

Prospecto: información para el usuario

Hepatect 50 UI/ml solución para perfusión

Inmunoglobulina humana antihepatitis B para administración intravenosa

Lea todo el prospecto detenidamente 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, 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 Hepatect y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hepatect
3. Cómo usar Hepatect
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hepatect
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Hepatect y para qué se utiliza

Hepatect contiene el principio activo inmunoglobulina humana antihepatitis B, que puede protegerle de la hepatitis B. La hepatitis B es una inflamación del hígado producida por el virus de la hepatitis B. Hepatect es una solución para perfusión (en una vena) y se presenta en viales con 2 ml (100 unidades internacionales [UI]), 10 ml (500 UI), 40 ml (2000 UI) y 100 ml (5000 UI).

Hepatect se utiliza para ofrecer inmunidad (protección) inmediata y prolongada para:

- Prevenir la hepatitis B en los pacientes no vacunados o no totalmente vacunados contra la hepatitis B y que corren riesgo de infectarse por hepatitis B.
- Prevenir la infección del hígado trasplantado en pacientes que dan positivo en la prueba de la hepatitis B.
- Recién nacidos cuyas madres estén infectadas por el virus de la hepatitis B.
- Proteger a los pacientes a los que la vacuna de la hepatitis B no haya proporcionado una protección suficiente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hepatect

No use Hepatect,

- si es alérgico a la inmunoglobulina humana o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). La reacción alérgica puede producir erupción, picor, dificultad para respirar o hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Hepatect

- si padece un trastorno caracterizado por niveles bajos de anticuerpos en la sangre (hipo o agammaglobulinemia);

- si ha sufrido una reacción a otros anticuerpos (en raros casos, podría correr riesgo de padecer una reacción alérgica).

El médico tomará medidas especiales si usted presenta sobrepeso, es anciano, padece diabetes, sufre de tensión sanguínea alta, presenta un volumen sanguíneo bajo (hipovolemia), tiene un déficit de IgA, tiene problemas con sus vasos sanguíneos (enfermedades vasculares) o corre riesgo de episodios de embolia.

Informe a su médico si ha sido vacunado de la hepatitis B en las últimas cuatro semanas. Es posible que necesite volver a vacunarse si ha recibido Hepatect.

Recuerde: reacciones

Durante el período de perfusión con Hepatect se le vigilará cuidadosamente para que no sufra ninguna reacción. El médico se asegurará de que la velocidad de perfusión de Hepatect es la adecuada en su caso.

Si sufre una reacción durante la perfusión de Hepatect, indíquese de inmediato al médico. En tal caso, se podrá reducir la velocidad de perfusión o suspenderla por completo.

Información sobre transmisión de agentes infecciosos

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,
- 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.

Estas medidas se consideran efectivas para virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis B y virus de la hepatitis C.

Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado frente a virus no envueltos, como el virus de la hepatitis A y parvovirus B19.

Las inmunoglobulinas no se han asociado con transmisión de infecciones por virus de la hepatitis A o parvovirus B19, posiblemente debido al efecto protector del contenido de anticuerpos contra estas infecciones que hay en el medicamento.

Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administre una dosis de Hepatect se deje constancia del nombre del medicamento y número de lote administrado con el fin de mantener un registro de los lotes utilizados.

Uso de Hepatect con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento.

Hepatect puede reducir la eficacia de algunas vacunas, por ejemplo:

- la vacuna del sarampión
- la vacuna de la rubéola
- la vacuna de las paperas
- la vacuna de la varicela

Es posible que deba esperar 3 meses hasta que pueda recibir ciertas vacunas.

Efectos sobre los análisis de sangre

Hepatect puede modificar los análisis de sangre. Si le han realizado un análisis de sangre después de recibir Hepatect, informe a la persona que le extraiga la sangre o al médico de que ha recibido Hepatect.

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.

Su médico decidirá si usted puede utilizar Hepatect durante el embarazo o la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La capacidad para conducir y manejar máquinas podría verse afectada por algunas reacciones adversas asociadas con Hepatect. Los pacientes que sufran reacciones adversas durante el tratamiento deberán esperar a que éstas se resuelvan antes de conducir o manejar máquinas.

