

Prospecto: información para el usuario

OCTAGAMOCTA 100 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 100 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Octagamocta 100 mg/ml
3. Cómo usar Octagamocta 100 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Octagamocta 100 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Octagamocta 100 mg/ml y para qué se utiliza y para qué se utiliza

Qué es Octagamocta 100 mg/ml

Octagamocta 100 mg/ml 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 la defensa inmune de su organismo. Octagamocta 100 mg/ml contiene todas las actividades de IgG que están presentes en la población normal. Unas dosis adecuadas de este medicamento pueden devolver unos niveles de IgG anormalmente bajos a la condición normal.

Octagamocta 100 mg/ml tiene un amplio espectro de anticuerpos frente a diversos agentes infecciosos.

Para qué se utiliza Octagamocta 100 mg/ml

Octagamocta 100 mg/ml 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 e hipogammaglobulinemia congénitas, inmunodeficiencia común variable, 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 100 mg/ml se puede utilizar además en el tratamiento de enfermedades autoinmunitarias (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 provoca 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.

en pacientes adultos con dermatomiositis activa (DM), un trastorno que causa inflamación muscular y cambios en la piel. Los síntomas típicos son debilidad muscular simétrica progresiva y cambios típicos de la piel tales como erupción en diferentes partes del cuerpo (p. ej., párpados, mejillas, nariz, espalda, codos, nudillos) y piel escamosa, áspera y seca. Octagamocta 100 mg/ml se puede usar en pacientes tratados con fármacos que suprimen el sistema inmunitario, como los corticosteroides, o si estos fármacos están contraindicados o no se toleran bien.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Octagamocta 100 mg/ml

No use Octagamocta 100 mg/ml:

- Si es alérgico a la inmunoglobulina humana o a cualquiera de los demás componentes de Octagamocta 100 mg/ml (incluidos en la sección 6).
- Si tiene una deficiencia de inmunoglobulina A (deficiencia IgA) con anticuerpos anti-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 100 mg/ml.

Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administre una dosis de Octagamocta 100 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 Octagamocta 100 mg/ml 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 requerido 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 de Octagamocta, se pueden producir en muy raras ocasiones 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 con más frecuencia, aunque muy raramente, 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 100 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, Octagamocta 100 mg/ml 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?

- Rara vez se pueden producir cefaleas fuertes y rigidez del cuello entre varias horas y 2 días después del tratamiento con Octagamocta.
- Las reacciones alérgicas son raras, pero pueden inducir un shock anafiláctico, incluso en pacientes que han tolerado los tratamientos anteriores.
- En casos muy raros se puede producir una lesión pulmonar aguda producida por transfusión (TRALI) después de recibir inmunoglobulinas, incluido Octagamocta. 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 severas 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 Octagamocta. 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 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 100 mg/ml con otros medicamentos

La línea de perfusión deberá limpiarse antes y después de la administración de Octagamocta 100 mg/ml, haciendo circular por ella una solución salina normal o bien una solución con un 5% de dextrosa disuelta en agua.

Se debe evitar el uso concomitante de diuréticos de asa.

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

Octagamocta 100 mg/ml puede disminuir el efecto de las vacunas de virus vivos atenuados, tales como las del sarampión, la rubéola, las paperas y la varicela.

Tras la administración de este producto, deberá transcurrir un período de 3 meses antes de la vacunación con virus vivos atenuados. En el caso del sarampión, esta disminución del efecto puede persistir 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 Octagamocta 100 mg/ml, 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 pruebas de glucosa en sangre (denominados glucómetros) interpretan de forma errónea la maltosa contenida en Octagamocta 100 mg/ml 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, conducir a la administración inadecuada de insulina, dando lugar a una hipoglucemia (es decir, el descenso del nivel de azúcar en sangre), que puede provocar la muerte.

Asimismo, los casos de hipoglucemia auténtica pueden ser pasados por alto y no ser tratados si el estado hipoglucémico queda enmascarado por lecturas elevadas de glucosa falsas.

Como consecuencia, a la hora de administrar Octagamocta 100 mg/ml u otros productos que contengan maltosa, la medición de la glucosa en sangre debe realizarse con un sistema de pruebas 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-oxidoreductasa no deben utilizarse.

Debe revisarse detenidamente la información del material del Kit de ensayo para las pruebas de glucosa en sangre, incluyendo las tiras de glucosa, para determinar si el sistema es apropiado para utilizarlo con productos parenterales que contengan maltosa. Si tiene alguna duda, consulte al médico que le está tratando para determinar si el sistema de pruebas de glucosa que está utilizando es apropiado para utilizarlo con productos parenterales que contengan maltosa.

