

## FICHA TÉCNICA

### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Fovepta 200 UI/0.4mL solución inyectable en jeringa prellenada

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada jeringa prellenada de 0.4 mL contiene 200 UI inmunoglobulina humana contra la hepatitis B.

Fovepta contiene 150 mg/mL de proteínas plasmáticas humanas de las que, por los menos, el 96 % es inmunoglobulina IgG, con un contenido de anticuerpos contra el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBs) de 500 UI/mL.

Distribución de las subclases de IgG (valores aproximados):

IgG <sub>1</sub> :	59 %
IgG <sub>2</sub> :	35 %
IgG <sub>3</sub> :	3 %
IgG <sub>4</sub> :	3 %

El contenido máximo de IgA es de 6,000 microgramos/mL.

Para una lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable en jeringa precargada.

La solución es clara a opalescente e incolora a amarillo pálido con un pH of 5.0-5.6 y una osmolalidad de 300-400 mOsm/kg.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Inmunoprofilaxis de la hepatitis B en el recién nacido de una madre portadora del virus de la hepatitis B.

#### **4.2 Posología y forma de administración**

##### Posología

Prevención de la hepatitis B en el recién nacido, de una madre portadora del virus de la hepatitis B, al nacer o tan pronto como sea posible después del nacimiento (a más tardar dentro de las 12 horas): 200 UI.

Puede ser necesario repetir la administración de inmunoglobulina contra la hepatitis B hasta la seroconversión tras la vacunación.

En todas estas situaciones, la vacunación contra el virus de la hepatitis B es muy recomendable. La primera dosis de la vacuna puede administrarse el mismo día que la inmunoglobulina humana contra la hepatitis B, aunque en sitios diferentes. En las personas que no mostraron una respuesta inmunitaria (sin anticuerpos medibles contra la hepatitis B) tras la vacunación, y para los que es necesaria una prevención continua, se puede considerar la administración de 8 UI/Kg (0,016ml) a los niños cada 2 meses; se considera que un título mínimo de anticuerpos protectores es de 10 mUI/mL.

## Método de administración

Fovepta debe administrarse por vía subcutánea o intramuscular. Si la administración intramuscular está contraindicada (trastornos hemorrágicos), la inyección puede administrarse por vía subcutánea.

Cuando sea necesaria la vacunación simultánea, la inmunoglobulina y la vacuna deben administrarse en 2 lugares diferentes.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes incluido en la sección 6.1 o a las inmunoglobulinas humanas.

Fovepta no debe administrarse por vía intravascular.

### **4.4 Advertencia y precauciones especiales de uso**

#### Trazabilidad

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del producto administrado deben registrarse claramente.

#### Precauciones de uso

Asegurarse de que Fovepta no se administra en una vía intravascular, debido al riesgo de shock.

#### Hipersensibilidad

Las verdaderas reacciones de hipersensibilidad son raras.

Fovepta contiene una pequeña cantidad de IgA. Los individuos con deficiencia de IgA tienen la posibilidad de desarrollar anticuerpos IgA y pueden tener reacciones anafilácticas tras la administración de componentes sanguíneos que contengan IgA. Por lo tanto, el médico debe sopesar el beneficio del tratamiento con Fovepta frente al riesgo potencial de reacciones de hipersensibilidad.

En raras ocasiones, la inmunoglobulina humana contra la hepatitis B puede inducir una caída de la presión arterial con reacción anafiláctica, incluso en pacientes que no han mostrado reacciones de hipersensibilidad con la administración previa de inmunoglobulina.

Las posibles complicaciones pueden evitarse a menudo asegurando que los pacientes:

- No son sensibles a la inmunoglobulina humana normal, inyectando inicialmente el producto de forma lenta.
- Se vigilan cuidadosamente para detectar cualquier síntoma a lo largo de la inyección y durante la primera hora después de la misma.

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

#### Interferencias en las pruebas serológicas

Tras la administración de inmunoglobulina, el aumento transitorio de los distintos anticuerpos transferidos pasivamente en la sangre del paciente puede dar lugar a resultados positivos erróneos en las pruebas serológicas.

La transmisión pasiva de anticuerpos contra antígenos eritrocitarios, por ejemplo A, B, D, puede interferir con algunas pruebas serológicas de anticuerpos eritrocitarios, por ejemplo la prueba de antiglobulina (prueba de Coombs).

#### Agentes transmisibles

Las medidas estándar para prevenir las infecciones derivadas del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos incluyen la selección de los donantes, el cribado de las donaciones

individuales y de los grupos de plasma para detectar marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la inactivación/ eliminación de los virus. A pesar de ello, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también se aplica a los virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos.

Las medidas adoptadas se consideran eficaces para los virus con envoltura, contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC), y para el virus de la hepatitis A (VHA) sin envoltura. Las medidas adoptadas pueden tener un valor limitado contra el virus sin envoltura, como el parvovirus B19.

La experiencia clínica ha confirmado que los virus de la hepatitis A o los parvovirus B19 no se transmiten a través de las inmunoglobulinas; además, se supone que el contenido de anticuerpos contribuye de forma importante a la seguridad viral.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

##### Vacunas de virus de vivos atenuados

La administración de inmunoglobulina puede reducir la eficacia de las vacunas vivas atenuadas como las de la rubeola, las paperas, el sarampión y la varicela durante un periodo de 3 meses. Tras la administración de este medicamento, debe transcurrir un intervalo de al menos 3 meses antes de la vacunación con vacunas de virus vivos atenuados.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

No es relevante.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas**

No es relevante.