3. Cómo usar Hepatect

Hepatect está destinado para su administración intravenosa (perfusión en una vena). Se lo administrará el médico o el personal de enfermería. La dosis recomendada dependerá de su estado y de su peso corporal. El médico sabrá la cantidad adecuada que le debe administrar.

Al comienzo de la perfusión, Hepatect se administrará con una velocidad lenta. Luego, el médico podrá aumentar gradualmente la velocidad de perfusión.

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

Si usa más Hepatect del que debe:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, llame inmediatamente al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420.

4. Posibles efectos adversos

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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- reacciones de hipersensibilidad
- dolor de cabeza
- aceleración del latido cardíaco (taquicardia)
- disminución de la tensión arterial (hipotensión)
- náuseas
- vómitos
- reacciones en la piel (cutáneas), como eritema (enrojecimiento), picor
- fiebre
- malestar
- escalofríos

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- reacciones alérgicas graves (choque anafiláctico)
- dolor en las articulaciones (artralgia)

Las preparaciones de inmunoglobulina humana pueden provocar, en general, los siguientes efectos adversos adicionales:

- dolor de cabeza, mareo
- náuseas, vómitos
- dolor en las articulaciones, dolor lumbar moderado
- disminución de la tensión arterial
- escalofríos, fiebre

- reacciones alérgicas
- caída brusca de la tensión arterial y, en casos aislados, choque anafiláctico
- reacciones cutáneas pasajeras
- reacciones tromboembólicas, como
 - ataque al corazón (infarto de miocardio),
 - ictus,
 - coágulos sanguíneos en los vasos sanguíneos del pulmón (embolia pulmonar),
 - coágulos sanguíneos en una vena (trombosis venosa profunda)
- inflamación aguda pasajera de las membranas protectoras que recubren el cerebro y la médula espinal (meningitis)
- resultados de análisis de sangre que revelan afectación de la función renal y/o insuficiencia renal repentina
- disminución en el número de glóbulos rojos debido a la destrucción de dichas células en los vasos sanguíneos (reacciones hemolíticas (reversibles))

Si ocurre algún efecto secundario, se reducirá la velocidad de perfusión o se suspenderá.

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:

<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 Hepatect

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el embalaje exterior y en la etiqueta del vial.

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

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente y de incolora a amarilla pálida. No administrar soluciones que estén turbias o que tengan depósitos.

La solución se debe administrar inmediatamente después de abrir el recipiente. El producto debe estar a temperatura ambiente o a temperatura corporal antes de su administración.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hepatect:

- El principio activo de Hepatect es la inmunoglobulina humana antihepatitis B para administración intravenosa.
Hepatect contiene 50 mg/ml de proteína plasmática humana, de la cual por lo menos el 96% es inmunoglobulina G (IgG). El contenido de anticuerpos antihepatitis B es 50 UI/ml. El contenido máximo de inmunoglobulina A (IgA) es de 2.000 microgramos/ml. La distribución aproximada por subclases de IgG es: 59% de IgG1, 35% de IgG2, 3% de IgG3 y 3% de IgG4.
- Los demás componentes son glicina y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Hepatect es una solución para perfusión. La solución es transparente o ligeramente opalescente (color lechoso como el ópalo) e incolora o de color amarillo pálido.

Tamaño de envase de 1 vial con 2 ml, 10 ml, 40 ml o 100 ml de solución.

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

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Alemania
Teléfono: + 49 6103 801-0
Fax: + 49 6103 801-150
e-mail: mail@biotest.com

Para más información sobre este medicamento, póngase en contacto con el representante local del titular de la autorización de comercialización:

Biotest Medical, S.L.U.
C/ Frederic Mompou, 5 – 6º 3ª A
08960 Sant Just Desvern
Barcelona

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 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.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Forma de administración

Hepatect debe perfundirse por vía intravenosa a una velocidad inicial de 0,1 ml/kg de peso corporal/hora durante 10 minutos. Si se tolera bien, se podrá incrementar gradualmente la velocidad de administración hasta un máximo de 1 ml/kg de peso corporal/hora.

