:

sanofi-aventis, S.A.
C/ Roselló i Porcel, 21
08016 Barcelona
España
Tel: +34 93 485 94 00

Este prospecto ha sido aprobado en 07/2016

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/>