

Consult your doctor or your pharmacist if you are taking or have taken any other medicinal product, even in the case of non-prescription medicinal products.

3. HOW TO USE FAVIRAB?

It is important to perform quick local treatment of wounds caused by biting or scratching liable to be contaminated with the rabies virus, irrespective of the time since the contact took place. The recommended first-aid measures consist of immediately washing and cleaning the wound thoroughly with water and soap or with other substances with a proven virucidal action on rabies virus.

FAVIRAB must be injected as soon after exposure as possible.

The recommended dose is 40 IU/kg of body weight in adults and children.

However, for children, particularly in the case of multiple wounds, it has been proposed to dilute the dose 2 to 3 times in a 0.9% NaCl solution to obtain a sufficient quantity of equine rabies immune globulin to infiltrate the wound(s) correctly.

In no cases should the recommended dosage be exceeded because immune globulin may partially suppress the active production of antibodies induced by the vaccine.

FAVIRAB must be injected slowly by the intramuscular route.

As much as possible of the dose should be infiltrated around and into the wounds, if anatomically feasible. Any remainder of the dose should be administered slowly by intramuscular route (into the gluteal region) in a single injection.

Wounds in certain anatomical sites (fingertips) should be infiltrated with care so as to prevent a local increase in pressure in the tissue (compartment syndrome).

The WHO Expert Committee on rabies has issued the following therapeutic recommendations:

Category	Type of contact with a suspect or confirmed rabid domestic or wild animal or animal unavailable for observation	Recommended treatment
I	Touching or feeding of animals. Licks on intact skin.	None, if reliable case history is available.
II	Nibbling of uncovered skin. Minor scratches or abrasions without bleeding. Licks on broken skin.	Administer vaccine immediately. Stop treatment if animal remains healthy throughout an observation period of 10 days or if animal is killed humanely and found to be negative for rabies by appropriate laboratory techniques.
III	Single or multiple transdermal bites or scratches. Contamination of mucous membrane with saliva (i.e. licks).	Administer rabies immune globulin and vaccine immediately. Stop treatment if animal remains healthy throughout an observation period of 10 days or if animal is killed humanely and found to be negative for rabies by appropriate laboratory techniques.

WHO Expert Committee on rabies (1992: 824: 61) or post-exposure (after potential rabies exposure) prevention of rabies, combined FAVIRAB-rabies vaccine treatment is recommended, although experience indicates that vaccine alone would be sufficient for minor exposure (category II).

The first dose of vaccine should be inoculated at the same time as FAVIRAB. If FAVIRAB is not available when the rabies vaccine is administered, it can be administered up to the 7th or 8th day after the first dose of vaccine. After this period, the active response produced by the vaccine is considered to have taken place.

When indicated, administer anti-tetanus treatment and antimicrobial drugs to control infections other than rabies.

You have used more FAVIRAB than you should have: the recommended dosage is not strictly observed (overdosage), there is a risk of immunosuppressive interference (suppression of immune defences) with rabies vaccine.

Consult your doctor or your pharmacist immediately.

4. WHAT ARE THE POSSIBLE UNDESIRABLE EFFECTS?

Like all medicinal products, FAVIRAB is liable to have undesirable effects.

Undesirable effects occurring after the use of heterologous (non-human) proteins are observed in less than 10% of subjects. They essentially consist of immediate or delayed-type allergic reactions.

The immediate reactions observed are anaphylactic reactions with hypotension, dyspnea (breathing problems), and urticaria. In rare cases (less than 1 case in 10,000), more severe reactions such as Quincke's oedema (sudden swelling of face and neck of allergic origin) or anaphylactic shock may take place.

Delayed-type, serum sickness-like reactions (illness due to an allergic reaction) reported after the administration of heterologous (non-human) proteins may occur about six days after the beginning of treatment. They consist of an inflammatory reaction occasionally accompanied by clinical symptoms such as fever, pruritus, erythema (rash) or urticaria, adenopathy (increase in lymph gland size), and arthralgia (joint pains).

If you notice undesirable effects not mentioned in this package insert, inform your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE FAVIRAB?

Keep out of the sight and reach of children.

Store between +2°C and +8°C (in a refrigerator).

Do not use after the expiry date marked on the box.

Date of last revision of this leaflet: 03/2007

FAVIRAB

FRAGMENTOS F(ab')₂ DE INMUNOGLOBULINA EQUINA ANTIRRÁBICA

Lea atentamente todo el inserto antes de utilizar este medicamento, contiene información importante acerca del tratamiento.

Si tiene alguna otra pregunta o duda, consulte con su médico o farmacéutico. Este medicamento le ha sido prescrito específicamente. No debe utilizarlo ninguna otra persona aunque presente los mismos síntomas ya que podría ser perjudicial.

Guarde este prospecto por si necesita volver a leerlo.

La sustancia activa corresponde a fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina equina antirrábica (200 - 400 IU/ml).