Uso de Octagamocta 100 mg/ml con alimentos, bebidas y alcohol

No se han observado efectos. Debería procurarse una hidratación adecuada antes de la perfusión al usar Octagamocta 100 mg/ml.

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 producto durante el embarazo no se ha determinado en ensayos clínicos controlados y, por lo tanto, debe administrarse con precaución a mujeres embarazadas y lactantes. Se ha demostrado que los productos 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, 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:

Octagamocta 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 contiene sodio

100 ml de este medicamento contienen 69 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar). Esto equivale al 3,45 % de la ingesta diaria máxima recomendada de 2 g de sodio para un adulto. Se debe tener en cuenta por parte de los pacientes con una dieta con control del sodio.

3. Cómo usar Octagamocta 100 mg/ml

Su médico decidirá si necesita Octagamocta 100 mg/ml y a qué dosis. Octagamocta 100 mg/ml se administra mediante una perfusión intravenosa (perfusión en una vena) que debe ser administrada por 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes

La administración (intravenosa) de Octagamocta 100 mg/ml en niños y adolescentes (0-18 años) no difiere de la de los adultos.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este tipo de medicamento 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 personas).

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**
- Angina de pecho y dificultad para respirar causadas por un **coágulo de sangre en el pulmón**
- **Anemia** que causa dificultad respiratoria o palidez
- **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 adversos:

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

- Hipersensibilidad (reacción alérgica)
- Cefalea
- Náuseas
- Cambios en la presión arterial
- Fiebre

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

- Falta de diferentes tipos de células sanguíneas
- Cambios en el ritmo cardíaco
- Vómitos
- Ictus (ataque cerebral)
- Mareos
- Sensación de hormigueo o pinchazos en la piel
- Escalofríos
- Visión borrosa

- Coágulos en los vasos sanguíneos
- Obstrucción de una vena profunda
- Obstrucción de una arteria pulmonar
- Dolor de espalda
- Dolor en el pecho
- Dolores en articulaciones o músculos
- Contracciones musculares involuntarias
- Dolor en las piernas o los brazos
- Trastornos respiratorios
- Escalofríos
- Sensación de cansancio, malestar general o debilidad
- Líquido en los tejidos de las extremidades
- Reacciones de la piel en la zona de inyección
- Anomalías en los resultados de análisis de sangre (es decir, de pruebas de función hepática o de glóbulos rojos)

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
- Tacto o sensibilidad reducida
- Sensibilidad a la luz
- 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
- 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
- Debilidad muscular o rigidez muscular
- Contracción muscular muy dolorosa
- Dolor de cuello,
- Dolor de riñón
- Hinchazón en la piel (edema)
- Sofocos, sudoración aumentada
- Dolor de pecho
- Síntomas gripales

- Sensación de frío o calor
- 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:

<https://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 100 mg/ml

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

No utilice Octagamocta 100 mg/ml después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja. Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No congelar.

Este producto puede permanecer fuera de la nevera por un solo periodo de hasta 9 meses (sin sobrepasar la fecha de caducidad) y ser almacenado a una temperatura ≤ 25 °C. Al final de este periodo no debe ser refrigerado de nuevo y debe ser desechado. La fecha en la que el medicamento ha salido de la nevera debe ser registrada en el cartonaje exterior.

No utilice Octagamocta 100 mg/ml 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 100 MG/ML:

- El principio activo es inmunoglobulina humana normal (anticuerpos humanos) a una concentración de 100 mg/ml, con 100 mg de proteínas /ml (de las que al menos el 95% es inmunoglobulina G).
- Los demás componentes son maltosa y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Octagamocta 100 mg/ml es una solución para perfusión y está disponible en viales (2 g/20 ml), o frascos (5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml).

Tamaños:

2 g	en	20 ml
5 g	en	50 ml
6 g	en	60 ml
10 g	en	100 ml
20 g	en	200 ml
3 x 10 g	en	3 x 100 ml
3 x 20 g	en	3 x 200 ml
30 g	en	300 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

Fabricantes:

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

o

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23, 112 51 Stockholm
SE-112 75 Estocolmo, Suecia

o

Octapharma GmbH
Elisabeth Selbert Strasse 11, 40764 Langenfeld, Alemania
(sólo para Alemania)

Este medicamento ha sido autorizado en los estados miembros del EEE bajo las denominaciones siguientes:

Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Finlandia, Francia, Hungría, Islandia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia:

Italia:	Gamten
España	Octagamocta

Este prospecto fue aprobado por última vez en: 09/2021

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

- El producto 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.

- Con el fin de terminar la perfusión del producto que haya podido quedar en los tubos al finalizar la perfusión, puede hacerse circular por el tubo una solución salina al 0,9% o de dextrosa al 5%.

..