

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

IGANTIBE 600 UI/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare **IGANTIBE 1000 UI/5 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare** Immunoglobulina umana anti-epatite B

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Igantibe e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Igantibe
3. Come usare Igantibe
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Igantibe
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Igantibe e a cosa serve

Igantibe è una soluzione iniettabile di immunoglobuline umane anti-epatite B, che sono gli anticorpi specifici diretti contro l'antigene di superficie del virus dell'epatite B.

Il medicinale appartiene al gruppo farmacoterapeutico: sieri immuni ed immunoglobuline.

La somministrazione di Igantibe è indicata per:

Immunoprofilassi dell'epatite B.

- In caso di esposizione accidentale in soggetti non immunizzati (incluse le persone il cui stato di vaccinazione è incompleto o sconosciuto).
- Nei pazienti in emodialisi, fino a quando la vaccinazione non diventi efficace.
- Nel neonato di madre portatrice del virus dell'epatite B.
- Nei soggetti che dopo la vaccinazione non hanno mostrato una risposta immunitaria (anticorpi anti-epatite B non misurabili) e per i quali è necessaria una prevenzione continua a causa del rischio persistente di essere infettati dal virus dell'epatite B.

Profilassi di mantenimento della recidiva di epatite B dopo trapianto di fegato nell'insufficienza epatica indotta da epatite B.

2. Cosa deve sapere prima di usare Igantibe

Non usi Igantibe

- Se è allergico (ipersensibile) all'immunoglobulina umana o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Igantibe.

- Assicurarsi che Igantibe non sia somministrato in un vaso sanguigno, poiché può causare shock.
- Se lei è un portatore di HBsAg, non trarrà nessun beneficio dalla somministrazione di questo prodotto.
- Vere reazioni d'ipersensibilità sono rare.
- Igantibe contiene piccole quantità di IgA. Se lei è carente di IgA, può sviluppare anticorpi contro le IgA e può avere reazioni anafilattiche dopo la somministrazione di componenti del sangue che contengono IgA. Il medico valuterà il beneficio del trattamento con Igantibe rispetto al rischio potenziale di reazioni di ipersensibilità.
- Raramente, l'immunoglobulina umana anti-epatite B può indurre un abbassamento della pressione sanguigna in associazione con una reazione anafilattica, anche in pazienti che in passato hanno ben tollerato il trattamento con immunoglobulina umana.
- Se compaiono sintomi di reazioni di tipo allergico o anafilattico, il medico interromperà immediatamente la somministrazione del medicinale e le verrà praticato il trattamento standard per lo shock.

Sicurezza virale

Quando vengono prodotti medicinali a partire dal sangue o plasma umani, vengono applicate particolari misure di sicurezza per prevenire la trasmissione di agenti infettivi ai pazienti. Tali misure includono:

- Una selezione accurata dei donatori di sangue e plasma, per assicurare che potenziali portatori di infezioni siano esclusi,
- L'analisi di ogni donazione e pool di plasma per rilevare la presenza di virus/infezioni,
- L'inclusione di procedure nel processo di lavorazione del sangue o plasma che riescano ad inattivare o rimuovere i virus.

Nonostante tali misure, quando vengono somministrati medicinali preparati a partire dal sangue o plasma umani, la possibilità di trasmettere infezioni non può essere esclusa totalmente. Ciò vale anche per virus di natura sconosciuta o emergenti o altri tipi di infezioni.

Le misure adottate sono considerate efficaci per i virus con involucro lipidico come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) e il virus dell'epatite C (HCV), e per il virus senza involucro lipidico dell'epatite A (HAV). Le misure adottate possono avere valore limitato contro i virus senza involucro lipidico come il parvovirus B19.

Le immunoglobuline non sono state associate alla trasmissione di epatite A o ad infezioni da parvovirus B19, probabilmente perché gli anticorpi contro queste infezioni, contenuti nel prodotto, svolgono una azione protettiva.

É fortemente raccomandato che ogni volta che si somministra Igantibe, siano registrati il nome ed il numero di lotto del prodotto al fine di mantenere traccia della corrispondenza tra il paziente e il lotto di prodotto utilizzato.

Bambini e adolescenti

Si prevede che le stesse avvertenze menzionate per gli adulti possano essere applicate anche alla popolazione pediatrica.

Altri medicinali e Igantibe

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione obbligatoria.