#### **4.8 Reacciones Adversas**

##### Resumen del perfil de seguridad

La mayoría de las reacciones adversas al medicamento (RAM) fueron de naturaleza leve a moderada. En casos aislados las inmunoglobulinas pueden causar un shock anafiláctico.

##### Lista tabulada de reacciones adversas

No existen datos sólidos sobre la frecuencia de los efectos indeseables de los ensayos clínicos. Fovepta se ha estudiado en un ensayo clínico con 34 neonatos. Se sabe que las siguientes reacciones adversas están asociadas a las inmunoglobulinas de la hepatitis B:

<b>Clase de órgano del Sistema MedDRA</b>	<b>Reacciones adversas</b>
Trastornos del Sistema inmunitario	Hipersensibilidad, shock anafiláctico
Trastornos del Sistema Nervioso	Dolor de cabeza
Trastornos cardíacos	Taquicardia
Trastornos vasculares	Hipotensión
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Reacción cutánea, eritema, prurito
Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos	Artralgia
Trastornos generales y condiciones en el lugar de administración	Fiebre, malestar, escalofríos En el lugar de la inyección: hinchazón, sensibilidad, enrojecimiento, endurecimiento de la piel, calor localizado, picazón y sarpullido.

Reacciones adversas observadas con otros preparados de inmunoglobulina humana: Con las inmunoglobulinas humanas normales pueden producirse ocasionalmente reacciones adversas como escalofríos, dolor de cabeza, mareos, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, artralgia, hipotensión arterial y lumbalgia moderada.

En raras ocasiones, las inmunoglobulinas humanas normales pueden provocar una caída repentina de la presión arterial y, en casos aislados, un shock anafiláctico, incluso cuando el paciente no ha mostrada hipersensibilidad a la administración anterior.

#### *Reacciones locales en los puntos de inyección*

Hinchazón, sensibilidad, enrojecimiento, endurecimiento de la piel, calor localizado, picazón, hematomas y erupción cutánea.

Para la información de seguridad con respecto a los agentes transmisibles, véase la sección 4.4.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Permite un seguimiento continuo del equilibrio beneficio/ riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar cualquier sospecha de reacción adversa directamente 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**

No se conocen las consecuencias de una sobredosis.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Sueros e inmunoglobulinas, Inmunoglobulinas específicas, Inmunoglobulinas de la hepatitis B  
Código ATC: J06BB04

Fovepta contiene principalmente inmunoglobulina G (IgG) con un contenido específicamente alto de anticuerpos contra el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBs).

## Experiencia clínica

En un estudio abierto, aleatorizado y paralelo, se administró una dosis única (200 UI, administrada < 12 horas después del nacimiento) de Fovepta por inyección subcutánea (SC) o intramuscular (IM) a 34 recién nacidos (17 SC y 17 IM) de una edad gestacional  $\geq 37+0$  semanas nacidos de madres con HBsAg positivo. Se encontraron concentraciones séricas de anti-HBs  $\geq 100$  UI/L (criterio de valoración primario de la eficacia) en 30/31 (16/17 SC frente a 14/14 IM) recién nacidos. Los niveles medios de anti-HBs fueron comparables con  $278.1 \pm 92.4$  UI/L (280.2) SC frente a  $294.1 \pm 112.6$  UI/L (260.5) IM.

Ambas vías de administración se consideraron eficaces, seguras y bien toleradas.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

Fovepta se absorbe lentamente en la circulación del receptor y alcanza un máximo tras un retraso de 2-7 días.

Fovepta tiene una vida media de unas 3-4 semanas. Esta vida media puede variar de un paciente a otro.

Las IgG y los complejos de IgG se descomponen en el Sistema reticuloendotelial.

### **5.3 Datos preclínicos de seguridad**

Las inmunoglobulinas son componentes normales del cuerpo humano, por lo que las pruebas de toxicidad en especies heterólogas no son relevantes.

En un ensayo de tolerancia local en conejos no hubo evidencia de irritación atribuible a Fovepta.

No se han realizado otros ensayos no clínicos.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Glicina  
Agua para inyección

### **6.2 Incompatibilidades**

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

No debe añadirse ningún otro preparado a la solución de Fovepta, ya que cualquier cambio en la concentración de electrolitos o en el pH puede provocar la precipitación o desnaturalización de las proteínas.

### **6.3 Vida útil**

2 años.

La solución debe administrarse inmediatamente después de abrir la jeringa.

### **6.4 Precauciones especiales de almacenamiento**

Almacenar y transportar refrigerado (2°C-8°C).

No congelar.

Mantenga el envase en la caja exterior para protegerlo de la luz.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Caja de cartón con 1 blíster de PVC, incoloro, conteniendo una jeringa prellenada de vidrio tipo I incoloro por 0,4 mL con aguja hipodérmica 25 G x 5/8 pulgadas.

Detalle: jeringa prellenada de vidrio tipo I incoloro con cono y muesca Luer, siliconizada con emulsión de dimeticona diluida con embolo de goma de bromobutilo de color gris, con tapones de entrada (en contacto con el producto) de goma de bromobutilo color gris, con sello de garantía de polipropileno color blanco y luer lock de policarbonato transparente. La jeringa está contenida en un blíster de PVC incoloro/ papel de color blanco.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Este medicamento debe ponerse a temperatura ambiente (aprox. 23°C-27°C) antes de su uso.

La solución puede variar de transparente a opalescente y de incolora a amarilla pálida.

No se deben utilizar soluciones turbias o con depósitos.

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

#### **Importado y comercializado por:**

Pharma Hosting Perú S.A.C.

Perú

#### **FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO**

07/2023