

Prospecto: información para el usuario

Plangamma 50 mg/ml solución para perfusión Inmunoglobulina humana normal (IgIV)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Plangamma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Plangamma
3. Cómo usar Plangamma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Plangamma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Plangamma y para qué se utiliza

Qué es Plangamma

Plangamma contiene inmunoglobulina humana normal. Este medicamento pertenece a una clase de medicamentos llamados inmunoglobulinas intravenosas. Estos se usan para tratar condiciones en las cuales el sistema inmunitario no funciona correctamente frente a las enfermedades.

Para qué se utiliza Plangamma

Tratamiento en adultos, niños y adolescentes (2-18 años) que carecen de suficientes anticuerpos (tratamiento de reposición). Existen dos grupos:

- Pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Primaria (SIP), una deficiencia congénita de anticuerpos (grupo 1).
- Pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Secundaria (SIS) en pacientes que sufren infecciones graves o recurrentes, que no responden al tratamiento antimicrobiano y que han demostrado una deficiencia **de anticuerpos específicos (PSAF)*** o un nivel sérico de <4 g/l (grupo 2).

*PSAF= incapacidad de duplicar el título de anticuerpos IgG ante el antígeno de las vacunas neumocócica polisacárida y polipeptídica.

Tratamiento en adultos, niños y adolescentes (2-18 años) con ciertas afecciones autoinmunes (inmunomodulación). Se clasifican en cinco grupos:

- Trombocitopenia inmune primaria, cuando el número de plaquetas en su torrente sanguíneo se reduce drásticamente. Las plaquetas son una parte importante en el proceso de coagulación, y un

número reducido de plaquetas puede causar hemorragias y hematomas. Este producto también se utiliza en pacientes con alto riesgo de hemorragia o antes de una intervención quirúrgica, para aumentar el número de plaquetas.

- Síndrome de Guillain Barré, en el cual el sistema inmunitario ataca a los nervios y les impide funcionar correctamente.
- Enfermedad de Kawasaki (en este caso junto con ácido acetilsalicílico), una enfermedad infantil en la que se agrandan los vasos sanguíneos (arterias) del cuerpo.
- Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PCID), una enfermedad rara y progresiva que causa debilidad en las extremidades, adormecimiento, dolor y fatiga.
- Neuropatía motora multifocal (NMM), una enfermedad rara que causa debilidad asimétrica progresiva lenta en las extremidades sin pérdida sensorial.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Plangamma

No use Plangamma

- Si usted es alérgico a las inmunoglobulinas humanas o a cualquier otro componente de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted tiene deficiencia de inmunoglobulina del tipo IgA en sangre o ha desarrollado anticuerpos a IgA.
- Si usted tiene intolerancia a la fructosa, enfermedad genética poco frecuente que consiste en que no se produce la enzima encargada de fragmentar la fructosa. En bebés y niños pequeños (0-2 años), la intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) puede no haber sido diagnosticada y podría ser fatal, por lo que no deben recibir este medicamento. (Ver precauciones especiales sobre los excipientes al final de esta sección).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Plangamma.

Algunas reacciones adversas pueden ocurrir con mayor frecuencia:

- si se administra a una velocidad de perfusión elevada.
- si usted tiene hipogammaglobulinemia o agammaglobulinemia (una condición que implica bajos niveles de inmunoglobulina en sangre) con o sin déficit de IgA.
- si usted recibe Plangamma por primera vez, o ha cambiado de producto de inmunoglobulina humana normal (IgIV), o ha transcurrido un largo periodo de tiempo (p.e. varias semanas) desde la última perfusión. Usted será controlado exhaustivamente hasta una hora después de la perfusión para detectar posibles reacciones adversas.

Las reacciones alérgicas son poco frecuentes. Éstas pueden aparecer en casos aislados si usted no tiene suficientes inmunoglobulinas de tipo IgA en sangre o si se han desarrollado anticuerpos anti-IgA.

Pacientes con factores de riesgo preexistentes

Por favor, informe a su médico si usted padece cualquier otra condición patológica y/o enfermedad, ya que se requiere una mayor precaución en pacientes con factores de riesgo preexistentes de eventos tromboticos. En particular, informe a su médico si usted padece:

- diabetes
- presión sanguínea alta
- historia de enfermedad vascular o eventos tromboticos
- sobrepeso
- disminución del volumen sanguíneo
- enfermedades que incrementen la viscosidad sanguínea
- mayores de 65 años de edad

Pacientes con problemas renales

Si usted padece problemas renales, su médico debe considerar si suspender el tratamiento, ya que se han comunicado casos de insuficiencia renal aguda en pacientes que recibieron tratamiento con IgIV, generalmente en pacientes con factores de riesgo.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Efectos sobre los análisis de sangre

Después de recibir Plangamma, los resultados de ciertos análisis de sangre (pruebas serológicas) se pueden ver alterados durante algún tiempo. Si se le realiza un análisis de sangre después de recibir Plangamma, por favor informe al analista o a su médico de que ha recibido dicha medicación.

