

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).
- si sufre una deficiencia de la inmunoglobulina A (IgA), en particular, si usted presenta anticuerpos contra la inmunoglobulina A en la sangre, porque puede derivar en anafilaxia.

Advertencias y precauciones

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

- si no ha recibido este medicamento antes o ha transcurrido mucho tiempo (p. ej., varias semanas) desde que lo recibió por última vez (precisará una vigilancia estrecha durante la perfusión y hasta una hora después de que haya terminado)
- si ha recibido recientemente Hepatect (necesitará observación durante la perfusión y hasta por lo menos 20 minutos después de la perfusión)
- si padece una infección no tratada o una inflamación crónica subyacente
- si ha sufrido una reacción con otros anticuerpos (en casos raros, puede correr el riesgo de una reacción alérgica)
- si padece o ha padecido una enfermedad de los riñones
- si ha recibido medicamentos que pueden dañar sus riñones (si la función renal empeora, puede ser necesario suspender el tratamiento con Hepatect)

El médico tendrá especial cuidado si usted presenta sobrepeso, es una persona de edad avanzada, padece diabetes o sufre hipertensión, disminución del volumen sanguíneo (hipovolemia), si su sangre es más espesa de lo normal (viscosidad sanguínea elevada), está postrado en la cama o ha permanecido inmóvil durante algún tiempo (inmovilización) o tiene problemas con sus vasos sanguíneos (enfermedades vasculares) u otros riesgos de episodios trombóticos (coágulos en la sangre).

Recuerde: reacciones

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

Si usted nota cualquiera de los signos siguientes de reacción, es decir, cefalea, sofocos, escalofríos, dolor muscular, pitos en el pecho (sibilancias), latidos cardíacos rápidos, lumbalgia, náuseas, hipotensión arterial durante la perfusión de Hepatect, comuníquese de inmediato a su médico. 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 o hasta un año para vacunarse del sarampión.

Evite el uso concomitante de diuréticos del asa con 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 influencia de Hepatect sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Si usted sufre reacciones adversas durante el tratamiento deberá esperar a que estas 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.

Se han notificado los siguientes efectos adversos en los ensayos clínicos con Hepatect:

No conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico)
- reacciones de hipersensibilidad
- dolor de cabeza
- mareo
- aceleración del latido cardiaco (taquicardia)
- disminución de la tensión arterial (hipotensión)
- náuseas
- reacciones en la piel (cutáneas), como erupción, picor
- fiebre
- malestar

Los preparados de inmunoglobulina humana normal en general pueden provocar los siguientes efectos adversos (en frecuencia decreciente):

- escalofríos, dolor de cabeza, mareo, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, dolor en las articulaciones, tensión arterial baja y lumbalgia moderada
- disminución del número de glóbulos rojos debido a su destrucción en los vasos sanguíneos (reacciones hemolíticas [reversibles]) y (raramente) anemia hemolítica que requiere transfusión de sangre
- (raramente) descenso brusco de la tensión arterial y en casos aislados shock anafiláctico
- (raramente) reacciones cutáneas pasajeras (incluido lupus eritematoso cutáneo, frecuencia no conocida)
- (muy raramente) reacciones tromboembólicas como ataque al corazón (infarto de miocardio), ictus, coágulos en los vasos sanguíneos del pulmón (embolia pulmonar), coágulos en una vena (trombosis venosa profunda)
- casos de inflamación aguda pasajera de las membranas protectoras que recubren el cerebro y la médula espinal (meningitis aséptica espinal)
- casos de resultados de análisis de sangre que indican disfunción renal y/o insuficiencia renal repentina
- casos de lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPAT). Esto provoca la acumulación de fluidos no relacionados con el corazón en los espacios aéreos de los pulmones (edema de pulmón no cardiogénico). Usted puede experimentar una importante dificultad al respirar (dificultad respiratoria), respiración rápida (taquipnea), una concentración anómalamente baja de oxígeno en la sangre (hipoxia) y aumento de la temperatura corporal (fiebre).

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 óvalo) 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:

Grifols Movaco, S.A.
Can Guasc, s/n – Parets del Vallès
08150 Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2019

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

Vía intravenosa

Hepatect debe perfundirse por vía intravenosa a una velocidad inicial de 0,1 ml/kg de peso corporal/hora durante 10 minutos. En caso de reacciones adversas se reducirá la velocidad de la administración o se interrumpirá la perfusión. 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

Monitorización del nivel de anticuerpos anti-HBs:

Se deben monitorizar periódicamente los niveles séricos de anticuerpos anti-HBs de los pacientes. La dosis se deberá ajustar para mantener los niveles terapéuticos de anticuerpos y para evitar una dosificación insuficiente (ver la sección de posología).

Especialmente si se aplica a dosis más altas, la administración de la inmunoglobulina humana intravenosa requiere:

- hidratación adecuada antes de empezar la perfusión de las inmunoglobulinas humanas
- vigilancia de la diuresis
- vigilancia de los niveles séricos de creatinina
- evitar el uso concomitante de diuréticos del asa

En caso de reacción adversa, se reducirá la velocidad de perfusión o se suspenderá esta. El tratamiento depende de la naturaleza y de la intensidad de la reacción adversa.

Hipersensibilidad

Las reacciones de hipersensibilidad son raras. Raramente, la inmunoglobulina humana antihepatitis B puede inducir una caída de la presión sanguínea con reacción anafiláctica, incluso en pacientes que han tolerado tratamientos anteriores con inmunoglobulina.

