

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Niuliva 250 U.I./ml solución para perfusión Inmunoglobulina humana antihepatitis B

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 Niuliva y para qué se utiliza
2. Antes de usar Niuliva
3. Cómo usar Niuliva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Niuliva
6. Información adicional

1. Qué es Niuliva y para qué se utiliza

Niuliva se presenta como una solución para perfusión intravenosa que contiene 250 U.I./ml de inmunoglobulina humana antihepatitis B.

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

Niuliva se usa para:

Prevención de la reinfección por virus de la hepatitis B (VHB) después de trasplante hepático debido a un fallo hepático por hepatitis B en pacientes sin replicación vírica activa pre-trasplante.

Inmunoprofilaxis de la hepatitis B

- En caso de exposición accidental en sujetos no inmunizados (incluyendo personas cuya vacunación es incompleta o desconocida).
- En pacientes en hemodiálisis, hasta que la vacunación se haga efectiva.
- En recién nacidos de madres portadoras del virus de la hepatitis B.
- En sujetos que no presentaron una respuesta inmune (anticuerpos antihepatitis B no medibles) después de la vacunación y que requieren una prevención continua dado el continuo riesgo de ser infectados por hepatitis B.

Si tiene alguna duda sobre el uso de Niuliva, consulte a su médico.

2. Antes de usar Niuliva

No use Niuliva

- si es alérgico (hipersensible) a las inmunoglobulinas humanas o a cualquiera de los demás componentes de Niuliva.
- si usted tiene intolerancia a la fructosa, enfermedad genética poco frecuente que consiste en que no se produce la enzima encargada de fragmentar la fructosa.
(Ver advertencias especiales sobre excipientes al final de esta sección).

Tenga especial cuidado con Niuliva

Algunas reacciones adversas pueden ocurrir con más frecuencia

- en el caso de velocidad de perfusión elevada.
- si usted tiene hipo- o agammaglobulinemia (una condición que implica bajos niveles de inmunoglobulina en su sangre) con o sin deficiencia de IgA.

Reacciones adversas pulmonares (lesión pulmonar aguda asociada a la transfusión, TRALI) pueden ocurrir si usted recibe inmunoglobulina intravenosa.

Las reacciones de hipersensibilidad verdadera son poco frecuentes. Los síntomas de las reacciones de hipersensibilidad son: erupción cutánea, urticaria generalizada, opresión torácica, dificultad para respirar, disminución de la tensión arterial (hipotensión) y reacción alérgica grave (anafilaxia).

Niuliva 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 Niuliva frente a los riesgos potenciales de reacciones de hipersensibilidad.

De forma poco frecuente, la inmunoglobulina humana antihepatitis B puede inducir una caída de la presión sanguínea con reacción alérgica, incluso si usted previamente ha tolerado el tratamiento con inmunoglobulina.

Pacientes con factores de riesgo pre-existentes

Por favor, informe a su médico si usted padece cualquier otra condición patológica y enfermedad, ya que ello requerirá una mayor precaución. En particular, informe a su médico si usted tiene factores de riesgo trombótico (riesgo de padecer trombos o coágulos en su circulación).

Consulte con su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Precauciones especiales de seguridad

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 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 se le administre una dosis de Niuliva se 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: Niuliva puede reducir la eficacia de ciertos tipos de vacunas como las de sarampión, rubéola, paperas y varicela.

Efectos sobre los análisis de sangre

Si se realiza un análisis de sangre después de recibir Niuliva, por favor informe al analista o a su médico que ha recibido este medicamento. El nivel de algunos anticuerpos puede aumentar.

Embarazo y lactancia

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

Informe a su médico si está usted embarazada o en periodo de lactancia. Su médico decidirá si Niuliva puede ser usado durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Niuliva

Este medicamento contiene 50 mg de sorbitol por ml. Si su médico le ha informado de que sufre intolerancia a algunos azúcares, contacte con él antes de usar este medicamento.

En recién nacidos y niños hasta el periodo de destete, la intolerancia hereditaria a la fructosa puede no haber sido diagnosticada todavía y la administración de Niuliva puede desencadenar efectos graves. Cuando se considera apropiado el tratamiento a recién nacidos y niños (especialmente hasta el periodo de destete), se debe ejercer con mucha precaución antes y durante la administración de Niuliva debido a la cantidad de sorbitol que contiene el producto. Esto es especialmente importante cuando se necesita administrar más de una dosis para conseguir el título de anticuerpos de protección.

No son de esperar interferencias en la determinación de los niveles de glucosa en sangre.

3. Cómo usar Niuliva

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

Prevención de la reinfección por virus de la hepatitis B (VHB) después de trasplante hepático debido a un fallo hepático por hepatitis B en pacientes sin replicación vírica activa pre-trasplante:

En adultos:

10.000 U.I. el día del trasplante, durante la operación. Después 2.000 - 10.000 U.I./día durante 7 días, y según sea necesario para mantener unos niveles de anticuerpos por encima de 100 - 150 U.I./l en pacientes ADN-VHB negativos.

En niños:

La posología deberá ser ajustada en función de la superficie corporal, en base a 10.000 U.I./1,73 m².

Inmunoprofilaxis de la hepatitis B:

- Prevención de la hepatitis B en caso de exposición accidental en sujetos no inmunizados:

Por lo menos 500 U.I., dependiendo de la intensidad de la exposición, tan pronto como sea posible después de la exposición, y preferiblemente entre 24 - 72 horas.

