

## Prospecto: información para el usuario

### OCTAGAMOCTA® 50 mg/ml solución para perfusión

Inmunoglobulina humana normal para administración intravenosa (IGIV)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Octagamocta 50 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Octagamocta 50 mg/ml
3. Cómo usar Octagamocta 50 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Octagamocta 50 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Octagamocta 50 mg/ml y para qué se utiliza y para qué se utiliza**

Este medicamento es una solución de inmunoglobulina humana normal (IgG), es decir una solución de anticuerpos humanos, para administración intravenosa (perfusión en una vena). Las inmunoglobulinas son componentes normales del cuerpo humano y apoyan el sistema inmune del organismo. Octagamocta 50 mg/ml contiene todas las actividades de IgG que están presentes en la población normal. Dosis adecuadas de este medicamento pueden devolver unos niveles de IgG anormalmente bajos a su condición normal.

Octagamocta 50 mg/ml tiene un amplio espectro de anticuerpos frente a diversos agentes infecciosos.

#### **Para qué se utiliza Octagamocta 50 mg/ml**

Este medicamento se utiliza como terapia de sustitución en niños, adolescentes (0-18 años) y adultos en diferentes grupos de pacientes:

- Pacientes con deficiencia innata de anticuerpos (síndromes de inmunodeficiencia primaria como agammaglobulinemia congénita e hipogammaglobulinemia, inmunodeficiencia variable común, inmunodeficiencias combinadas severas).
- Pacientes con una deficiencia adquirida de anticuerpos (inmunodeficiencia secundaria) debida a enfermedades específicas y/o tratamientos y que experimenten infecciones graves o recurrentes.

Octagamocta 50 mg/ml se puede utilizar para el tratamiento de adultos y de niños y adolescentes (0-18 años) vulnerables que hayan estado expuestos al sarampión o que tengan riesgo de exposición al sarampión y en los que la vacunación activa frente al sarampión no está indicada o no se recomienda.

Octagamocta 50 mg/ml se puede utilizar además en el tratamiento de los siguientes trastornos autoinmunitarios (inmunomodulación):

- en pacientes con trombocitopenia inmune (ITP), una condición en la que se destruyen las plaquetas y, por consiguiente, se reducen en número y que tienen un alto riesgo de hemorragias o necesiten corregir el recuento plaquetario antes de la cirugía.
- en pacientes con la enfermedad de Kawasaki, una condición que provoca la inflamación de varios órganos.
- en pacientes con síndrome de Guillain-Barré, una condición que provoca la inflamación de ciertas partes del sistema nervioso.
- en pacientes con polineuropatía desmielinizante crónica inflamatoria (CIDP), una enfermedad que tiene como resultado la inflamación crónica de las partes periféricas del sistema nervioso y que causa debilidad muscular y/o entumecimiento principalmente en piernas y brazos.
- En pacientes con neuropatía motora multifocal (NMM), una afección que se caracteriza por una debilidad asimétrica progresiva lenta de las extremidades sin pérdida sensitiva.

## 2. Qué necesita saber antes de usar Octagamocta 50 mg/ml

### No use Octagamocta 50 mg/ml :

- Si tiene alergia a la inmunoglobulina humana, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene déficit de inmunoglobulina A (deficiencia de IgA) y si ha desarrollado anticuerpos frente a las inmunoglobulinas del tipo A.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Octagamocta 50 mg/ml.

Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administre una dosis de Octagamocta 50 mg/ml se deje constancia del nombre del medicamento y número de lote administrado con el fin de mantener un registro de los lotes utilizados.

Ciertas reacciones adversas pueden producirse con mayor frecuencia:

- en caso de una velocidad de perfusión alta
- cuando recibe este medicamento por primera vez o, en casos raros, cuando ha habido un intervalo prolongado desde la perfusión anterior
- cuando tenga una infección no tratada o una inflamación crónica subyacente

En el caso de una reacción adversa, deberá reducirse la velocidad de administración o interrumpirse la perfusión. El tratamiento de un efecto adverso dependerá de la naturaleza y gravedad del efecto secundario.

