

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1 NOMBRE DEL MEDICAMENTO

IMMUNOTETAN 250 UI/ ml Solución inyectable para uso por vía intramuscular

2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Inmunoglobulina antitetánica humana.

	IMMUNOTETAN 250 UI/ ml
Proteína humana	100 – 180 g/l
de la cual, la inmunoglobulina G (IgG) corresponde, al menos, al	90 %
anticuerpos frente a la toxina del tétanos	250 UI/ml (250 UI/jeringa prellenada)

Distribución de las subclases de IgG:

IgG1 65,1 %

IgG2 30,3 %

IgG3 3,2 %

IgG4 1,4 %

Contenido máximo de IgA: 300 microgramos/ml.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Este medicamento contiene un máximo de 10 mg por jeringa prellenada de 1 ml.

Para obtener una lista completa de excipientes, consulte la sección 6.1

3 FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable para uso por vía intramuscular.

4 DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

1. Profilaxis tras la exposición

Profilaxis inmediata tras lesiones que puedan estar contaminadas con esporas de tétanos en pacientes que no están vacunados adecuadamente, en pacientes cuyo estado de inmunización no se conoce con certeza y en pacientes con deficiencia grave en la producción de anticuerpos.

2. Tratamiento del tétanos clínicamente manifiesto

La vacuna antitetánica activa se debe administrar siempre junto con la inmunoglobulina antitetánica a menos que existan contraindicaciones o se confirme una vacunación adecuada.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Profilaxis de las heridas propensas al tétanos:

- 250 UI, a menos que se considere que el riesgo es extremadamente alto.
- La dosis se puede incrementar hasta 500 UI en caso de:
 - heridas infectadas, en las que no se pueda conseguir un tratamiento quirúrgicamente apropiado en el plazo de 24 horas;
 - heridas profundas o contaminadas con daño tisular y disminución del suministro de oxígeno, así como lesión por un cuerpo extraño (p. ej., mordeduras, picaduras o heridas de bala).

Tratamiento del tétanos clínicamente manifiesto:

Diversos estudios sugieren el valor de la inmunoglobulina antitetánica humana en el tratamiento del tétanos clínicamente manifiesto en dosis únicas de 3.000 a 6.000 UI en combinación con otros procedimientos clínicos apropiados.

Población pediátrica

La posología en niños y adolescentes (0-18 años) no es diferente a la de los adultos.

Método de administración

La inmunoglobulina antitetánica humana se debe administrar por vía intramuscular.

Si se necesita un volumen grande (>2 ml para niños o >5 ml para adultos), se recomienda administrar en dosis divididas y en diferentes sitios.

Cuando sea necesaria la vacunación simultánea, las inmunoglobulinas y la vacuna deben administrarse en dos sitios de inyección diferentes.

Para la profilaxis, si la administración intramuscular está contraindicada (trastornos hemorrágicos), la inyección se puede administrar por vía subcutánea. Sin embargo, se debe tener en cuenta de que no se dispone de datos de eficacia clínica que respalden la administración por vía subcutánea.

Para el tratamiento agudo, si la administración intramuscular no está clínicamente indicada, se puede utilizar un producto intravenoso alternativo si está disponible.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas humanas.

IMMUNOTETAN no debe inyectarse en un vaso sanguíneo ya que conlleva un riesgo de shock (ver sección 4.4).

IMMUNOTETAN no debe administrarse a personas que tengan anticuerpos dirigidos contra las inmunoglobulinas IgA. La presencia de estos anticuerpos es una condición muy rara y puede ocurrir si las inmunoglobulinas de tipo IgA no están presentes en la sangre (ver sección 4.4).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Asegúrese de que IMMUNOTETAN no se administra en un vaso sanguíneo, debido al riesgo de shock (ver sección 4.3).

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, deben estar claramente registrados el nombre y el número de lote del medicamento administrado.

Las verdaderas reacciones de hipersensibilidad son raras.