El resto de componentes son polisorbato 80, cloruro de sodio, agua para preparados inyectables, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para el ajuste del pH entre 6,0 y 7,0.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO

SANOFI PASTEUR SA

2, avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon - Francia

1. QUE ES FAVIRAB Y EN QUE CASOS SE UTILIZA ?

FAVIRAB es una solución inyectable presentada en un frasco de 5 ml.

Es una inmunoglobulina antirrábica específica.

FAVIRAB está indicado en la seroprophilaxis (prevención mediante inyección de anticuerpos) de la rabia si existe sospecha de exposición al virus de la rabia, especialmente si se trata de una exposición grave (mordeduras múltiples graves en el rostro, la cabeza, el cuello o las manos cuando el animal responsable, ya sea doméstico o salvaje, no puede ser examinado o bien padece o se sospecha que padece rabia; mordeduras de niños).

FAVIRAB debe administrarse exclusivamente en asociación con la vacuna antirrábica, según la recomendación del comité de expertos en rabia de la OMS (1992:824:61) (véase párrafo 3, "CÓMO UTILIZAR FAVIRAB").

Única excepción: individuos inmunizados previamente con la vacuna antirrábica y que presenten títulos confirmados de anticuerpos antirrábicos, solamente deben recibir la vacuna.

Si el Comité de expertos en rabia de la OMS ha dado las siguientes recomendaciones terapéuticas:

El Comité de expertos en rabia de la OMS (1992: 824: 61) o post-exposure (after potential rabies exposure) prevention of rabies, combined FAVIRAB-rabies vaccine treatment is recommended, although experience indicates that vaccine alone would be sufficient for minor exposure (category II).

The first dose of vaccine should be inoculated at the same time as FAVIRAB. If FAVIRAB is not available when the rabies vaccine is administered, it can be administered up to the 7th or 8th day after the first dose of vaccine. After this period, the active response produced by the vaccine is considered to have taken place.

When indicated, administer anti-tetanus treatment and antimicrobial drugs to control infections other than rabies.

You have used more FAVIRAB than you should have: the recommended dosage is not strictly observed (overdosage), there is a risk of immunosuppressive interference (suppression of immune defences) with rabies vaccine.

Consult your doctor or your pharmacist immediately.

Like all medicinal products, FAVIRAB is liable to have undesirable effects.

Undesirable effects occurring after the use of heterologous (non-human) proteins are observed in less than 10% of subjects. They essentially consist of immediate or delayed-type allergic reactions.

The immediate reactions observed are anaphylactic reactions with hypotension, dyspnea (breathing problems), and urticaria. In rare cases (less than 1 case in 10,000), more severe reactions such as Quincke's oedema (sudden swelling of face and neck of allergic origin) or anaphylactic shock may take place.

Delayed-type, serum sickness-like reactions (illness due to an allergic reaction) reported after the administration of heterologous (non-human) proteins may occur about six days after the beginning of treatment. They consist of an inflammatory reaction occasionally accompanied by clinical symptoms such as fever, pruritus, erythema (rash) or urticaria, adenopathy (increase in lymph gland size), and arthralgia (joint pains).

If you notice undesirable effects not mentioned in this package insert, inform your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE FAVIRAB?

Keep out of the sight and reach of children.

Store between +2°C and +8°C (in a refrigerator).

Do not use after the expiry date marked on the box.

Date of last revision of this leaflet: 03/2007

2. INFORMACIÓN NECESARIA ANTES DE UTILIZAR FAVIRAB

No utilizar FAVIRAB:

En caso de antecedentes conocidos de alergia a las proteínas equinas (véase párrafo "Precauciones especiales con FAVIRAB").

El riesgo mortal asociado a la rabia prevalece sobre cualquier posible contraindicación.

Precauciones especiales con FAVIRAB:

La administración de FAVIRAB debe efectuarse únicamente en un centro especializado en r y bajo supervisión médica.

No administrar el producto por vía intravenosa (riesgo de shock = indisposición grave con c de la tensión arterial). Hay que comprobar, por tanto, que la aguja no haya penetrado en el vaso sanguíneo.

En caso de antecedentes conocidos de alergia a las proteínas equinas (de caballo), dar prior a la inmunoglobulina antirrábica de origen humano.

En caso de que no se disponga de inmunoglobulina antirrábica de origen humano, adminis FAVIRAB inmediatamente, pero bajo estricta supervisión médica para prevenir y tratar posible shock anafiláctico (véase párrafo 4 "POSIBLES REACCIONES ADVERSAS").

Si se observan reacciones alérgicas locales o generalizadas, la inyección debe interrump inmediatamente.

En caso de shock, deberá aplicarse el tratamiento del estado de shock.

Teniendo en cuenta la naturaleza heteróloga (de origen no humano) de FAVIRAB, sierr deberá tenerse en cuenta el riesgo de reacciones adversas de tipo anafiláctico.

Con la finalidad de detectar a las personas con una especial sensibilidad a las prote heterólogas, se realizará de forma sistemática un cuestionario riguroso sobre el historial gico del paciente para saber si alguna inyección de proteínas heterólogas (de origen no hu no) recibida anteriormente le ha provocado reacciones.