### Circunstancias y condiciones que incrementan el riesgo de tener efectos adversos

- Tras la administración del medicamento, se pueden producir muy raramente acontecimientos tromboembólicos como ataque al corazón, accidente cerebrovascular y obstrucciones de una vena profunda, por ejemplo, en la parte inferior de la pierna, o de un vaso sanguíneo del pulmón. Estos tipos de acontecimientos se producen más frecuentemente en pacientes con factores de riesgo, como

obesidad, edad avanzada, hipertensión, diabetes, apariciones previas de estos acontecimientos, periodos prolongados de inmovilización e ingesta de ciertas hormonas (p. ej., “la píldora”). Asegúrese de ingerir líquidos de forma adecuada. Además, Octagamocta 50 mg/ml se debe administrar lo más lentamente posible.

- Si ha tenido problemas de riñón en el pasado o si tiene ciertos factores de riesgo como diabetes, sobrepeso o más de 65 años de edad, este medicamento se debe administrar lo más lentamente posible porque se han notificado casos de insuficiencia renal aguda en pacientes con estos factores de riesgo. Informe a su médico, incluso cuando cualquiera de las circunstancias mencionadas anteriormente le hayan ocurrido en el pasado.
- Los pacientes con grupos sanguíneos A, B o AB, así como los pacientes con ciertas enfermedades inflamatorias tienen un riesgo mayor de que las inmunoglobulinas administradas destruyan los glóbulos rojos (lo que se denomina hemólisis).

¿Cuándo es necesario disminuir o detener las perfusiones?

- Raramente se pueden producir cefaleas fuertes y rigidez del cuello, entre varias horas y 2 días después del tratamiento con este medicamento.
- Las reacciones alérgicas son raras, pero pueden inducir un shock anafiláctico, incluso en pacientes que han tolerado los tratamientos anteriores. Un descenso brusco de la presión arterial o un shock pueden ser consecuencias de una reacción anafiláctica.
- En casos muy raros se puede producir una lesión pulmonar aguda producida por transfusión (TRALI) después de recibir inmunoglobulinas, incluido Octagamocta 50 mg/ml. Esto puede provocar una acumulación de líquido no relacionada con el corazón en los espacios de aire de los pulmones. Reconocerá la TRALI por las dificultades serias para respirar, el funcionamiento normal del corazón y el aumento de la temperatura corporal (fiebre). Los síntomas aparecen típicamente entre 1 y 6 horas después de recibir el tratamiento.

Informe a su médico o profesional sanitario inmediatamente si nota dichas reacciones durante o después de la administración de este medicamento. Él o ella decidirá si reducir la tasa de perfusión o si detenerla por completo o si son necesarias otras medidas.

- A veces las soluciones de inmunoglobina como Octagamocta 50 mg/ml pueden desencadenar una reducción del número de glóbulos blancos. Normalmente esta condición se resuelve espontáneamente en 1-2 semanas.

### Seguridad vírica

Cuando se administran medicamentos derivados de plasma o sangre humano, hay que llevar a cabo ciertas medidas para evitar que las infecciones pasen a los pacientes. Tales medidas incluyen:

- una cuidadosa selección de los donantes, para asegurar la exclusión de aquellos que están en riesgo de ser portadores de enfermedades infecciosas.
- análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma sobre los signos de virus/infección.
- inclusión de etapas en el proceso de fabricación para eliminar/inactivar virus.

A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede excluir totalmente. Esto también se refiere a virus emergentes o de naturaleza desconocida u otros tipos de infecciones.

Estas medidas se consideran efectivas para virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis B y virus de la hepatitis C.

Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado frente a virus no envueltos, como el virus de la hepatitis A y parvovirus B19.

Las inmunoglobulinas no se han asociado con transmisión de infecciones por virus de la hepatitis A o parvovirus B19, posiblemente debido al efecto protector del contenido de anticuerpos contra estas infecciones que hay en el medicamento.

