

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ImmunoGam 312 UI/ml, solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene 312 UI de inmunoglobulina humana antihepatitis B que corresponde a un contenido proteico de entre 30 y 70 mg/ml, de los cuáles un 96% es inmunoglobulina G (IgG).

Un vial contiene 312 UI de anticuerpos anti-HB en 1 ml

Un vial contiene 1560 UI de anticuerpos anti-HB en 5 ml

Las subclases de inmunoglobulina IgG son las siguientes:

IgG1: 64-67%

IgG2: 25-27%

IgG3: 7-9%

IgG4: 0,1-0,3%

El contenido de IgA es menor de 40 microgramos/ml.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

ImmunoGam es un líquido entre transparente y ligeramente opalescente, e incoloro o de un amarillo claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Inmunoprofilaxis de hepatitis B

- En caso de exposición accidental en sujetos no inmunizados (incluidas las personas cuya vacuna sea incompleta o el estado de ésta sea desconocido).
- En pacientes hemodializados, hasta que la vacunación sea efectiva.
- En recién nacidos cuya madre sea portadora del virus de la hepatitis B.
- En sujetos que no hayan mostrado una respuesta inmune (sin recuento de anticuerpos de hepatitis B) tras la vacunación y para quienes sea necesaria una prevención continua debido al riesgo continuo de infección por hepatitis B.

Deberán tenerse en cuenta también otras directrices oficiales sobre el uso adecuado de la inmunoglobulina humana antihepatitis B por vía intramuscular.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

- Prevención de hepatitis B en caso de exposición accidental en sujetos no inmunizados:
Al menos 500 UI, según la intensidad de la exposición, lo antes posible tras la exposición y preferiblemente en un plazo de 24 a 72 horas.
- Inmunoprofilaxis de hepatitis B en pacientes hemodializados:
8-12 UI/kg con un máximo de 500 UI cada 2 meses hasta la seroconversión posterior a la vacunación.
- Prevención de hepatitis B en el recién nacido, cuya madre sea portadora del virus de la hepatitis B, en el momento del parto o lo antes posible tras el parto:
30-100 UI/kg. Es posible que la administración de inmunoglobulina antihepatitis B deba repetirse hasta la seroconversión posterior a la vacunación.

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

En sujetos que no hayan mostrado una respuesta inmune (sin recuento de anticuerpos de hepatitis B) tras la vacunación y para quienes sea necesaria una prevención continua, puede considerarse la administración de 500 UI en adultos y 8 UI/kg en niños cada 2 meses; se considera que 10 mUI/ml es un valor de anticuerpos de mínima protección.

Deberán tenerse en cuenta también las dosis y las planificaciones de dosis de inmunoglobulina humana antihepatitis B por vía intramuscular que se recomiendan en otras directrices oficiales.

Forma de administración

ImmunoGam debe administrarse por vía intramuscular.

Si se requiere un gran volumen (>2 ml para niños o >5 ml para adultos), se recomienda administrar estas dosis divididas en distintos sitios.

Cuando sea necesario realizar una vacunación simultánea, la inmunoglobulina y la vacuna deberán administrarse en dos sitios distintos.

Si la administración por vía intramuscular está contraindicada (trastornos hemorrágicos), la inyección se podrá administrar por vía subcutánea si no hay medicamentos intravenosos disponibles. No obstante, debe tenerse en cuenta que no hay datos de eficacia clínica que apoyen la administración por vía subcutánea.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas humanas, especialmente en algunos casos aislados de deficiencia de IgA, cuando el paciente tiene anticuerpos frente a IgA.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Tenga cuidado de no administrar ImmunoGam en los vasos sanguíneos, debido al riesgo de shock.

Si el destinatario es portador de AgHBs, la administración de este medicamento no proporcionará ningún beneficio.

Las reacciones de hipersensibilidad auténticas se producen en raras ocasiones.