Precauciones especiales de seguridad

Cuando los medicamentos se elaboran a partir de sangre o plasma humanos, se deben adoptar una serie de medidas para prevenir una posible transmisión de infecciones a los pacientes. Estas medidas incluyen:

- una selección cuidadosa de los donantes de sangre y plasma para garantizar la exclusión de donantes con riesgo de padecer infecciones,
- el análisis de cada donación y mezcla de plasmas para detectar posibles virus o infecciones,
- inclusión de una serie de etapas en el procesamiento de la sangre o el plasma que pueden inactivar o eliminar los virus.

A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de infecciones. Esto también es aplicable a los virus desconocidos o emergentes y a otros tipos de infecciones.

Las medidas adoptadas se consideran eficaces para los virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C, y para los virus no envueltos de la hepatitis A y el parvovirus B19.

Las inmunoglobulinas no se han asociado a infecciones por hepatitis A o parvovirus B19, posiblemente porque los anticuerpos frente a estas infecciones, como los contenidos en el medicamento, son protectores.

Es altamente recomendable que cada vez que se administre Plangamma a un paciente, se deje constancia del nombre del medicamento y del número de lote administrado a fin de mantener una relación entre el paciente y el lote del producto.

Niños y adolescentes

Se deben observar las constantes vitales (temperatura corporal, presión sanguínea, frecuencia cardíaca y frecuencia respiratoria) durante la perfusión de Plangamma.

Uso de Plangamma con otros medicamentos

- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos.
- Efectos sobre las vacunas: Plangamma puede reducir la eficacia de ciertos tipos de vacunas (vacunas con virus vivos atenuados). En el caso de rubéola, paperas y varicela, debe transcurrir un periodo de hasta 3 meses después de recibir este medicamento y antes de recibir estas vacunas. En el caso del sarampión, el periodo es de hasta 1 año.
- Se debe evitar el uso concomitante de medicamentos que aumenten la excreción de agua del cuerpo (diuréticos del asa) durante el tratamiento con Plangamma.

Embarazo y lactancia

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 cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Los pacientes pueden experimentar reacciones (tales como mareo o náuseas) durante el tratamiento que podrían afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Plangamma contiene sorbitol

Este medicamento contiene 50 mg de sorbitol por ml. Si su médico le ha informado de que sufre intolerancia a algunos azúcares, contacte con él antes de usar este medicamento.

En personas de más de 2 años con problemas para tolerar la fructosa, se puede desarrollar una reacción espontánea a los alimentos que contienen fructosa y que puede dar lugar a los siguientes síntomas: vómitos, trastornos gastrointestinales, apatía, retraso de altura y peso. Por lo tanto, los pacientes deberían ser examinados para los síntomas de Intolerancia Hereditaria a la Fructosa antes de recibir Plangamma.

Plangamma contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por vial de 10 ml, 50 ml, 100 ml y 200 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”. Este medicamento contiene menos de 29,41 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de 400 ml. Esto equivale al 1,5% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto. Sin embargo, dependiendo de la dosis requerida, el paciente puede recibir más de 1 vial.

3. Cómo usar Plangamma

Plangamma es para administración intravenosa (inyección en vena). Puede administrárselo usted mismo si previamente ha recibido una formación completa por parte del personal hospitalario. Usted debe realizar la perfusión exactamente como se le ha enseñado a fin de evitar la presencia de gérmenes. Nunca debe administrarse una inyección si está solo, siempre debe haber un adulto presente.

La dosis que usted reciba dependerá de su enfermedad y de su peso y será calculada por su médico (ver sección “Instrucciones para los profesionales del sector sanitario” al final del prospecto).

Al comienzo de la perfusión usted recibirá Plangamma a una velocidad baja (0,01-0,02 ml/kg/min). Si lo tolera bien, su médico puede aumentar gradualmente la velocidad de perfusión (hasta 0,1 ml/kg/min).

Uso en niños

No se considera que la dosis en niños sea distinta a la de los adultos, ya que ésta depende de la enfermedad y del peso del niño.