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.

Las siguientes reacciones adversas se han asociado al uso de inmunoglobulina humana normal para la administración intravenosa (IVIg):

Tromboembolismo

Existen evidencias clínicas de la asociación entre la administración de IgIV y la aparición de eventos tromboembólicos, tales como infarto miocárdico, accidente cerebrovascular (incluyendo ictus), embolia pulmonar y trombosis venosa profunda, que se supone está relacionada con un aumento relativo de la viscosidad sanguínea por el elevado flujo de la inmunoglobulina en pacientes de riesgo. Debe tenerse precaución al prescribir y al realizar la perfusión de IgIV en pacientes obesos y en pacientes con factores de riesgo preexistentes de eventos trombóticos (tales como edad avanzada, hipertensión, diabetes mellitus y antecedentes de enfermedad vascular o episodios trombóticos, pacientes con trastornos trombofílicos adquiridos o hereditarios, pacientes con períodos prolongados de inmovilización, pacientes con hipovolemia grave, pacientes con enfermedades que aumentan la viscosidad sanguínea).

En los pacientes con riesgo de reacciones adversas tromboembólicas, los productos de IgIV deben ser administrados a la mínima velocidad de perfusión y dosis practicable.

Insuficiencia renal aguda

Se han notificado casos de insuficiencia renal aguda en los pacientes que reciben una terapia de IgIV. En la mayoría de los casos se han identificado factores de riesgo, tales como insuficiencia renal preexistente, diabetes mellitus, hipovolemia, sobrepeso, medicamentos nefrotóxicos concomitantes o edades superiores a 65.

Antes de la perfusión de la IgIV se deben evaluar los parámetros renales, especialmente en pacientes considerados con un mayor riesgo potencial de desarrollar insuficiencia renal aguda y, de nuevo, en intervalos adecuados. En los pacientes con riesgo de insuficiencia renal aguda, los productos de IgIV deben ser administrados a la mínima velocidad de perfusión y dosis viable. En caso de insuficiencia renal debe considerarse la suspensión de la IgIV.

Aunque las notificaciones de disfunción renal y de insuficiencia renal aguda se han asociado con la administración de muchos de los productos de IgIV autorizados que contienen diversos excipientes como sacarosa, glucosa y maltosa, aquellos que contienen sacarosa como estabilizante se corresponden con una parte desproporcionada dentro del número total. En los pacientes con riesgo, podría considerarse el uso de productos de inmunoglobulina humana que no contengan estos excipientes. Hepatect no contiene sacarosa, maltosa ni glucosa.

Síndrome de meningitis aséptica (SMA)

Se ha notificado la aparición del síndrome de meningitis aséptica asociado al tratamiento con IgIV.

El síndrome generalmente comienza desde varias horas a 2 días después del tratamiento de IgIV. Los estudios del líquido cefalorraquídeo son frecuentemente positivos, revelando pleocitosis de hasta varios miles de células por mm³, predominantemente de la serie granulocítica, y elevados niveles de proteínas de hasta varios cientos de mg/dl.

El SMA puede ocurrir con mayor frecuencia en asociación con tratamientos de IgIV en dosis altas (2 g/kg).

Los pacientes que muestran estos signos y síntomas se deben someter a un examen neurológico exhaustivo, incluidos estudios del líquido cefalorraquídeo (LCR), para excluir otras causas de meningitis.

La suspensión del tratamiento con IgIV ha resultado en la remisión del SMA en el plazo de varios días sin secuelas.

Anemia hemolítica

Los productos de IgIV pueden contener anticuerpos contra grupos sanguíneos que podrían actuar como hemolisinas e inducir el recubrimiento *in vivo* de glóbulos rojos con inmunoglobulina, lo que provocaría una reacción de antiglobulina directa positiva (prueba de Coombs) y, raramente, hemólisis. La anemia hemolítica puede desarrollarse después del tratamiento con IgIV debido al aumento del secuestro de glóbulos rojos. Deben vigilarse los signos y síntomas clínicos de la hemólisis en los receptores de IgIV.

Neutropenia/Leucocitopenia

Después del tratamiento con IgIV se ha notificado un descenso pasajero en el número de neutrófilos y/o episodios de neutropenia, en ocasiones graves. Esto suele suceder en las horas o días posteriores a la administración de IgIV, y se resuelve de manera espontánea en unos 7 a 14 días.

Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPAT)

En ocasiones se ha notificado lesión pulmonar aguda no cardiogénica (LPAT) en pacientes que han recibido IgIV. LPAT se caracteriza por hipoxia grave, disnea, taquipnea, cianosis, fiebre e hipotensión. Por lo general, los síntomas de LPAT suelen desarrollarse durante o en las 6 horas siguientes a la perfusión, con frecuencia entre la primera y segunda hora. Por tanto se debe vigilar a los receptores de IgIV e interrumpir inmediatamente la perfusión de IgIV en caso de reacciones adversas pulmonares. LPAT es una enfermedad potencialmente mortal, que se debe tratar inmediatamente en la unidad de cuidados intensivos.

Interferencia con pruebas serológicas

Después de la administración de inmunoglobulina, el aumento transitorio de los diversos anticuerpos transferidos pasivamente a la sangre del paciente podría ocasionar resultados falsos positivos en pruebas serológicas.

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.