ImmunoGam contiene una pequeña cantidad de IgA (menos de 40 microgramos/ml). Las personas con deficiencia de IgA tienen el riesgo potencial de desarrollar anticuerpos de IgA y podrán tener reacciones anafilácticas tras la administración de componentes sanguíneos que contengan IgA. Por tanto, el médico deberá sopesar las ventajas del tratamiento con ImmunoGam frente al riesgo potencial de reacciones de hipersensibilidad.

En raras ocasiones, la inmunoglobulina humana antihepatitis B puede producir una caída de la presión arterial con reacción anafiláctica, incluso en pacientes que han tolerado tratamientos anteriores con inmunoglobulina.

Si se sospecha de la presencia de alergias o reacciones de tipo anafiláctico, debe detenerse inmediatamente la inyección. En caso de shock, debe aplicarse los tratamientos médicos habituales para el shock.

Entre las medidas habituales para evitar infecciones por el uso de medicamentos preparados a base de sangre o plasma humano se incluyen la selección de donantes, el cribado de donaciones individuales y mezclas de plasmas para marcadores específicos de infección, así como la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la inactivación o eliminación de virus. A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados con sangre o plasma humano no puede excluirse por completo la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto incluye virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

Las medidas tomadas se consideran eficaces para virus con envoltura, como el VIH, el VHB y el VHC.

Puede que las medidas tomadas tengan un valor limitado frente a virus sin envoltura como el VHA y el parvovirus B19.

Existe una tranquilizadora experiencia clínica que indica que la hepatitis A o el parvovirus B19 no se transmiten con inmunoglobulinas y se da por supuesto que el contenido en anticuerpos contribuye decisivamente a la seguridad viral.

Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administre ImmunoGam a un paciente, se registre el nombre y el número de lote del medicamento para mantener un vínculo entre el paciente y el lote del medicamento.

ImmunoGam contiene 0,16 g de maltosa en una dosis de 500 UI. Esto deberá tenerse en cuenta en pacientes con diabetes melitus.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Vacunas con virus vivos atenuados

La administración de inmunoglobulina podría interferir en el desarrollo de una respuesta inmune a vacunas con virus vivos atenuados, como la de la rubéola, las paperas, el sarampión y la varicela durante un período de 3 meses.

Tras la administración de este medicamento, debe dejarse que transcurra un intervalo de al menos 3 meses antes de administrar vacunas con virus vivos atenuados.

La inmunoglobulina humana antihepatitis B debe administrarse transcurrido un plazo de tres a cuatro semanas después de la administración de este tipo de vacunas con virus vivos atenuados; en caso de que sea esencial administrar inmunoglobulina humana antihepatitis B durante el plazo de tres a cuatro semanas posteriores a la vacunación, deberá repetirse la vacunación transcurridos tres meses después de la administración de inmunoglobulina humana antihepatitis B.

Interferencias con pruebas

Ensayos serológicos

Tras la inyección de inmunoglobulina, el incremento transitorio de varios anticuerpos de transmisión pasiva en la sangre del paciente podría producir resultados falsos positivos en ensayos serológicos.

La transmisión pasiva de anticuerpos a antígenos eritrocitarios, por ejemplo A, B, D puede interferir en algunas pruebas serológicas para los aloanticuerpos eritrocitarios (por ejemplo, la prueba de Coombs).

Pruebas de glucosa en sangre

Algunos tipos de sistemas de pruebas de glucosa en sangre (por ejemplo, los métodos basados en la glucosa deshidrogenasa pirroloquinolinaquinona (GDH-PQQ) o en la glucosa-colorante-oxidoreductasa) pueden interpretar erróneamente la maltosa que contiene ImmunoGam como si fuera glucosa. Esto podría producir una lectura falsamente alta de glucosa que puede dar lugar a la administración inadecuada de insulina, lo que podría causar hipoglucemia potencialmente mortal. Además, las falsas lecturas de altos niveles de glucosa pueden enmascarar el estado de hipoglucemia, lo que podría producir que no se trataran los casos de hipoglucemia reales. Así pues, al administrar ImmunoGam u otros productos parenterales que contengan maltosa, la medición de glucosa en sangre debe realizarse mediante un método específico para la glucosa. La información del producto de los sistemas de pruebas de glucosa en sangre, incluidos los de las tiras de ensayo, debe revisarse detenidamente para determinar si el sistema es adecuado para su uso con productos parenterales que contengan maltosa. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante del sistema de pruebas para determinar si el sistema es adecuado para su uso con productos parenterales que contengan maltosa.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de este medicamento en ensayos clínicos controlados para su uso en el embarazo humano. Según la experiencia clínica con inmunoglobulinas, no se esperan efectos perjudiciales durante el embarazo o en el feto y el neonato.

