



ZLB Behring

BERIGLOBINA® P

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es **BERIGLOBINA P** y para qué se utiliza
2. Antes de usar **BERIGLOBINA P**
3. Cómo usar **BERIGLOBINA P**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **BERIGLOBINA P**

BERIGLOBINA P

Inmunoglobulina humana normal
1 mL de solución contiene:

Principio activo:

- Proteína humana 160 mg
- Inmunoglobulina humana contenido mínimo 95 %
 - Anticuerpos antihepatitis A contenido mínimo 100 U.I.

Excipientes:

Glicina, cloruro sódico y Agua para inyección.

Laboratorio titular:

ZLB Behring, S.A.
Barcelona, España

Responsable de la fabricación

ZLB Behring, GmbH
Marburg, Alemania

1. QUÉ ES BERIGLOBINA P Y PARA QUÉ SE UTILIZA

BERIGLOBINA P es una solución inyectable de inmunoglobulina que contiene anticuerpos frente a agentes infecciosos.

Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos denominados, sueros e inmunoglobulinas.

BERIGLOBINA P está indicado en:

1. Terapia de sustitución para pacientes con síndrome de deficiencia de anticuerpos, derivados de problemas en la síntesis de anticuerpos, de tipo primario o secundario.
2. Profilaxis de la hepatitis A antes de la exposición en el caso de viajeros que se desplacen a zonas endémicas de hepatitis A o durante 2 semanas después del contacto.
3. Profilaxis o atenuación del sarampión en personas expuestas previamente en un plazo inferior a 1 semana, si no se dispone de la inmunoglobulina específica del sarampión.
4. Profilaxis de la rubéola en mujeres susceptibles embarazadas dentro de las 72 horas después de la exposición, si no se dispone de la inmunoglobulina específica de la rubéola. No existe una seguridad clínica completa sobre la eficacia de esta medida. Los síntomas de la madre podrían ser suprimidos, mientras que la replicación vírica continúa produciéndose en el feto.

2. ANTES DE USAR BERIGLOBINA P

No use BERIGLOBINA P:

- En caso de trombocitopenia grave o con otros trastornos de la coagulación en los que las inyecciones intramusculares están contraindicadas.
- Cuando se tenga intolerancia a medicamentos que contienen inmunoglobulinas homólogas.
- Cuando Usted tenga alergia a otros componentes de la especialidad.

Tenga especial cuidado con BERIGLOBINA P ya que:

- Debe administrarse por vía intramuscular. En este caso se debe tener la precaución de aspirar subiéndolo el émbolo de la jeringa, antes de inyectar para asegurarse que la aguja no ha penetrado un vaso sanguíneo, ya que podría producirse un shock.
- Pueden aparecer, aunque de forma rara, reacciones alérgicas.
- Si tiene déficit de IgA y presencia simultánea de anticuerpos anti-IgA.
- Los pacientes de riesgo deben mantenerse bajo observación un mínimo de 20 minutos tras la administración. Este período será de al menos 1 hora en caso de pacientes de riesgo, sobre todo si ha habido una administración inadvertida por vía intravenosa.

Cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la aparición de enfermedades debidas a la transmisión de agentes infecciosos. Esto también se refiere a la posible transmisión de patógenos de naturaleza desconocida. Sin embargo, el riesgo de transmisión de agentes infecciosos se reduce por:

- La selección de donantes mediante un reconocimiento médico.
- En las donaciones individuales y en las mezclas de plasma se descarta la presencia de marcadores de los virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), de la hepatitis C (VHC) y de la hepatitis B (VHB).
- En las mezclas de plasma se descarta la presencia del material genético que usa el VHC para reproducirse.
- Los procedimientos validados de inactivación/eliminación incluidos en el proceso de producción. Estos procedimientos se consideran efectivos para VIH, VHC, virus de la hepatitis A (VHA) y VHB. Los procedimientos de inactivación/eliminación pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como el parvovirus B19.

Embarazo y lactancia

Su médico sopesará el posible riesgo para el feto y le informará si el tratamiento con este medicamento es adecuado.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No existe ningún indicio de que **BERIGLOBINA P** pueda afectar la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria.

Uso de otros medicamentos:

BERIGLOBINA P no debe mezclarse con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si esta tomando o usando, o ha tomado o usado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

La administración de este medicamento:

Después de la administración de inmunoglobulinas, se observará un período de tiempo de 3 meses como mínimo, antes de proceder a vacunar con virus vivos atenuados, (p. ej. paperas, sarampión, rubéola y las vacunas combinadas más importantes, así como la de la varicela) si se desea obtener éxito en la vacunación.

Esto es debido a que los anticuerpos contenidos en **BERIGLOBINA P** inhibirían la multiplicación viral, necesaria para el éxito de la vacunación.