Si usted recibe más Plangamma del que debe

Si recibe más Plangamma del que debiera, su cuerpo puede sufrir una sobrecarga de líquidos. Esto puede ocurrir especialmente si usted es un paciente de riesgo, por ejemplo si es de edad avanzada o si tiene problemas cardíacos o renales. Consulte inmediatamente a su médico.

Si olvidó usar Plangamma

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico y siga sus instrucciones.

No debe administrarse una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

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

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Plangamma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En algunos casos aislados, se han descrito las siguientes reacciones adversas con los preparados de inmunoglobulina. **Informe a su médico si sufre alguna de las siguientes reacciones adversas durante o después de la perfusión:**

- Descenso brusco de la presión arterial y, en casos aislados, shock anafiláctico (cuyos síntomas son erupción en la piel, hipotensión, palpitaciones, silbidos al respirar, tos, estornudos y dificultades para respirar, entre otros), incluso en pacientes que no han presentado hipersensibilidad a anteriores administraciones.
- Casos de meningitis no infecciosa temporal (cuyos síntomas son dolor de cabeza, miedo o sensibilidad a la luz, rigidez de nuca).
- Casos de reducción temporal en el número de eritrocitos en sangre (anemia hemolítica reversible/hemólisis).
- Casos de reacciones cutáneas transitorias (efectos adversos en la piel).
- Incremento en los niveles de creatinina sérica (prueba que mide la función renal) y/o fallo renal agudo (cuyos síntomas son dolor en la zona lumbar, fatiga, descenso de la cantidad de orina).
- Reacciones tromboembólicas tales como infarto de miocardio (presión en la zona del pecho con sensación de que el corazón late muy rápido), accidente vascular cerebral (debilidad en los músculos)

de la cara, brazos o piernas, dificultad para hablar o para entender a otros cuando hablan), embolia pulmonar (falta de aliento, dolor en el pecho y fatiga) y trombosis venosa profunda (dolor e hinchazón en una extremidad).

- Casos de lesión pulmonar aguda relacionada con transfusión (TRALI, por sus siglas en inglés) que causa hipoxia (falta de oxígeno), disnea (dificultad para respirar), taquipnea (respiración agitada), cianosis (falta de oxígeno en sangre), fiebre e hipotensión.

Otros efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 persona de cada 10):

- dolor de cabeza
- reacción en el lugar de la inyección
- fiebre (aumento de la temperatura corporal)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 persona de cada 100):

- test de Coombs positivo
- mareo
- aumento o disminución de la presión sanguínea
- bronquitis
- tos
- silbidos al respirar
- dolor abdominal (incluyendo dolor abdominal superior)
- diarrea
- vómitos
- náuseas
- urticaria
- prurito (picor)
- erupción de la piel
- dermatitis de contacto
- dolor de espalda
- mialgia
- artralgia (dolor de las articulaciones)
- calambres musculares
- temblores (sensación de escalofríos)
- debilidad
- dolor
- inflamación en el lugar de la inyección
- reacción en el lugar de la inyección (incluyendo edema, prurito, hinchazón y dolor)
- migración del implante
- aumento de la temperatura corporal

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- dolor en el pecho
- rubefacción (enrojecimiento de la piel)
- malestar
- disnea (dificultad para respirar)

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

Se observó que la proporción de dolor de cabeza, fiebre, aumento de la frecuencia cardíaca y disminución de la presión sanguínea fue mayor en niños que en adultos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Plangamma

Mantener este medicamento 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 cartón después de CAD.

No conservar a temperatura superior a 30 °C. No congelar.

La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente. No utilizar este medicamento si la solución está turbia o tiene sedimentos.

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 Plangamma

- El principio activo es la inmunoglobulina humana normal (IgIV). Un ml contiene 50 mg de inmunoglobulina humana normal, de la que al menos el 97% es IgG.

Cada vial de 10 ml contiene: 0,5 g de inmunoglobulina humana normal

Cada vial de 50 ml contiene: 2,5 g de inmunoglobulina humana normal

Cada vial de 100 ml contiene: 5 g de inmunoglobulina humana normal

Cada vial de 200 ml contiene: 10 g de inmunoglobulina humana normal

Cada vial de 400 ml contiene: 20 g de inmunoglobulina humana normal

El porcentaje de subclases de IgG es aproximadamente 66,6% IgG₁, 28,5% IgG₂, 2,7% IgG₃ y 2,2% IgG₄. El contenido en IgA es inferior a 50 microgramos/ml.

- Los componentes restantes son sorbitol y agua para preparaciones inyectables (ver sección 2 para más información sobre componentes).