Lactancia

Las inmunoglobulinas se liberan a través de la leche materna pero no se espera que produzcan efectos perjudiciales en el neonato.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

En general para los productos con inmunoglobulinas, en ocasiones pueden producirse reacciones adversas como escalofríos, cefalea, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, artralgia, presión arterial baja y dolor moderado de la parte baja de la espalda.

En la siguiente tabla se detallan los efectos adversos relacionados en un plazo de 7 días de administración de ImmunoGam, obtenidos a partir de ensayos clínicos realizados por la vía de administración intramuscular:

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Reacciones adversas	Categoría de frecuencia de reacciones adversas
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Trastornos vasculares	Mareo	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia, dolor de espalda, mialgia	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fatiga, induración, malestar general, dolor, pirexia	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

* La frecuencia se ha evaluado mediante los siguientes criterios: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes (de $\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes (de $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$).

Experiencia post-comercialización:

No se han notificado acontecimientos adversos en el uso posterior a la comercialización de ImmunoGam para la indicación de inmunoprofilaxis de hepatitis B.

Para las indicaciones de seguridad con respecto a agentes transmisibles, ver sección 4.4.

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Inmunoglobulina antihepatitis B, código ATC: J06BB04

La inmunoglobulina humana antihepatitis B contiene principalmente inmunoglobulina G (IgG) con un contenido específicamente alto de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (AgHBs).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La inmunoglobulina humana antihepatitis B por vía intramuscular está biodisponible en la circulación del destinatario tras un retardo de 2 a 3 días.

ImmunoGam tiene una semivida de eliminación de 3 a 4 semanas. Esta semivida puede variar de un paciente a otro.

IgG y los complejos de IgG se descomponen en el sistema reticuloendotelial.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Las inmunoglobulinas son componentes habituales del cuerpo humano. En animales, las pruebas de toxicidad aguda no son relevantes, ya que las dosis superiores producen sobrecarga. Las pruebas de toxicidad a dosis repetidas y los estudios de toxicidad embriofetal no son prácticas debido a la inducción de los anticuerpos y a la interferencia con ellos. No se han estudiado los efectos del medicamento en el sistema inmunitario del recién nacido.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Maltosa
Polisorbato 80

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en la sección 6.6

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

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

6.5 Naturaleza y contenido del envase

ImmunoGam se suministra en un vial de vidrio Tipo 1 con un tapón de caucho de bromobutilo siliconizado, precinto de aluminio y cápsula de cierre de plástico de apertura fácil.
1 vial por envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Debe dejarse que ImmunoGam alcance la temperatura ambiente (aproximadamente entre 20 y 25 °C) antes de su uso.

La solución deberá ser entre transparente y ligeramente opalescente, e incolora o de un amarillo claro. No utilizar soluciones que estén turbias o tengan depósitos.

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Cangene Europe Limited
Parkshot House
5 Kew Road
Richmond, Surrey TW9 2PR
Reino Unido

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ANEXO II

- A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico

Cangene Corporation
155 Innovation Drive
Winnipeg, Manitoba R3T 5Y3
Canadá

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart, 80
B-7860 Lessines
Bélgica

B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• **CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO IMPUESTAS AL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

• **CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

No procede.

• **OTRAS CONDICIONES**

Sistema de farmacovigilancia

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) debe asegurarse de que el Sistema de Farmacovigilancia, tal como se describe en la versión 2.0 incluida en el módulo 1.8.1. de la Solicitud de Autorización de Comercialización, esté instaurado y en funcionamiento antes de que el medicamento se comercialice y durante el tiempo que permanezca en el mercado.