En la administración de las siguientes vacunas no es necesario observar un período de tiempo entre su aplicación y la administración de inmunoglobulina:

- Vacunas orales con virus vivos (p. ej. poliomielitis, fiebre tifoidea), ya que estas vacunas confieren inmunidad general primaria en el intestino.
- Vacunas con patógenos inactivados (p. ej. gripe, rabia, tosferina, haemophilus influenzae, encefalitis transmitida por garrapatas).
- Vacunas con toxoides (p. ej. difteria, tétanos y las vacunas combinadas más relevantes).

3. CÓMO USAR BERIGLOBINA P

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Instrucciones para la correcta administración del preparado

BERIGLOBINA P se presenta lista para su administración. Una vez llevado a temperatura corporal el preparado se aplicará preferentemente en la región glútea profunda, manteniendo al paciente en posición decúbito supino.

El preparado se administrará mediante inyección lenta, exclusivamente por vía intramuscular (ver punto 2: "Tenga especial cuidado..."). Deberá tenerse en cuenta que en los pacientes a los que se han aplicado repetidas inyecciones por vía intramuscular, existe un riesgo incrementado de administración intravascular inadvertida.

BERIGLOBINA P no debe administrarse intravascularmente.

En caso de precisar dosis elevadas se administrarán varias aplicaciones, en diferentes lugares. Esto se aplica en el caso de dosis superiores a 2 mL, en niños de hasta 20 kg de peso y en casos de dosis mayores a 5 mL, en personas de peso superior.

La dosificación indicada servirá como guía orientativa.

En la sustitución en el **síndrome de deficiencia de anticuerpos:**

BERIGLOBINA P puede prevenir infecciones graves en pacientes con inmunodeficiencia de inmunoglobulina si se mantienen niveles circulantes de IgG de aproximadamente 2 g/litro de plasma. La dosis usual es de 0,66 mL/kg de peso corporal, cada 3 a 4 semanas, con una dosis doble al comienzo del tratamiento.

Profilaxis

– *Profilaxis de la hepatitis A:*

Viaje a zonas endémicas: La inmunoglobulina humana polivalente se administrará cuando no pueda administrarse la vacuna o cuando el viaje tenga lugar antes de que se haya producido la respuesta inmunitaria (2 a 3 semanas).

Para estancias inferiores a tres meses, se recomienda una dosis de 0,02 mL/kg de peso corporal y para estancias más prolongadas se aconseja administrar 0,06 mL/kg de peso corporal.

Personas que hayan tenido contacto con la hepatitis A (contactos domésticos, hospitalario): 0,02 mL/kg de peso corporal.

– *Profilaxis del sarampión:*

0,25 mL/kg de peso corporal (0,04 g/kg de peso corporal), si no ha transcurrido más de una semana desde la exposición a la enfermedad. 0,5 mL/kg de peso corporal (0,08 g/kg de peso corporal) en niños inmunocomprometidos expuestos al sarampión.

– *Rubéola:*

En mujeres embarazadas expuestas en las primeras etapas del embarazo, deben administrarse 20 mL (3,2 g).

BERIGLOBINA P es una solución acuosa que se presenta lista para administración intramuscular.

Su médico indicará con qué frecuencia y a qué intervalos debe administrarse **BERIGLOBINA P**.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **BERIGLOBINA P**.

Si Vd. usa más BERIGLOBINA P de la que debería:

No se conocen las consecuencias de la sobredosificación. Sin embargo, si usted ha usado **BERIGLOBINA P** más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. En caso de sobredosis o administración accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó usar BERIGLOBINA P:

- Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico y siga sus instrucciones.
- No administrar una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **BERIGLOBINA P** puede tener efectos adversos.

Puede aparecer dolor local y sensibilidad en el lugar de la inyección. A veces pueden aparecer fiebre, erupciones en la piel y escalofríos. Excepcionalmente se han observado náuseas, vómitos, malestar general, dolor de cabeza, dificultad al respirar; reacciones cardiovasculares (como tensión baja y aumento de la frecuencia cardíaca), y reacciones de tipo alérgico o anafiláctico, que pueden llegar a shock.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

Para información sobre seguridad viral, ver "Advertencias".

5. CONSERVACIÓN DE BERIGLOBINA P

Mantenga **BERIGLOBINA P** fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar entre +2° y +8 °C (en nevera). No congelar.

Una vez abierta la ampolla, el contenido deberá usarse inmediatamente.

Caducidad

No utilizar **BERIGLOBINA P** después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

No utilice **BERIGLOBINA P** si observa que la solución está turbia o presenta sedimentos.

Este prospecto ha sido aprobado en Octubre 2003.

ZLB Behring, S.A.