

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Nombre del producto:** **GANMAHEP B[®]**
(Inmunoglobulina Humana de la Hepatitis B).
- Forma Farmacéutica:** Inyección IM
- Fortaleza:** 100 UI en bulbo de 1 mL de solución.
200 UI en bulbo de 2 mL de solución.
- Presentación:** Estuche conteniendo un bulbo por 1 mL por 100 UI.
Estuche conteniendo un bulbo por 2 mL por 200 UI.
- 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:** B13211J06
- Fecha de Inscripción:** 3 de diciembre de 2013
- Composición:** Cada bulbo de 1 mL ó 2 mL contiene:
- | | | |
|--|--------|--------|
| Inmunoglobulina Humana de la Hepatitis B | 100 UI | 200 UI |
| Glicina | | |
| Cloruro de Sodio | | |
| Agua para inyección | | |
- Plazo de validez:** 24 meses.
- Condiciones de almacenamiento:** Almacenar de 2 a 8 °C. No congelar.
Protéjase de la luz
- Indicaciones terapéuticas:**
- Inmunización pasiva de personas expuestas al virus de la Hepatitis B que no hayan recibido vacunación previa o cuyo régimen de vacunación previo sea incompleto, o cuando el nivel de anticuerpos sea inadecuado (es decir menor a 10 UI/L).
 - En la profilaxis o atenuación de la infección con Hepatitis viral tipo B:

- a) Prevención de la transmisión prenatal del virus de la Hepatitis B, en niños nacidos de mujeres HBsAg positivas.
- b) Para prevenir la reinfección del virus de la Hepatitis B en pacientes después de un trasplante de hígado.
- c) Pacientes politransfundidos.
- d) Pacientes sometidos a Hemodiálisis.
- e) Otras poblaciones de riesgo.

Contraindicaciones:

La vía de administración intramuscular está contraindicada en pacientes con trombocitopenias severas y con trastornos de la coagulación como por ejemplo: hemofilia.

Precauciones:

No administrar por vía intravenosa ya que puede ocasionar una reacción anafiláctica grave.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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

Una vez puncionado 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 otras 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.

Efectos indeseables:

Las reacciones de hipersensibilidad son extremadamente raras y generalmente están asociadas a pacientes con hipogammaglobulinemia o agammaglobulinemia, con manifestaciones como: exantema, prurito, rubor, taquicardia y shock.

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 - 40 °C), escalofríos y malestar general las cuales aparecen entre 6 y 8 horas después de la inyección y desaparecen al día siguiente.

Posología y modo de administración:

- 12-20 UI/Kg: Profilaxis post-exposición: después de la exposición de una persona no vacunada con material que contenga antígeno de superficie de la Hepatitis B o tenga alto riesgo de contenerlo.
- 12-20 UI/Kg: Personas vacunadas que no respondan a la vacunación primaria, con una dosis de la vacuna de Hepatitis B.
- 20 UI/Kg: Pacientes hemodializados expuestos al virus de la Hepatitis B.

- 100 UI/recién nacido: Profilaxis en recién nacidos de madres HBsAg positivas, en las primeras 12 horas después del nacimiento y la primera dosis de vacuna de Hepatitis B.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La inmunización activa con vacunas de virus vivos (por ejemplo Sarampión o Rubéola), deben ser propuestas hasta tres meses después de la última administración de preparados de inmunoglobulinas, ya que pueden interferir en la eficacia de la vacuna.

La administración de inyecciones de inmunoglobulinas, deben ser propuestas de 2 a 4 semanas después del primer ciclo completo de inmunización con vacunas de virus vivos y 2 semanas después de la reactivación.

Uso en embarazo y lactancia:

No presenta contraindicación alguna

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No se reportan.

Sobredosis:

No procede.

Propiedades farmacodinámicas:

Los preparados de Inmunoglobulinas inyectadas intramuscularmente pasan a través de la vía linfática dentro de la circulación sanguínea, produciendo niveles picos 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 media 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.