Plan de Gestión de Riesgos

El TAC se compromete a realizar los estudios y las actividades adicionales de farmacovigilancia detalladas en el Plan de Farmacovigilancia, de acuerdo con la versión 1.3 del Plan de Gestión de Riesgos (PGR) incluido en el módulo 1.8.2. de la Solicitud de Autorización de Comercialización y cualquier actualización posterior del PGR acordada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP).

De acuerdo con la Directriz del CHMP sobre Sistemas de Gestión de Riesgos para medicamentos para uso humano, el PGR actualizado se debe presentar junto con el siguiente Informe Periódico de Seguridad (IPS).

Además, se debe presentar un PGR actualizado:

- Cuando se reciba nueva información que pueda afectar a las especificaciones de seguridad vigentes, al Plan de Farmacovigilancia o a las actividades de minimización de riesgos.
- Dentro de los 60 días posteriores a la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).
- A petición de la EMEA.

Liberación oficial de los lotes: de conformidad con el artículo 114 de la Directiva 2001/83/EC modificada, la liberación oficial de los lotes será realizada por un laboratorio estatal o uno designado a tal efecto.

Medicamento con autorización anulada

Medicamento con autorización anulada

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
EMBALAJE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ImmunoGam 312 UI/ml, solución inyectable
Inmunoglobulina humana antihepatitis B

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada ml contiene 312 UI de inmunoglobulina humana antihepatitis B que corresponde a un contenido proteico de entre 30 y 70 mg/ml, con al menos un 96% de inmunoglobulina G (IgG).
Un vial de 1 ml contiene 312 UI de anticuerpos anti-HB.
Un vial de 5 ml contiene 1560 UI de anticuerpos anti-HB.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Maltosa (consulte el prospecto para obtener más información) y polisorbato 80

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
1 vial (312 UI/1ml)
1 vial (1560 UI/5ml)

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía intramuscular

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

Cad:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Cangene Europe Limited
Parkshot House
5 Kew Road
Richmond, Surrey TW9 2PR
Reino Unido

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille]

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS
PRIMARIOS
ETIQUETA DEL VIAL**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

ImmunoGam 312 UI/ml, solución inyectable
Inmunoglobulina humana antihepatitis B
IM

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

3. FECHA DE CADUCIDAD

Cad:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

312 UI/1 ml
1560 UI/5 ml

6. OTROS

Insertar logotipo de Cangene

Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ImmunoGam 312 UI/ml, solución inyectable 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.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

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

1. QUÉ ES IMMUNOGAM Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Qué es ImmunoGam

ImmunoGam pertenece a un grupo de medicamentos que contienen inmunoglobulinas (anticuerpos que protegen frente a ciertas infecciones), que están presentes en la sangre. ImmunoGam contiene niveles elevados de inmunoglobulina humana antihepatitis B, principalmente inmunoglobulina G (IgG) y se obtiene a partir de plasma sanguíneo de donantes examinados procedentes de EE. UU.

Para qué se utiliza ImmunoGam

ImmunoGam proporciona protección frente al virus de la hepatitis B durante un corto período de tiempo y se utiliza para tratar lo siguiente:

- Exposición accidental en sujetos no inmunizados (incluidas las personas cuya vacuna sea incompleta o el estado de ésta sea desconocido).
- Pacientes hemodializados, hasta que la vacunación sea efectiva.
- Recién nacidos cuya madre sea portadora del virus de la hepatitis B.
- Sujetos que no hayan mostrado una respuesta inmune (sin recuento de anticuerpos de hepatitis B) tras la vacunación y para quienes sea necesaria una prevención continua debido al riesgo continuo de infección por hepatitis B.

2. ANTES DE USAR IMMUNOGAM

No use ImmunoGam

- si ha desarrollado con anterioridad una reacción alérgica a las inmunoglobulinas humanas, a otros hemoderivados, o a cualquiera de los otros componentes de ImmunoGam.
- si presenta un déficit de IgA que ha provocado el desarrollo de una reacción alérgica a productos que contengan IgA.