La experiencia clínica con recién nacidos de madres portadoras del virus de la hepatitis B ha revelado que la perfusión intravenosa de Hepatect con una velocidad de 2 ml en 5 a 15 minutos se tolera bien.

Precauciones especiales

Se han asociado complicaciones tromboembólicas al uso de inmunoglobulinas normales por vía intravenosa. Por lo tanto, se recomienda precaución especialmente en pacientes con factores de riesgo trombótico.

Se deben monitorizar periódicamente los niveles séricos de anticuerpos anti-HBs de los pacientes.

Algunas reacciones adversas graves pueden estar relacionadas con la velocidad de perfusión. Debe seguirse rigurosamente la velocidad de perfusión indicada en “Forma de administración”. Los pacientes deben ser monitorizados estrechamente y deben vigilarse cuidadosamente por si apareciera cualquier síntoma durante el período de perfusión.

Cualquier reacción adversa relacionada con la perfusión se tratará reduciendo la velocidad de perfusión o suspendiéndola.

Hepatect contiene una pequeña cantidad de IgA. Los individuos con deficiencia de IgA tienen posibilidades de desarrollar anticuerpos anti-IgA y pueden sufrir reacciones anafilácticas después de la administración de hemoderivados que contengan IgA. Por ello, el médico debe sopesar el beneficio del tratamiento con Hepatect frente al riesgo potencial de reacciones de hipersensibilidad.

Algunos casos muy raros de reacción de intolerancia ocurridos durante el tratamiento para prevenir la reinfección del trasplante, se pueden relacionar con el incremento del intervalo entre administraciones.

Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administre Hepatect a un paciente, se deje constancia del nombre del paciente y el número de lote del producto para mantener la trazabilidad entre el paciente y el lote del producto administrado.

La sospecha de una reacción de tipo alérgico o anafiláctico obliga a suspender de inmediato la perfusión. En caso de shock, deben seguirse las pautas médicas estándar para el tratamiento del shock.

Incompatibilidades

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

No se debe añadir ninguna otra preparación a la solución de Hepatect porque cualquier cambio de la concentración electrolítica o del pH podría causar una precipitación o desnaturalización de las proteínas.

Posología

Salvo prescripción diferente, se seguirán estas recomendaciones:

Prevención de la reinfección por virus de la hepatitis B después de trasplante hepático debido a insuficiencia hepática inducida por la hepatitis B:

En adultos:

10.000 UI en el día del trasplante, en el período perioperatorio continuando con 2000-10.000 UI (40-200 ml)/día durante 7 días, y según sea necesario para mantener unos niveles de anticuerpos por encima de 100-150 UI/l en pacientes ADN-VHB negativos y por encima de 500 UI/l en aquellos ADN-VHB positivos.

En niños:

La posología se ajustará en función de la superficie corporal en base a 10.000 UI/1,73 m².

Inmunoprofilaxis de la hepatitis B:

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

Tan pronto como sea posible después de la exposición, preferiblemente en las primeras 24-72 horas, se administrarán, como mínimo, 500 UI (10 ml), dependiendo de la intensidad de la exposición.

- Inmunoprofilaxis de la hepatitis B de pacientes en hemodiálisis:

Se administrarán 8-12 UI (0,16-0,24 ml)/kg con un máximo de 500 UI (10 ml), cada 2 meses hasta que ocurra 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 UI (0,6-2 ml)/kg. La inmunoglobulina antihepatitis B se podrá administrar de manera repetida hasta que ocurra la seroconversión después de la vacunación.

En todas estas situaciones se aconseja encarecidamente la vacunación contra el virus de la hepatitis B. La primera dosis de la vacuna se podrá inyectar el mismo día que la inmunoglobulina humana antihepatitis B, aunque en sitios diferentes.

En sujetos que no mostraron una respuesta inmune (anticuerpos antihepatitis B no medibles) después de la vacunación y que precisen una prevención continua, se puede considerar la administración de 500 UI (10 ml) en adultos y de 8 UI (0,16 ml)/kg en niños cada 2 meses; el título de los anticuerpos protectores mínimo se considera 10 mUI/ml.