### Niños y adolescentes

No existen advertencias o precauciones específicas o adicionales aplicables a la población pediátrica.

### Uso de Octagamocta 50 mg/ml con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, o si se le ha administrado una vacuna en los tres últimos meses.

La línea de perfusión deberá limpiarse antes y después de la administración del medicamento, haciendo circular por ella una solución salina al 0,9% o bien una solución de dextrosa al 5%.

Se debe evitar el uso concomitante de diuréticos de asa.

Octagamocta 50 mg/ml puede disminuir el efecto de las vacunas de virus vivos, tales como las del sarampión, la rubéola, las paperas y la varicela.

Tras la administración de este medicamento, deberá transcurrir un período de 3 meses, antes de la vacunación con virus vivos. En el caso del sarampión, esta disminución puede aumentar hasta un año.

### Efectos en los análisis de sangre

Si le van a hacer un análisis de sangre después de que se le haya suministrado este medicamento, informe a la persona que vaya a hacer la extracción o a su médico de que le han administrado una solución de inmunoglobulina humana normal, ya que este tratamiento puede afectar a los resultados.

### Prueba de glucosa en sangre

Algunos tipos de sistemas de análisis de glucosa en sangre (denominados glucómetros) interpretan de forma errónea la maltosa contenida en este medicamento como glucosa. Esto puede provocar lecturas elevadas de glucosa falsas durante una perfusión o un periodo de unas 15 horas tras finalizar la perfusión y, como consecuencia, la inapropiada administración de insulina, dando lugar a una hipoglucemia (es decir, el descenso del nivel de azúcar en sangre) que podría provocar la muerte. De igual modo, los casos de hipoglucemia auténtica, pueden no ser tratados, si el estado hipoglucémico es enmascarado por unas falsas lecturas elevadas de glucosa.

**Como consecuencia, a la hora de administrar este medicamento u otros productos que contengan maltosa, la medición de la glucosa en sangre deberá realizarse con un sistema de análisis que utilice un método específico para la glucosa. Los sistemas basados en los métodos de la glucosa deshidrogenasa pirroloquinolinequinona (GDH PQQ) o la glucosa-colorante-oxidorreductasa no deben utilizarse.**

Debe revisarse detenidamente la información del producto del sistema de análisis de glucosa en sangre, incluyendo la de las tiras reactivas, para determinar si el sistema es apropiado para utilizarlo con productos parenterales que contengan maltosa. En caso de duda, consulte al médico que le está tratando para determinar si el sistema de análisis de glucosa que está utilizando es apropiado para utilizarlo con productos parenterales que contengan maltosa.

### Uso de Octagamocta 50 mg/ml con alimentos, bebidas y alcohol

No se han observado efectos. Debería procurarse una hidratación adecuada antes de la perfusión al usar este medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La seguridad de este medicamento durante el embarazo no se ha determinado en ensayos clínicos controlados y, por lo tanto, deberá administrarse con precaución a mujeres embarazadas y lactantes. Se ha demostrado que los este medicamento IgIV atraviesan con frecuencia la placenta, especialmente durante el tercer trimestre. La experiencia clínica con inmunoglobulinas indica que no deben esperarse efectos perjudiciales durante el embarazo, ni en el feto, ni en el recién nacido.

Las inmunoglobulinas se excretan en la leche materna humana. No se esperan efectos negativos en los neonatos que estén siendo amamantados o en los lactantes..

La experiencia clínica con inmunoglobulinas sugiere que no cabe esperar efectos perjudiciales sobre la fertilidad.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento carece de influencia, o esta es insignificante, sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. No obstante, los pacientes que experimenten reacciones adversas durante el tratamiento deberán esperar a que estas se resuelvan antes de conducir o utilizar máquinas.

### **Octagamocta 50 mg/ml contiene sodio**

100 ml de este medicamento contienen 35 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar). Esto equivale al 1,75 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Se debe tener en cuenta por parte de los pacientes con una dieta con control del sodio.