Interferenza sulle vaccinazioni (virus vivi attenuati)

La somministrazione di Igantibe può ridurre l'efficacia di alcuni tipi di vaccini a base di virus vivi attenuati, come ad esempio il vaccino per il morbillo, parotite, rosolia e varicella, per un periodo di 3 mesi. Dopo la somministrazione di Igantibe, devono trascorrere almeno 3 mesi prima di procedere alla vaccinazione con questi vaccini. In caso di vaccinazione per il morbillo, questa diminuzione può durare fino ad un anno. Pertanto se riceve il vaccino per il morbillo deve sottoporsi a controlli periodici dei livelli di anticorpi.

L'immunoglobulina umana anti-epatite B deve essere somministrata 3 - 4 settimane dopo la vaccinazione fatta con un vaccino a base di virus vivo attenuato; nel caso in cui la somministrazione d'immunoglobulina umana anti-epatite B sia necessaria entro 3 - 4 settimane dalla vaccinazione con virus vivo attenuato, la vaccinazione deve essere ripetuta 3 mesi dopo la somministrazione dell'immunoglobulina anti-epatite B.

Interferenza sugli esami del sangue

Informi il medico o l'infermiere se effettua test ematici dopo l'assunzione di Igantibe.

Dopo somministrazione di immunoglobuline, si può verificare un aumento transitorio di vari anticorpi trasmessi passivamente nel suo sangue che può dare origine a risultati alterati degli esami di laboratorio (risultati falsi positivi).

La trasmissione passiva di anticorpi contro gli antigeni eritrocitari (ad esempio: A, B, D) può interferire con alcune analisi sierologiche per gli anticorpi eritrocitari, per esempio il test antiglobulinico (test di Coombs).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

La sicurezza di questo medicinale durante la gravidanza non è stata dimostrata in studi clinici controllati. L'esperienza clinica con le immunoglobuline suggerisce che non siano da attendersi effetti dannosi sul decorso della gravidanza, sul feto e sul neonato.

Le immunoglobuline vengono escrete nel latte materno, contribuendo così al trasferimento di anticorpi al neonato.

L'esperienza clinica con immunoglobuline umane suggerisce che non siano da attendersi effetti dannosi sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti per ciò che riguarda l'influenza di Igantibe sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Igantibe contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente “senza sodio”.

3. Come usare Igantibe

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Igantibe deve essere somministrato esclusivamente per via intramuscolare.

Se è necessaria una dose elevata (> 2 ml nei bambini o > 5 ml negli adulti), si raccomanda di suddividerla e somministrarla in differenti siti anatomici.

Se è necessaria la contemporanea somministrazione del vaccino, l'immunoglobulina e il vaccino devono essere somministrati in due differenti siti anatomici.

Se la somministrazione intramuscolare è controindicata (per disturbi della coagulazione) lei sarà trattato con altri prodotti.

Il medicinale deve essere portato a temperatura ambiente o alla temperatura corporea prima di essere somministrato.

La soluzione deve essere chiara o leggermente opalescente e può mostrare una piccola quantità di particolato durante la conservazione. Il prodotto in soluzione deve essere ispezionato visivamente prima di essere somministrato per la possibile presenza di materiale particolato o per cambiamento di colore. Non usare soluzioni che appaiono torbide o presentino depositi.

Dopo l'iniezione deve essere applicata un'accurata pressione manuale mediante una compressa di garza nel sito di iniezione.

Igantibe non deve essere miscelato con altri medicinali.

Il medico stabilirà la dose appropriata da somministrarle.

- Prevenzione dell'epatite B in caso di esposizione accidentale in soggetti non immunizzati:
almeno 500 UI, in base all'intensità dell'esposizione, il prima possibile e preferibilmente entro 24-72 ore.
- Immunoprofilassi dell'epatite B in pazienti in emodialisi:
8-12 UI/kg fino ad un massimo di 500 UI, ogni 2 mesi fino al verificarsi della sieroconversione conseguente alla vaccinazione.
- Prevenzione dell'epatite B nel neonato di madre portatrice del virus dell'epatite B, alla nascita o il prima possibile dopo la nascita:
30-100 UI/kg. Può essere necessario ripetere la somministrazione di immunoglobuline anti-epatite B finché non avviene la sieroconversione conseguente alla vaccinazione.