Tenga especial cuidado con ImmunoGam

Advertencias generales relacionadas con ImmunoGam:

- Las inmunoglobulinas en general pueden producir reacciones adversas como escalofríos, cefalea, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, artralgia (dolor articular), presión arterial baja y dolor moderado de la parte baja de la espalda.
- Se debe controlar con regularidad a los pacientes por si desarrollan anticuerpos frente a inmunoglobulina humana antihepatitis B.
- Las inyecciones de inmunoglobulina humana antihepatitis B pueden producir una caída de la presión arterial con una reacción alérgica, incluso en pacientes que han tolerado tratamientos anteriores con inmunoglobulina. Si se sospecha de la presencia de alergias o reacciones de tipo anafiláctico, debe detenerse inmediatamente la inyección. En caso de shock, deben administrarse los tratamientos médicos habituales para el shock.
- Inmunoglobulina A: Informe a su médico si su sangre no tiene inmunoglobulina A (IgA). ImmunoGam contiene pequeñas cantidades de IgA. Los pacientes que tengan deficiencia de IgA podrían desarrollar una reacción alérgica a este medicamento.
- ImmunoGam contiene maltosa (10% w/w).

Ensayos serológicos

ImmunoGam puede producir un aumento de varios anticuerpos transferidos que podría llevar a resultados falsos positivos en determinados ensayos serológicos. Además, la transmisión de anticuerpos a antígenos de grupos sanguíneos puede interferir en algunas pruebas para aloanticuerpos eritrocitarios (por ejemplo, la prueba de Coombs).

Pruebas de glucosa en sangre

Pruebas de glucosa en sangre: al administrar ImmunoGam, la medición de glucosa en sangre debe realizarse mediante un método específico para la glucosa. Esto se debe a que algunos tipos de sistemas de pruebas de glucosa en sangre pueden interpretar erróneamente la maltosa que contiene ImmunoGam como si fuera glucosa. Esto podría producir una falsa lectura elevada de glucosa que puede dar lugar a la administración inadecuada de insulina, lo que puede causar hipoglucemia. Además, las falsas lecturas de altos niveles de glucosa pueden enmascarar el estado de hipoglucemia, lo que podría producir que no se trataran los casos de hipoglucemia reales.

Seguridad viral

Cuando los medicamentos se elaboran con sangre o plasma humano, se toman ciertas medidas para evitar que se transmitan infecciones de los donantes de sangre a los pacientes. Entre estas medidas se incluyen la cuidadosa selección de los donantes de sangre y de plasma para asegurarse de se excluyen aquellos donantes potencialmente portadores de infecciones, y la realización de pruebas de cada donación y mezcla de plasma para detectar signos de virus o infecciones. Los fabricantes de estos productos también incluyen otros pasos en el procesamiento de la sangre o el plasma que permiten inactivar o eliminar los virus. A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados con sangre o plasma humano no puede excluirse por completo la posibilidad de transmitir infecciones. Esto incluye también cualquier virus desconocido o emergente, así como otros tipos de patógenos.

Las medidas tomadas se consideran eficaces para virus con envoltura, como el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C.

Puede que las medidas tomadas tengan un valor limitado frente a virus sin envoltura como el virus de la hepatitis A y el parvovirus B19.

Las inmunoglobulinas no se han asociado con infecciones por virus de la hepatitis A o parvovirus B19, posiblemente porque los anticuerpos frente a estas infecciones que contiene el producto son protectores.

Se recomienda encarecidamente que, cada vez que use una dosis de ImmunoGam, su médico registre el nombre y el número de lote del producto en sus notas para mantener un registro de los lotes usados.

Uso de otros medicamentos

- Informe a su médico o enfermera si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos sin receta médica, por ejemplo, medicamentos a base de plantas.
- Informe a su médico si tiene previsto recibir una vacuna o ha sido vacunado recientemente en los últimos tres meses. Esto se debe a que ImmunoGam puede interferir en la respuesta a algunas vacunas con virus vivos atenuados, como la de las paperas, la rubéola, el sarampión y la varicela.
- No hay datos disponibles sobre las interacciones de ImmunoGam con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Su médico decidirá si ImmunoGam puede administrarse durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

ImmunoGam no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de ImmunoGam

ImmunoGam contiene 0,16 g maltosa en una dosis de 500 UI. Esto deberá tenerse en cuenta en pacientes con diabetes melitus.