Puede realizarse una prueba cutánea consistente en la aplicación intradérmica en la anterior del antebrazo, de aproximadamente 0.1 ml de una dilución 1/10 de FAVIRAB, de manera que la piel tome el aspecto de cáscara de naranja (induración de 3 mm de diámet Se utiliza como control, una inyección intradérmica equivalente, de solución salina fisioló aplicada en el brazo opuesto. La lectura se hace 15 minutos después. La reacción se consis positiva si aparece un eritema (> 6 mm), edema local o una reacción sistémica, mientras control permanece negativo. No obstante, un resultado negativo no descarta en modo a no, la posibilidad de una reacción alérgica severa, inmediata o retardada. Se realice o no prueba y sea cual sea el resultado, la inyección de inmunoglobulina antirrábica de origen e no, debe llevarse a cabo únicamente bajo supervisión médica, en especial en las persc identificadas como de riesgo. (véase párrafo 4.8 "Reacciones adversas").

FAVIRAB debe administrarse exclusivamente asociado con la vacuna antirrábica, según la recomendación del comité de expertos en rabia de la OMS (1992:824:61) (véase párra 3 "CÓMO UTILIZAR FAVIRAB").

Única excepción: Los individuos inmunizados previamente con la vacuna antirrábica y que j senten títulos confirmados de anticuerpos antirrábicos, solamente deben recibir la vacuna.

En determinadas zonas anatómicas (puntas de los dedos), la infiltración de las heridas debe r tizar con extrema precaución para evitar un aumento de la presión en el compartime tisular (síndrome compartimental).

Embarazo y lactancia:

La seguridad del producto durante el embarazo, no ha sido establecida, en estudios clínicose seres humanos.

Teniendo en cuenta el riesgo mortal asociado a la rabia, el embarazo no constituye contraindicación para la aplicación del tratamiento antirrábico, posterior a una exposición. Sin embargo, si existe la posibilidad, debe utilizarse de preferencia, la inmunoglobulina antirrr ca de origen humano.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y utilización de maquinaria:

Nada parece indicar que FAVIRAB disminuya la capacidad de conducir ni de utilizar maquinari Lista de excipientes de efecto conocido:

Sodio (cloruro) (menos de un milimol [o 23 mg] por unidad de toma).

Para la prevención de la rabia después de la exposición, (después de la mordedura) se recomienda un tratamiento que asocie FAVIRAB con la vacuna antirrábica, si bien la experiencia ha demostrado que la vacuna sola, puede ser suficiente en caso de exposiciones de poca importancia (categoría II).

La primera dosis de vacuna se inyecta al mismo tiempo con la de FAVIRAB.

En caso de que no se disponga de FAVIRAB en el momento de administrar la vacuna antirrábica, podrá administrarse hasta 7 u 8 días después de la primera dosis de vacuna. Transcurrido este período, se considera que ya se ha producido la respuesta activa generada por la vacuna.

Si es necesario, se recomienda iniciar tratamiento antitéxico y administrar antibióticos para controlar otras infecciones diferentes de la rabia.

Si ha utilizado más FAVIRAB del indicado:

Si la posología recomendada no se respeta rigurosamente (sobredosis), existe un riesgo i interferencia inmunosupresiva (supresión de las defensas inmunitarias) con la vacuna antirrábica. Consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Como todos los medicamentos, FAVIRAB puede provocar reacciones adversas.

Se han observado reacciones adversas tras la utilización de proteínas heterólogas (de origen i humano) en menos del 10% de los individuos. Se trata principalmente de reacciones de tip alérgico inmediatas o retardadas.

Las reacciones inmediatas observadas son de tipo anafiláctico con hipotensión, disne (dificultad en la respiración) y urticaria. Pueden producirse, con muy poca frecuencia (menos i caso por 10.000), reacciones más graves como edema de Quincke (hinchazón súbita de cara y el cuello de origen alérgico) o shock anafiláctico.

Aproximadamente seis días después de iniciar el tratamiento, pueden aparecer reaccion retardadas similares a la enfermedad del suero (enfermedad debida a una reacción alérgic descrita tras la administración de proteínas heterólogas (de origen no humano). Se trata i una reacción inflamatoria acompañada en algunas ocasiones de signos clínicos como febr prurito, eritema (enrojecimiento) o urticaria, adenopatía (aumento en el tamaño de los ga glios) y artralgia (dolor en las articulaciones).

Si nota alguna reacción adversa que no aparece en este prospecto, deberá informar de ello a médico o farmacéutico.

5. ALMACENAMIENTO DE FAVIRAB

No dejar al alcance ni a la vista de los niños.

Conservar a una temperatura entre + 2 °C y + 8 °C (en la nevera). No congelar.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

La última fecha en la cual se aprobó este inserto es: 03/2007

Comité de expertos en rabia de la OMS, 1992, 824, 61

sanofi pasteur