In tutte queste situazioni, la vaccinazione contro il virus dell'epatite B è fortemente raccomandata. La prima dose di vaccino può essere somministrata lo stesso giorno della somministrazione di immunoglobulina umana anti-epatite B, ma in siti anatomici diversi.

Nei soggetti che dopo la vaccinazione non hanno mostrato una risposta immunitaria (anticorpi anti-epatite B non misurabili) e per i quali è necessaria una prevenzione continua, può essere presa in considerazione la somministrazione, ogni 2 mesi, di 500 UI negli adulti e di 8 UI/kg nei bambini; 10 mUI/ml è considerato essere un titolo anticorpale protettivo minimo.

- Profilassi di mantenimento della recidiva di epatite B dopo trapianto di fegato nell'insufficienza epatica indotta da epatite B:

2000 UI ogni 15 giorni o comunque fino al raggiungimento di un titolo di anticorpi anti-epatite B maggiore di 250 UI/l fino al 3° mese post-trapianto e maggiore di 100 UI/l successivamente.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non ci sono dati disponibili nella prevenzione dell'epatite B in caso di esposizione accidentale in soggetti non immunizzati, nella immunoprofilassi dell'epatite B in pazienti in emodialisi e nella profilassi di mantenimento della recidiva di epatite B dopo trapianto di fegato. Per la prevenzione dell'epatite B nel neonato di madre portatrice del virus dell'epatite B, vedere le informazioni sopra.

Se usa più Igantibe di quanto deve

Le conseguenze del sovradosaggio non sono note.

Se usa più Igantibe di quanto deve informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare Igantibe

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come per tutte le immunoglobuline umane normali somministrate per via intramuscolare possono verificarsi le seguenti reazioni:

Occasionalmente si può verificare:

- Brividi
- Febbre
- Mal di testa
- Nausea
- Vomito
- Reazioni allergiche
- Dolori articolari
- Diminuzione della pressione sanguigna (ipotensione)
- Moderato mal di schiena (lombalgia)

Raramente l'immunoglobulina umana normale può causare un calo improvviso della pressione sanguigna e, in casi isolati, shock anafilattico, anche quando non si è manifestata una reazione allergica (ipersensibilità) durante precedenti somministrazioni.

Nella sede di iniezione si possono avere frequentemente reazioni locali: gonfiore, indolenzimento, arrossamento, indurimento, calore locale, prurito, ed eruzione cutanea.

Dall'esperienza post-marketing con l'uso di Igantibe sono state segnalate le seguenti reazioni avverse: ipersensibilità, eccessiva lacrimazione, nausea, arrossamento cutaneo, eruzione cutanea, orticaria, eritema e dolore nel sito d'iniezione. La frequenza di tali reazioni è "non nota".

In uno studio clinico, la somministrazione di Igantibe ha prodotto un aumento dei livelli sierici di alanina-aminotransferasi (ALT), un enzima epatico.

Per informazioni sulla sicurezza riguardo alla possibile trasmissione di infezioni, vedere la sezione 2. "Cosa deve sapere prima di usare Igantibe".

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Igantibe

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la dicitura Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro e conservato come prescritto.

Conservare in frigorifero (2 °C-8 °C) nella confezione originale. Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Igantibe

- Il principio attivo è: immunoglobulina umana anti-epatite B.

Una fiala di Igantibe contiene:

	<u>600 UI/3 ml</u>	<u>1000 UI/5 ml</u>
Immunoglobulina umana anti-epatite B	600 UI (200 UI/ml)	1000 UI (200 UI/ml)
Proteine umane di cui immunoglobuline umane G (IgG) non inferiori al	160 g/l 95%	160 g/l 95%

Il contenuto di IgA è inferiore a 1 mg/ml.

- Gli altri componenti sono: glicina, cloruro di sodio ed acqua per preparazioni iniettabili.

(Vedere la sezione 2. “Cosa deve sapere prima di usare Igantibe” per ulteriori informazioni sugli eccipienti).

Descrizione dell’aspetto di Igantibe e contenuto della confezione

Igantibe è una soluzione iniettabile. La colorazione della soluzione può variare da incolore a giallo pallido/marrone chiaro. Durante la conservazione può apparire leggermente opalescente o mostrare la presenza di una piccola quantità di particolato.

Confezioni:

Igantibe 600 UI/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare: 1 fiala da 3 ml

Igantibe 1000 UI/5 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare: 1 fiala da 5 ml

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - SPAGNA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco