

Az. Osp. Univ. Pisana Coord. funzionale della prevenzione dei rischi U.O. Medicina preventiva del lavoro	INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO PROFILASSI CON IMMUNOGLOBULINE UMANE ANTI-HBV	2502/TCl.12* Rev. 00 del 18/12/2018 Pag. 1 di 2
---	---	---

SEZIONE INFORMATIVA

Che cos'è e a cosa serve?

IGANTIBE 1000 UI/5 ml è una soluzione iniettabile per uso intramuscolare composta di immunoglobulina umana anti-epatite B 1000UI di cui IgG non inferiori al 95%. Eccipienti: Cloruro di sodio, Glicina, Acqua per preparazioni iniettabili q.b.

È utilizzabile nell'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 soggetti che dopo vaccinazione non hanno mostrato 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.

Posologia: 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.

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.

Controindicazioni

- Ipersensibilità ad uno qualsiasi dei componenti.
- Ipersensibilità alle immunoglobuline umane.

Accertarsi che Igantibe non sia somministrato in un vaso sanguigno, poiché può causare shock. Se il ricevente è un portatore di HBsAg, non ci sono benefici nel somministrare questo prodotto.

È fortemente raccomandato che, ogni qualvolta che si somministra Igantibe, siano registrati il nome ed il numero di lotto del prodotto, affinché sia mantenuta traccia della corrispondenza tra il paziente ed il lotto del prodotto utilizzato.

Igantibe contiene piccole quantità di IgA. Gli individui che hanno un deficit di IgA possono potenzialmente sviluppare anticorpi anti-IgA e manifestare reazioni anafilattiche dopo la somministrazione di componenti del sangue contenenti IgA. Il medico deve perciò valutare il beneficio del trattamento con Igantibe rispetto al rischio potenziale di reazioni d'ipersensibilità.

Gravidanza: 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.

Allattamento: le immunoglobuline sono escrete nel latte materno, contribuendo così al trasferimento di anticorpi al neonato.

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

Come si esegue?

Igantibe deve essere somministrato esclusivamente per via intramuscolare.

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) il paziente deve essere trattato con altri prodotti. Dopo l'iniezione deve essere applicata un'accurata pressione manuale mediante una compressa di garza nel sito d'iniezione.

Interferenze con i vaccini a base di virus vivi attenuati: la somministrazione di immunoglobuline può ridurre l'efficacia dei vaccini a base di virus vivi attenuati come quelli contro il morbillo, la rosolia, la parotite e la varicella, per un periodo di 3 mesi. Dopo la somministrazione d'immunoglobulina umana anti-epatite B, devono trascorrere almeno 3 mesi prima di effettuare una vaccinazione con vaccini a base di virus vivi attenuati. In caso di vaccinazione per il morbillo, questa diminuzione può durare fino ad un anno.

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.

Quali possono essere le controindicazioni, i rischi e le complicanze?

Vere reazioni di ipersensibilità sono rare.

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

Raramente, l'immunoglobulina umana anti-epatite B può causare un brusco abbassamento della pressione del sangue con

<p>Az. Osp. Univ. Pisana</p> <p>Coord. funzionale della prevenzione dei rischi</p> <p>U.O. Medicina preventiva del lavoro</p>	<p>INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO</p> <p>PROFILASSI CON IMMUNOGLOBULINE UMANE</p> <p>ANTI-HBV</p>	<p>2502/TCl.12*</p> <p>Rev. 00 del 18/12/2018</p> <p>Pag. 2 di 2</p>
--	--	---

reazione anafilattica, anche nei pazienti che hanno tollerato precedente trattamento con le immunoglobuline umane. Il sospetto di reazioni di tipo allergico o anafilattico richiede l'immediata interruzione dell'iniezione. In caso di shock, deve essere attuato il trattamento medico standard per lo shock.

Occasionalmente si possono verificare reazioni avverse come brividi, febbre, mal di testa, vomito, reazioni allergiche, nausea, artralgia, ipotensione e un moderato dolore lombare.

Reazioni locali al sito d'iniezione come gonfiore, indolenzimento, arrossamento, indurimento, calore locale, prurito, ed eruzione cutanea, possono manifestarsi frequentemente.

Possibili alternative al trattamento

Non esistono alternative alla vaccinazione

Quali sono le conseguenze della mancata sottoposizione al trattamento sanitario consigliato?

Mancato sviluppo degli anticorpi che proteggono dall'infezione da parte del virus.

Dopo il trattamento

Dopo il trattamento il paziente viene invitato ad attendere in osservazione per alcuni minuti

SEZIONE ANAGRAFICA E CONSENSO

Il/la sottoscritto/a (nome) _____ (cognome) _____

nato il _____ Residente a _____

dichiara di:

- aver letto la sezione informativa e di aver preso visione del bugiardino specifico del vaccino
- aver avuto l'opportunità di richiedere ulteriori informazioni al medico,
- aver ben compreso le spiegazioni che mi sono state fornite, la natura, la finalità e gli eventuali rischi del trattamento e pertanto acconsento a sottopormi a questa procedura,
- essere stato informato delle conseguenze negative per la salute a cui mi esporrò nel caso in cui non mi sottoponga al trattamento sanitario consigliatomi,
- essere stato informato che in ogni momento posso revocare il consenso.

SEZIONE DA COMPILARE SOLO IN CASO DI DISSENSO

dichiara di:

- aver letto la sezione informativa,
- aver richiesto ulteriori informazioni al medico,
- aver ben compreso le spiegazioni che mi sono state fornite, la natura, la finalità e gli eventuali rischi del trattamento e le complicanze che ne possono derivare e **pertanto NON acconsento a sottopormi a questa procedura. Dichiaro infatti espressamente e consapevolmente di non volere accettare in alcun modo il rischio delle conseguenze comunque negative sulla mia salute che ne potrebbero derivare, preferendo invece espormi alle conseguenze comunque negative per la mia salute che potrebbero derivare dalla mancata effettuazione del trattamento sanitario consigliatomi,**
- essere stato informato che in ogni momento posso revocare il dissenso.

Data e firma del paziente o del legale rappresentante¹

Dichiaro di non essere in stato di gravidanza (firma)

Data, firma e timbro del medico

¹ In caso di minorenni devono firmare i genitori con responsabilità parentale. In caso di maggiorenne interdetto deve firmare il tutore
* Modello redatto in conformità alla I.A.01 "Acquisizione del consenso informato".