- Inmunoprofilaxis de la hepatitis B en pacientes en hemodiálisis:

8 - 12 U.I./kg con un máximo de 500 U.I., cada 2 meses hasta la seroconversión después de la vacunación.

- Prevención de la hepatitis B en recién nacidos de madres portadoras del virus de la hepatitis B, en el nacimiento o tan pronto como sea posible después del nacimiento:

30 - 100 U.I./kg. La administración de inmunoglobulina antihepatitis B debe repetirse hasta la seroconversión después de la vacunación.

En todas estas situaciones, la vacunación contra el virus de la hepatitis B está fuertemente recomendada. La primera dosis de la vacuna puede administrarse el mismo día que la inmunoglobulina humana antihepatitis B, aunque en sitios diferentes.

En sujetos que no presentaron una respuesta inmune (anticuerpos antihepatitis B no medibles) después de la vacunación y que requieren una prevención continua, puede considerarse la administración de 500 U.I. en adultos y 8 U.I./kg en niños cada 2 meses; el título de anticuerpos protectores mínimo se considera 10 mU.I./ml.

Niuliva debe administrarse por vía intravenosa a una velocidad de perfusión inicial máxima de 0,02 ml/kg/min durante los primeros 10 minutos. Si usted tolera bien esta velocidad de perfusión, su médico podrá realizar incrementos graduales en la velocidad de administración hasta un máximo de 0,04 ml/kg/min. Por lo tanto, generalmente, la administración de 5.000 U.I. se realizará en menos de 15 minutos.

Si no aparecen reacciones adversas, la velocidad inicial máxima de las siguientes perfusiones también será de 0,02 ml/kg/min y, si usted tolera bien esta velocidad de perfusión, su médico podrá realizar incrementos graduales en la velocidad de administración hasta un máximo de 0,1 ml/kg/min. En general, el tiempo de administración de 5.000 U.I. será menos de 10 minutos.

Niuliva no debe mezclarse con otros medicamentos o soluciones intravenosas y debe utilizarse un equipo de perfusión exclusivamente para su administración.

Si usa más Niuliva del que debiera

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

No se conocen las consecuencias de una sobredosis.

Si olvidó usar Niuliva

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

No deben administrarle una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Informe a su médico si sufre alguna de las siguientes reacciones adversas durante o después de la perfusión:

- Escalofríos
- Dolor de cabeza
- Fiebre
- Náuseas
- Vómitos
- Reacción alérgica
- Dolor en las articulaciones
- Disminución de la tensión arterial (hipotensión)
- Ligero dolor de espalda

Efectos adversos raros:

- Caída repentina de la presión sanguínea y, en casos aislados, shock anafiláctico, incluso si usted no ha sufrido reacciones alérgicas (hipersensibilidad) en administraciones previas.
- Casos de inflamación temporal de las meninges (meningitis aséptica reversible).
- Casos de reducción temporal del número de ciertas células de la sangre (eritrocitos en sangre) (anemia hemolítica/hemólisis reversible).
- Casos de reacciones pasajeras en la piel.
- Incrementos del nivel de creatinina en suero y/o fallo renal agudo.

Efectos adversos muy raros:

- Formación de coágulos sanguíneos en las venas (reacciones tromboembólicas) que pueden tener como resultado insuficiencia repentina del riego sanguíneo del músculo del corazón (infarto de miocardio), accidente vascular cerebral (ictus), defectos pulmonares (embolia pulmonar), obstrucción grave de las venas (trombosis venosa profunda).

En dos estudios clínicos realizados con Niuliva, se observaron los siguientes efectos adversos:

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 persona de cada 100):

- Disminución de los glóbulos blancos
- Rechazo del trasplante
- Hipocinesia
- Hipotensión, hipertensión
- Sequedad bucal
- Dolor en las articulaciones
- Fallo renal, lesión aguda del riñón
- Enzima hepática incrementada, cultivo de garganta positivo

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 Niuliva

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

No utilice Niuliva 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). No congelar.

Debe llevarse a temperatura ambiente o temperatura corporal antes de su uso.

La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente. No utilice Niuliva si observa que la solución está turbia o presenta 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. 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. Información adicional

Composición de Niuliva

El principio activo es:

Inmunoglobulina humana antihepatitis B. Un mililitro de Niuliva contiene 50 mg de proteína, de la cual por lo menos el 97% son IgG.

El contenido en inmunoglobulina humana antihepatitis B es de 250 U.I./ml (600 U.I./2,4 ml, 1.000 U.I./4 ml, 5.000 U.I./20 ml y 10.000 U.I./40 ml).

El porcentaje de subclases de IgG, determinado por inmunonefelometría, es aproximadamente 74,3% IgG₁, 22,1% IgG₂, 1,99% IgG₃ y 1,61% IgG₄.

Contiene trazas de IgA (inferiores a 0,05 mg/ml).

Los demás componentes son sorbitol y agua para preparaciones inyectables.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Niuliva es una solución para perfusión. La solución es transparente o ligeramente opalescente, incolora o de color amarillo pálido.

Presentaciones:

Niuliva

Jeringas de 600 U.I./2,4 ml y 1.000 U.I./4 ml.

Viales de 5.000 U.I./20 ml y 10.000 U.I./40 ml.

Tamaño de envase: 1 jeringa o 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2018.

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/>