### **3. Cómo usar Octagamocta 50 mg/ml**

Su médico decidirá si necesita este medicamento y a qué dosis. Este medicamento se administra como una perfusión intravenosa (perfusión en una vena) por parte de personal sanitario. La dosis y el régimen posológico dependen de la indicación y pueden necesitar ser individualizados para cada paciente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **Uso en niños y adolescentes**

La administración (intravenosa) de Octagamocta 50 mg/ml en niños y adolescentes (0-18 años) no difiere de la de los adultos.

### **Si recibe más Octagamocta 50 mg/ml del que debe**

Es muy improbable que se produzca una sobredosis porque este medicamento normalmente se administra bajo supervisión médica. Si, a pesar de ello, usted recibe más Octagamocta 50 mg/ml del que debe, la sangre se puede volver demasiado espesa (hiperviscosa), lo que puede aumentar el riesgo de formación de coágulos sanguíneos. Esto puede ocurrir sobre todo si usted es un paciente de riesgo como, por ejemplo, si

su edad es avanzada o si tiene una enfermedad del corazón o del riñón. Asegúrese de estar bien hidratado. Informe a su médico si tiene algún problema médico conocido.

#### **Si olvidó usar Octagamocta 50 mg/ml**

Consulte a su médico para comentar cómo proceder.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Consulte a su médico cuanto antes si experimenta alguno de los efectos secundarios graves descritos a continuación (**son todos muy raros** y pueden afectar a 1 de cada 10.000 perfusiones).

En algunos casos, su médico decidirá interrumpir el tratamiento y reducir la dosis o suspender el tratamiento:

- **Inflamación de la cara, lengua y tráquea** que pueden causar gran dificultad para respirar
- **Reacciones alérgicas repentinas** con dificultad respiratoria, sarpullidos, sibilancias y descenso de la presión arterial
- **Accidentes cerebrovasculares** que pueden causar debilidad y/o pérdida de sensibilidad en un lado del cuerpo
- **Ataque al corazón** con dolor de pecho
- Dolor e inflamación de las extremidades causados por un **coágulo de sangre**
- **Anemia** que causa dificultad respiratoria o palidez
- Angina de pecho y dificultad para respirar causadas por un **coágulo de sangre en el pulmón**
- **Trastornos renales graves** que pueden causar dificultad para orinar
- Una **afección pulmonar** denominada daño pulmonar agudo relacionado con la transfusión (TRALI, por sus siglas en inglés), que causa dificultad para respirar, piel azulada, fiebre y disminución de la tensión arterial.
- **Cefalea intensa** en combinación con cualquiera de los siguientes síntomas, como rigidez del cuello, sopor, fiebre, sensibilidad a la luz, náuseas, vómitos (estos pueden ser signos de meningitis)

Si experimenta cualquiera de los síntomas anteriores, consulte a su médico lo antes posible.

También se han descrito los siguientes efectos secundarios:

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 perfusiones):

- Hipersensibilidad (reacción alérgica)
- Cefalea

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar a 1 de cada 100 perfusiones):

- Falta de glóbulos blancos
- Cambios en el ritmo cardíaco
- Cambios en la presión arterial
- Vómitos Dolor de espalda
- Dolor en el pecho
- Escalofríos
- Náuseas
- Fiebre
- Sensación de cansancio
- Reacciones de la piel en la zona de inyección
- Anomalías en los resultados de análisis de sangre o de pruebas de función hepática

Otros efectos adversos que no ocurrieron en los estudios clínicos, pero también se han descrito, son:

