

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Inmunoglobulina Humana Normal 10 %.
Forma Farmacéutica:	Inyección IM
Fortaleza:	100 mg/mL.
Presentación:	Estuche conteniendo un bulbo por 2 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant", Cuba.
Fabricante, país:	Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant", Cuba. Planta de Hemoderivados "Arístides Viera".
Número de Registro Sanitario:	B13213J06
Fecha de Inscripción:	3 de diciembre de 2013

Composición: Cada mL contiene:
Inmunoglobulina Humana Normal 100,0 mg
Glicina
Cloruro de Sodio
Agua para inyección

Plazo de validez: 36 meses.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar de 2 a 8 °C. No congelar.
Protéjase de la luz

Indicaciones terapéuticas:

Hipo o agammaglobulinemia primaria o secundaria. Profilaxis y durante el período de incubación de hepatitis A y sarampión. Para atenuar los síntomas del sarampión, una vez comenzada la enfermedad. Profilaxis de rubéola en embarazadas expuestas que no se puedan realizar interrupción de embarazo.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a inmunoglobulinas. Déficit de IgA aislado. Trombocitopenia severa.

Precauciones:

La inmunización activa con vacunas de virus vivos (por ejemplo: Sarampión o Rubéola), deben ser pospuestas hasta 3 meses después de la última administración de inmunoglobulinas, ya que pueden interferir en la eficacia de la vacuna. La administración de inyecciones de inmunoglobulinas debe ser pospuesta de 2 a 4

semanas después del primer ciclo completo de inmunización con vacunas de virus vivos y 2 semanas después de la reactivación.

No usar 2 semanas después de la exposición al contacto.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No utilizar si la solución está turbia. No contiene preservos.

Una vez punccionado el tapón, desechar cualquier remanente.

Usar solo por vía IM, no usar en región glútea.

Por ser un medicamento derivado del plasma humano, no puede descartarse la posibilidad de transmisión de enfermedades infecciosas, independientemente de las medidas que se adoptan para reducir ese riesgo, por lo que debe valorarse el beneficio del tratamiento con el producto Inmunoglobulina Humana Normal 10 %.

Efectos indeseables:

Frecuentes: reacciones de hipersensibilidad: rash, urticaria, angioedema, dolor en el sitio de inyección. Raras: shock anafiláctico.

Pueden encontrarse reacciones locales, en el sitio de inyección tales como: eritema, inflamación, sensibilidad y endurecimiento, las cuales desaparecen generalmente a los pocos días después de la inyección.

Puede producir reacciones generales como fiebre (38 a 40 °C), escalofríos y malestar general, las cuales aparecen entre 6 y 8 horas después de la inyección y desaparecen el día siguiente.

Posología y modo de administración:

Adultos y niños:

Hepatitis: 0,02 mL /kg/1 dosis.

Sarampión: 0,2 mL /kg/1 dosis dentro de los 6 días siguientes a la exposición.

Máx.: 5 mL en el mismo sitio de inyección.

Rubéola: 0,55 mL /kg/1 dosis.

En profilaxis de infecciones en inmunodeficiencias: 0,66 mL /kg /dosis y repetir cada 3 ó 4 semanas.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Vacunas virales: disminuye la producción de anticuerpos.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: No se han reportado problemas. Categoría de riesgo: C. Lactancia materna: se desconoce si se excreta en leche materna. Niño: no hay estudios suficientes sobre seguridad.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No se reportan.

Sobredosis:

Es poco probable, en caso de ocurrir está indicado el uso de antihistamínicos, epinefrina y medidas generales

Propiedades farmacodinámicas:

Los preparados de Inmunoglobulinas inyectadas intramuscularmente pasan a través de la vía linfática a la circulación sanguínea a los 20 minutos de administrado el medicamento, produciendo niveles más altos de IgG aproximadamente a los dos días después de la inyección.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Los anticuerpos desaparecen del organismo lentamente, la vida de estos oscila aproximadamente entre 21 y 48 días según trabajos de diferentes autores.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Descartar el resto de la solución no utilizada.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 19 de diciembre de 2013.