

Prospecto: información para el paciente

Hyperrab 300 UI/ml solución inyectable Inmunoglobulina humana antirrábica

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

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 Hyperrab y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hyperrab
3. Cómo usar Hyperrab
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hyperrab
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Hyperrab y para qué se utiliza

Hyperrab es una solución que contiene una gran cantidad de anticuerpos contra la rabia. Hyperrab se prepara a partir de plasma humano de donantes seleccionados, utilizando un proceso de fabricación que incluye pasos para inactivar y/o eliminar los virus.

En general, Hyperrab se administra si ha tenido contacto con un animal sospechoso de estar infectado por el virus de la rabia y es posible que el animal le haya mordido, arañado o producido otras heridas que incluyen contaminación de la membrana mucosa por saliva de este animal.

Hyperrab se utiliza para protegerlo contra la rabia y se administra con la primera dosis de la vacuna antirrábica o, a más tardar, 7 días después. Su médico le explicará con más detalle por qué se le ha administrado este medicamento. Informe a su médico si alguna vez ha recibido la vacuna contra la rabia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hyperrab

No use Hyperrab:

- Si ha recibido la serie completa de vacunación contra la rabia. Consulte a su médico si ya recibió la vacuna antirrábica.

Advertencias y precauciones:

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

- Puede experimentar una reacción alérgica grave, incluida anafilaxia, a Hyperrab, especialmente si tiene antecedentes médicos de reacciones alérgicas al tratamiento con inmunoglobulina humana. Su médico tendrá disponible epinefrina para tratar cualquier síntoma alérgico agudo que pudiera presentar.
- Puede experimentar una reacción alérgica grave, incluida anafilaxia, a Hyperrab si tiene deficiencia de IgA.

Hyperrab se purifica a partir de plasma humano obtenido de donantes sanos. Cuando se administran medicamentos biológicos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de enfermedades infecciosas debido a la transmisión de patógenos. Sin embargo, en el caso de productos preparados a partir de plasma humano, el riesgo de transmisión de patógenos se reduce mediante: (1) controles epidemiológicos de la población de donantes y selección de donantes individuales mediante una entrevista médica; (2) análisis de las donaciones individuales y de las mezclas de plasma para detectar marcadores de infección viral; y (3) procedimientos de fabricación con capacidad demostrada para inactivar/eliminar patógenos.

A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de infecciones. Esto también es aplicable a los virus desconocidos o emergentes o a otros tipos de infecciones.

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

Las inmunoglobulinas no se han asociado con infecciones por hepatitis A o parvovirus B19 posiblemente porque los anticuerpos frente estas infecciones, contenidos en el medicamento, son protectores.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que a usted se le administre una dosis de este medicamento se anote el nombre y el número de lote del medicamento (que figura en la etiqueta y en la caja después del Lote) para mantener un registro de los lotes utilizados.

Antes de comenzar el tratamiento con Hyperrab, informe a su médico si:

- Está embarazada, planea quedar embarazada o está amamantando.
- Es sensible a cualquier alimento o medicamento.
- Está recibiendo un tratamiento con productos de inmunoglobulina, como Hyperrab, ya que ciertos componentes de la vacuna (aquellos que contienen un componente de virus vivo) pueden ser menos efectivos en su caso.
- Si debe vacunarse, informe al médico o enfermero que está recibiendo tratamiento con Hyperrab. Los anticuerpos que contiene Hyperrab pueden reducir la eficacia de la vacuna.

Niños y adolescentes

No se han establecido la seguridad ni la eficacia de Hyperrab en los pacientes pediátricos.

Otros medicamentos e Hyperrab

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

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.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo usar Hyperrab

La dosis y el régimen de tratamiento los determinará únicamente el médico.

Recibirá Hyperrab al mismo tiempo que la vacuna antirrábica. Sin embargo, si ya inició la serie de vacunación, es posible que reciba Hyperrab solo durante la primera semana. Su médico determinará la dosis de Hyperrab que recibirá.

Primero, se limpiarán a fondo las heridas con agua y jabón.

En segundo lugar, su médico le inyectará Hyperrab dentro y alrededor de las heridas. Debe recibir la dosis completa alrededor de las heridas, aunque su médico puede decidir inyectarle el resto en el muslo o en el músculo de la parte superior del brazo.

En tercer lugar, su médico le inyectará la vacuna antirrábica en el muslo de la otra pierna o en el músculo de la parte superior del otro brazo.

Siga el régimen de vacunación contra la rabia recomendado por el médico. Para prevenir la rabia, debe recibir todas las vacunas de refuerzo exactamente en las fechas que le indique el médico. Si tiene más preguntas sobre el uso del medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Los siguientes efectos adversos fueron reportados durante un estudio realizado con el producto en la frecuencia de:

Muy frecuente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor en el sitio de inyección.

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor abdominal
- Diarrea
- Exceso de gases en su tracto intestinal (Flatulencia)
- Dolor de cabeza
- Congestión nasal
- Nódulo en el sitio de inyección (sólido, pápula o lesión en el sitio de inyección)
- Dolor en la garganta y en la parte posterior de la boca (dolor orofaríngeo)

Los siguientes efectos adversos han sido observados con frecuencia no conocida durante el uso poscomercialización de Hyperrab:

- Reacciones alérgicas e hipersensibilidad
- Dolor de cabeza
- Mareos (sensación de estar aturdido o confuso)
- Hipoestesia y paraestesia (o adormecimiento en algunas partes del cuerpo, principalmente en las extremidades)
- Náuseas y/o vómitos
- Erupción cutánea, eritema y/o prurito (erupción roja del cuerpo con picazón y urticaria)
- Malestar
- Escalofríos
- Dolor en las extremidades
- Inflamación de las articulaciones (artralgia)
- Dolor muscular (mialgia)
- Dolor en el sitio de inyección con inflamación y picazón
- Pirexia (fiebre)

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 Hyperrab

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

- 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.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Hyperrab

- El principio activo es inmunoglobulina humana antirrábica.
Hyperrab contiene 300 UI/ml de inmunoglobulina humana antirrábica. El contenido en proteínas humanas es del 15% al 18%, de las cuales al menos el 96% es inmunoglobulina G humana. El porcentaje de las subclases de IgG es aproximadamente 63% IgG₁, 31% IgG₂, 3,9% IgG₃ y 2,7% IgG₄. Contiene alguna cantidad de IgA (no más de 250 microgramos/ml).
- Los demás componentes son glicina y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Hyperrab se presenta en una caja que contiene un vial de vidrio transparente con un tapón, una cápsula de aluminio, una tapa de plástico y un precinto de seguridad que garantizan la integridad del envase.

Hyperrab se presenta en tamaños de envase de:

300 UI / 1 ml
900 UI / 3 ml
1500 UI / 5 ml

Cada caja contiene 1 vial de Hyperrab y 1 prospecto.

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: 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/>).