- Sobrecarga de líquidos
- Sodio en la sangre demasiado bajo
- Sensación de agitación, ansiedad, confusión o nerviosismo
- Migraña
- Trastornos del habla
- Pérdida de conocimiento
- Mareos
- Sensación de hormigueo en la piel
- Tacto o sensibilidad reducida
- Sensibilidad a la luz
- Contracciones musculares involuntarias
- Alteración de la visión
- Angina de pecho
- Palpitaciones
- Labios u otras partes de la piel temporalmente azulados
- Colapso circulatorio o shock
- Inflamación de las venas
- Palidez de la piel
- Tos
- Trastornos respiratorios
- Edema pulmonar (acumulación de líquidos en los pulmones)
- Broncoespasmo (dificultad para respirar o sibilancias)
- Fallo respiratorio
- Falta de oxígeno en la sangre
- Diarrea, dolor abdominal
- Urticaria, picor de piel
- Enrojecimiento de la piel
- Erupción cutánea
- Descamación de la piel
- Inflamación de la piel
- Pérdida de cabello
- Dolores en articulaciones o músculos
- Debilidad muscular o rigidez muscular
- Contracción muscular muy dolorosa
- Dolor de cuello, dolor en piernas y brazos
- Dolor de riñón
- Hinchazón en la piel (edema)
- Sofocos, sudoración aumentada

- Dolor de pecho
- Síntomas gripales
- Sensación de frío o calor o de malestar general y debilidad
- Somnolencia
- Sensación de quemazón
- Resultados erróneos en las mediciones de glucosa en sangre

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Octagamocta 50 mg/ml**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase.

Conservar por debajo de 25°C. No congelar.

Conservar el frasco en el envase exterior para protegerlo de la luz.

Tras la primera apertura, el medicamento se debe utilizar inmediatamente.

No utilice el medicamento si observa que la solución está turbia, tiene sedimentos o un color intenso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Octagamocta 50 mg/ml**

- El principio activo es 50 mg/ml inmunoglobulina humana normal (anticuerpos humanos) (de la que al menos el 95% es inmunoglobulina G).
- Los demás componentes son maltosa, agua para preparaciones inyectables.
- Los componentes utilizados en el acondicionamiento de Octagamocta 50 mg/ml no contienen látex.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Octagamocta 50 mg/ml es una solución para perfusión y está disponible en frascos (2,5 g/50 ml, 5 g/100 ml, 10 g/200 ml, 25 g/500 ml).

Presentaciones:

1 g	en	20 ml
2,5 g	en	50 ml
5 g	en	100 ml
10 g	en	200 ml
2 x 10 g	en	2 x 200 ml
3 x 10 g	en	3 x 200 ml
25 g	en	500 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

La solución es transparente o ligeramente opalescente, incolora o ligeramente amarilla.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Octapharma S.A.  
Avda. Castilla, 2.(P.E. San Fernando)  
Ed. Dublín, 2ª Planta  
28830 San Fernando de Henares  
Madrid

### **Responsable de la fabricación**

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.  
Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Austria

o

Octapharma S.A.S.  
70-72 rue de Maréchal Foch, BP 33, F-67380 Lingolsheim, France

o

Octapharma AB  
SE-112 75 Stockholm, Sweden

o

Octapharma GmbH  
Elisabeth Selbert Strasse 11, 40764 Langenfeld, Alemania  
Tel.: +49 (02173) 917 - 0  
Fax: +49 (02173) 917 – 111  
(sólo para Alemania)

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

Bélgica, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovenia, Estonia, Finlandia, Francia, Hungría, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido (Irlanda del Norte), República Checa, Rumanía, Suecia:	Octagam 50 mg/ml
Alemania, Austria, Bulgaria, Eslovaquia, Polonia	Octagam 5 %
España	Octagamocta

**Este prospecto ha sido revisado por ultima vez en: 07/2024**

**La siguiente información va dirigida exclusivamente a personal médico o sanitario:**

- El medicamento debe llevarse a temperatura ambiente o a temperatura corporal antes de su administración.
- La solución debe ser desde transparente a ligeramente opalescente y de incolora a ligeramente amarilla
- No usar soluciones turbias o que presenten sedimentos.
- Todo producto no utilizado o material de desecho, debe ser eliminado de acuerdo a los requerimientos locales.
- Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.
- La línea de perfusión deberá limpiarse antes y después de la administración del medicamento, haciendo circular por ella una solución salina al 0,9% o bien una solución de dextrosa al 5%.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>.