IMMUNOTETAN contiene pequeñas cantidades de IgA. Las personas que tienen una deficiencia de IgA pueden desarrollar potencialmente anticuerpos contra la IgA y pueden presentar reacciones anafilácticas después de la administración de hemoderivados que contengan IgA. Por lo tanto, los médicos deben sopesar el beneficio del tratamiento con IMMUNOTETAN frente al riesgo potencial de reacciones de hipersensibilidad (ver sección 4.3).

En raras ocasiones, la inmunoglobulina antitetánica humana puede inducir una caída de la presión arterial con reacciones anafilácticas, incluso en pacientes que han tolerado tratamientos previos con inmunoglobulina humana.

La sospecha de reacciones de tipo alérgico o anafiláctico requiere la interrupción inmediata de la inyección. En caso de shock, se debe instaurar el tratamiento médico estándar para el mismo.

Seguridad viral

Las medidas estándar para prevenir infecciones como consecuencia del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, incluyen la selección de donantes, la detección de donaciones individuales y pools de plasma para detectar marcadores específicos de infección, y la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la "inactivación/eliminación de virus.

Sin embargo, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se aplica a los virus y otros patógenos emergentes o desconocidos.

Las medidas adoptadas se consideran eficaces para los virus con envoltura lipídica, como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC), y para los virus sin envoltura lipídica, como la hepatitis A (VHA).

Sin embargo, las medidas adoptadas pueden tener un valor limitado contra virus sin envoltura lipídica como el parvovirus B19.

Existe una experiencia clínica tranquilizadora sobre la ausencia de transmisión de la hepatitis A o del parvovirus B19 con inmunoglobulinas y se puede suponer que el contenido de anticuerpos contribuye de forma importante a la seguridad viral.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre IMMUNOTETAN a un paciente, se registre el nombre y el número de lote del producto para mantener la trazabilidad entre el paciente y el lote del producto.

Población pediátrica

No se dispone de datos específicos para la población pediátrica. Las advertencias y precauciones especiales de empleo mencionadas anteriormente se aplican también en el caso de niños y adolescentes (0-18 años).

Información importante sobre los excipientes de IMMUNOTETAN

Este medicamento contiene hasta un máximo de 10 mg por jeringa prellenada de 1 ml, por lo que se considera esencialmente exento de sodio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Vacunas con virus vivos atenuados

La administración de inmunoglobulinas puede interferir con el desarrollo de una respuesta inmune a las

vacunas de virus atenuados como rubéola, paperas y varicela durante un periodo de hasta 3 meses. Después de la administración de este producto, se debe dejar transcurrir un intervalo de al menos 3 meses antes de la vacunación con vacunas con virus vivos atenuados. En el caso del sarampión, esta respuesta debilitada puede persistir hasta por 5 meses.

Interferencia con análisis serológicos

Después de la inyección de la inmunoglobulina, el aumento transitorio de los diferentes anticuerpos transferidos de forma pasiva en la sangre del paciente puede dar lugar a resultados falsos positivos en las pruebas serológicas.

La transmisión pasiva de anticuerpos contra antígenos de eritrocitos, p. A, B, D, pueden interferir con algunas pruebas serológicas de anticuerpos contra los glóbulos rojos, por ejemplo la prueba de antiglobulina (prueba de Coombs).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo y lactancia

La seguridad del uso de este medicamento durante el embarazo humano no se ha establecido en estudios clínicos controlados y por lo tanto debe administrarse con precaución a mujeres embarazadas o en período de lactancia.

La experiencia clínica con inmunoglobulinas indica que no se pueden esperar efectos nocivos durante el embarazo o la lactancia, sobre el feto o el recién nacido.

Fertilidad

El impacto del tratamiento con IMMUNOTETAN sobre la fertilidad no se ha evaluado en ensayos clínicos controlados. No obstante, la experiencia clínica con inmunoglobulinas indica que no se esperan efectos nocivos sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de IMMUNOTETAN sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas clínicamente relevantes de los productos que contienen inmunoglobulina antitetánica humana para su administración por vía intramuscular pueden incluir hipersensibilidad y shock anafiláctico.

Otras reacciones adversas que se pueden ocurrir con el uso de productos que contienen inmunoglobulina antitetánica humana son: taquicardia, hipotensión, cefalea, náuseas, vómitos, reacción cutánea, eritema, prurito, artralgia, fiebre, malestar general y escalofríos.