3. CÓMO USAR IMMUNOGAM

Su médico o enfermera decidirá la cantidad que necesitará de ImmunoGam. En la siguiente tabla se proporciona la dosis recomendada. Se recomienda encarecidamente la vacunación contra el virus de la hepatitis B. La primera dosis de la vacuna se puede inyectar el mismo día que la inmunoglobulina humana antihepatitis B, aunque en sitios distintos.

Indicación	Dosis	Frecuencia de administración
Prevención de hepatitis B en caso de exposición accidental en sujetos no inmunizados	Al menos 500 UI	Según la intensidad de la exposición, lo antes posible tras la exposición y preferiblemente en un plazo de 24 a 72 horas
Inmunoprofilaxis de hepatitis B en pacientes hemodializados	8-12 UI/kg con un máximo de 500 UI	Cada 2 meses hasta la seroconversión posterior a la vacunación
Prevención de hepatitis B en el recién nacido, cuya madre sea portadora del virus de la hepatitis B, en el momento del parto o lo antes posible tras el parto	30-100 UI/kg	Es posible que la administración de inmunoglobulina antihepatitis B deba repetirse hasta la seroconversión posterior a la vacunación

Instrucciones de uso

Debe dejarse que ImmunoGam alcance la temperatura ambiente (aproximadamente entre 20 y 25 °C) antes de su uso. La solución deberá ser entre transparente y ligeramente opalescente, e incolora o de un amarillo claro, fundamentalmente sin partículas extrañas. No utilizar soluciones que estén turbias o tengan depósitos.

Para la administración por vía intramuscular, ImmunoGam debe inyectarse en la parte superior del hombro (músculo deltoide) o en el lado derecho frontal del muslo (cara anterolateral) en recién nacidos.

Si se requiere un gran volumen (más de 2 ml para niños o más de 5 ml para adultos), se recomienda administrar ImmunoGam en dosis divididas en distintos sitios.

Cuando sea necesario realizar una vacunación simultánea, la inmunoglobulina y la vacuna deberán administrarse en dos sitios distintos.

Si usa más ImmunoGam del que debiera

No hay datos disponibles en el caso de sobredosis. Para la administración por vía intramuscular de ImmunoGam, las únicas manifestaciones de sobredosis serían dolor y dolor a la palpación en la zona de inyección.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

La frecuencia de los posibles efectos adversos enumerados a continuación se define utilizando la siguiente convención:

- muy frecuentes (afectan a más de 1 persona de cada 10)
- frecuentes (afectan de 1 a 10 personas de cada 100)
- poco frecuentes (afectan de 1 a 10 personas de cada 1.000)
- raros (afectan de 1 a 10 personas de cada 10.000)
- muy raros (afectan a menos de 1 personas de cada 10.000)
- frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Las reacciones adversas detectados durante los ensayos clínicos con ImmunoGam, administrado por vía intramuscular (inyectado en un músculo), y que se consideraron relacionados con ImmunoGam, fueron poco frecuentes (afectan de 1 a 10 personas de cada 1.000). Se informó de estos efectos adversos en los primeros 7 días posteriores a la administración de ImmunoGam: náuseas, fatiga, induración (hinchazón y dureza) del punto de inyección, malestar general, dolor, fiebre, dolor articular, dolor de espalda, dolor muscular, cefalea y mareos.

Los siguientes efectos secundarios pueden ser graves y se han observado ocasionalmente.