En el lugar de inyección se pueden producir reacciones adversas como: hinchazón, dolor, eritema, induración, calor, erupción cutánea y prurito.

Para la seguridad en referencia a los agentes transmisibles, ver sección 4.4.

Tabla de reacciones adversas

La siguiente tabla corresponde a la clasificación de órganos y sistemas del MedDRA (SOC y nivel de término preferido) e incluye posibles reacciones adversas con productos que contienen inmunoglobulina antitetánica humana para su uso por vía intramuscular.

Las frecuencias se han calculado de acuerdo con la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$) y muy

raras (<1/10,000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas del MedDRA	Reacciones adversas (término preferido del MedDRA*)	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad, shock anafiláctico	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Frecuencia no conocida
Trastornos cardíacos	Taquicardia	Frecuencia no conocida
Trastornos vasculares	Hipotensión	Frecuencia no conocida
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos	Frecuencia no conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Reacción cutánea, eritema, prurito	Frecuencia no conocida
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia	Frecuencia no conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fiebre, malestar, escalofríos En el lugar de la inyección: hinchazón, dolor, eritema, induración, calor, prurito, rash	Frecuencia no conocida

Durante un ensayo clínico realizado con Immunotetan se trató a 30 pacientes y ninguna de las reacciones adversas ocurridas estuvo relacionada con la administración del fármaco.

Población pediátrica

No se dispone de datos específicos para la población pediátrica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas que se producen después de la autorización del medicamento, ya que permite un seguimiento continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se solicita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas al titular del registro sanitario (Pharma Hosting Perú S.A.C: correo electrónico farmacovigilancia@phpsac.pe / número de teléfono (+51) 962 723 978)

4.9 Sobredosis

Se desconocen las consecuencias de una sobredosis.

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: sueros inmunes e inmunoglobulinas.

- Inmunoglobulina antitetánica humana, código ATC: J06BB02

Las inmunoglobulinas antitetánicas humanas contienen principalmente inmunoglobulina G (IgG) con un contenido específicamente alto de anticuerpos contra la toxina producida por la bacteria *Clostridium tetanus*.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Las inmunoglobulinas antitetánicas humanas para su administración por vía intramuscular están biodisponibles en la circulación del receptor después de 2 o 3 días.

Eliminación

Las inmunoglobulinas antitetánicas humanas tienen una vida media de aproximadamente 3 o 4 semanas. Esta vida media puede variar de un paciente a otro.

Las IgG y los complejos con IgG se catabolizan en las células del sistema reticuloendotelial.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Las inmunoglobulinas son constituyentes normales del cuerpo humano.

En animales, controlar la toxicidad de una dosis única no es relevante ya que dosis más altas provocan una sobredosis. Los estudios de toxicidad a dosis repetidas y de toxicidad embriofetal no son prácticos debido a la inducción y la interferencia de anticuerpos. No se han estudiado los efectos de las inmunoglobulinas sobre el sistema inmunológico del recién nacido.

Dado que la experiencia clínica no proporciona ninguna evidencia de efectos oncogénicos y mutagénicos de las inmunoglobulinas, no se consideran necesarios estudios experimentales, especialmente en especies heterólogas.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicina

Cloruro de sodio

Agua para inyección.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Almacenar entre 2 °C y 8 °C.

No congelar.

Conservar en su envase original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Caja con un blíster de PVC incoloro conteniendo una jeringa prellenada de vidrio tipo I incoloro con 250 UI de inmunoglobulina antitetánica humana.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

IMMUNOTETAN solución inyectable, jeringa prellenada.

Enroscar el eje del émbolo e inyectar.

El producto se debe llevar a temperatura ambiente o a temperatura corporal antes de su uso.

El color puede variar de incoloro a amarillo pálido hasta marrón claro. No utilizar soluciones turbias o que tengan depósitos.

El medicamento no utilizado y/o los residuos derivados de dicho medicamento deben eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

Fabricante:

Kedrion S.p.A. - Italia.

Importado por:

Pharma Hosting Perú S.A.C.

Lima-Perú.

FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2023