- **Reacción alérgica:** Existe una posibilidad de que sufra una reacción alérgica tras la administración de este medicamento. Informe a su médico inmediatamente si sufre cualquiera de estos síntomas tras usar ImmunoGam:
 - urticaria, piel enrojecida o erupción, hinchazón de una zona específica, como la zona de inyección o la cara
 - opresión en el pecho, respiración difícil, sibilancia
 - rápido aumento del ritmo cardíaco, caída repentina de la presión arterial o shockEstos síntomas podrían ser signos claros de una reacción alérgica. Según la naturaleza y la gravedad de la reacción alérgica, es posible que su médico le aplique un tratamiento adicional o decida detener la inyección inmediatamente.

En caso de administración por vía intramuscular, en ocasiones puede producirse cierto malestar en el área de inyección, como dolor local y dolor a la palpación. En pacientes que sufren trombocitopenia grave o cualquier otro trastorno de la coagulación en el que las inyecciones por vía intramuscular están contraindicadas, ImmunoGam deberá administrarse únicamente si los beneficios esperados compensan los riesgos potenciales.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico, enfermera o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE IMMUNOGAM

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilizar ImmunoGam después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
- No congelar.
- Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
- No utilizar ImmunoGam si la solución está turbia o tiene depósitos. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. La eliminación de cualquier producto no utilizado se realizará de acuerdo con la normativa local. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ImmunoGam

- El principio activo es inmunoglobulina humana antihepatitis B. ImmunoGam viene en un vial de 1 ml o 5 ml, que contiene 30-70 mg/ml de proteína plasmática humana, de los cuales el 96% (312 UI/ml) es Inmunoglobulina G (IgG).
- Los demás componentes son maltosa y polisorbato 80.

Aspecto de ImmunoGam y contenido del envase

ImmunoGam se presenta como una solución inyectable en un vial de vidrio. Es un líquido entre transparente y ligeramente opalescente, e incoloro o de un amarillo claro.
Tamaño de envase de 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Cangene Europe Limited
Parkshot House
5 Kew Road
Richmond, Surrey TW9 2PR
Reino Unido
Teléfono: +44 (0) 208 334 8527
Fax: +44 (0) 208 334 8557

Responsable de la fabricación

Cangene Corporation
155 Innovation Drive
Winnipeg, MA
R3T 5Y3
Canadá

Este prospecto ha sido aprobado en

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento: <http://www.ema.europa.eu>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Posología

- Prevención de hepatitis B en caso de exposición accidental en sujetos no inmunizados:
Al menos 500 UI, según la intensidad de la exposición, lo antes posible tras la exposición y preferiblemente en un plazo de 24 a 72 horas.
- Inmunoprofilaxis de hepatitis B en pacientes hemodializados:
8-12 UI/kg con un máximo de 500 UI cada 2 meses hasta la seroconversión posterior a la vacunación.
- Prevención de hepatitis B en el recién nacido, cuya madre sea portadora del virus de la hepatitis B, en el momento del parto o lo antes posible tras el parto:
30-100 UI/kg. Es posible que la administración de inmunoglobulina antihepatitis B deba repetirse hasta la seroconversión posterior a la vacunación.

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

En sujetos que no hayan mostrado una respuesta inmune (sin recuento de anticuerpos de hepatitis B) tras la vacunación y para quienes sea necesaria una prevención continua, puede considerarse la administración de 500 UI en adultos y 8 UI/kg en niños cada 2 meses; se considera que 10 mUI/ml es un valor de anticuerpos de mínima protección.

Deberán tenerse en cuenta también las dosis y las planificaciones de dosis de inmunoglobulina humana antihepatitis B por vía intramuscular que se recomiendan en otras directrices oficiales.

Forma de administración

ImmunoGam debe administrarse por vía intramuscular.

Si se requiere un gran volumen (>2 ml para niños o >5 ml para adultos), se recomienda administrar estas dosis divididas en distintos sitios.

Cuando sea necesario realizar una vacunación simultánea, la inmunoglobulina y la vacuna deberán administrarse en dos sitios distintos.

Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

Debe dejarse que ImmunoGam alcance la temperatura ambiente (aproximadamente entre 20 y 25 °C) antes de su uso.

La solución debe ser entre transparente y ligeramente opalescente, e incolora o de un amarillo claro. No utilizar soluciones que estén turbias o tengan depósitos. 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.