Aspecto del producto y contenido del envase

Plangamma es una solución para perfusión. La solución es transparente o ligeramente opalescente, incolora o de color amarillo pálido.

Plangamma se presenta en viales de 0,5 g/10 ml, 2,5 g/50 ml, 5 g/100 ml, 10 g/200 ml y 20 g/400 ml.

Tamaño del envase: 1 vial

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasc, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - España

Fecha de la última revisión de este prospecto 03/2020

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario (ver sección 3 para más información):

Posología y forma de administración

La dosis y el régimen de dosificación dependen de la indicación.

Puede ser necesario individualizar el régimen de dosificación para cada paciente según la respuesta clínica. La dosis en base al peso corporal puede requerir un ajuste en pacientes con bajo peso o con sobrepeso. Puede emplearse el siguiente régimen de dosificación como guía orientativa.

La posología recomendada se describe en la siguiente tabla:

Indicación	Dosis	Frecuencia de perfusión
Tratamiento de reposición:		
Síndromes de inmunodeficiencia primaria	Dosis inicial: 0,4-0,8 g/kg Dosis de mantenimiento: 0,2-0,8 g/kg	cada 3-4 semanas
Inmunodeficiencias secundarias	0,2-0,4 g/kg	cada 3-4 semanas
Inmunomodulación:		
Trombocitopenia inmune primaria	0,8-1 g/kg o 0,4 g/kg/d	el 1 ^{er} día, pudiéndose repetir una vez dentro de los 3 días siguientes de 2-5 días
Síndrome de Guillain Barré	0,4 g/kg/d	durante 5 días
Enfermedad de Kawasaki	2 g/kg	en una dosis, junto con ácido acetilsalicílico

Indicación	Dosis	Frecuencia de perfusión
<u>Tratamiento de reposición:</u>		
Síndromes de inmunodeficiencia primaria	Dosis inicial: 0,4-0,8 g/kg Dosis de mantenimiento: 0,2-0,8 g/kg	cada 3-4 semanas
Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PCID)	Dosis inicial: 2 g/kg Dosis de mantenimiento: 1 g/kg	en varias dosis durante 2-5 días cada 3 semanas durante 1-2 días
Neuropatía motora multifocal (NMM)	Dosis inicial: 2 g/kg Dosis de mantenimiento: 1 g/kg o 2 g/kg	en varias dosis durante 2-5 días consecutivos cada 2-4 semanas cada 4-8 semanas en varias dosis durante 2-5 días

Plangamma debe administrarse por vía intravenosa a una velocidad inicial de 0,01-0,02 ml/kg/min durante los primeros treinta minutos. Si se tolera bien, la velocidad de administración puede aumentarse gradualmente hasta un máximo de 0,1 ml/kg/min.

En el ensayo clínico realizado con pacientes con TIP crónica se obtuvo un incremento significativo en los niveles medios de plaquetas (64.000/ μ l), aunque sin alcanzar los niveles normales.

Población pediátrica

Puesto que la posología para cada indicación va acorde al peso corporal y se ajusta al resultado clínico de las condiciones arriba indicadas, la posología en los niños no difiere de la indicada para los adultos.

Incompatibilidades

Plangamma no debe mezclarse con otros medicamentos o soluciones intravenosas y debe administrarse utilizando una vía intravenosa separada.

Precauciones especiales

Sorbitol

Cada ml de este medicamento contiene 50 mg de sorbitol. Aquellos pacientes que padezcan problemas hereditarios poco comunes de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

En bebés y niños pequeños (0-2 años), la intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) puede no haber sido diagnosticada y podría ser fatal, por lo que no deben recibir este medicamento.

En personas de más de 2 años de edad con IHF, se desarrolla una aversión espontánea a la fructosa que contienen algunos alimentos y que puede dar lugar a la aparición de algunos síntomas (tales como vómitos, trastornos gastrointestinales, apatía, retraso de altura y peso). Por lo tanto, es necesario un historial detallado con respecto a los síntomas de la IHF para cada paciente antes de recibir Plangamma.

En el caso de que se hubiera administrado sin haber realizado dicha comprobación y se sospeche de la presencia de intolerancia a la fructosa, se deberá detener inmediatamente la perfusión, proceder a restablecer el nivel normal de glicemia y estabilizar la función orgánica mediante cuidados intensivos.

No son de esperar interferencias en la determinación de los niveles de glucosa en sangre.

Es altamente recomendable que cada vez que se administre Plangamma a un paciente, se deje constancia del nombre del medicamento y del número de lote administrado a fin de mantener una relación entre el paciente y el lote del producto.

Instrucciones de manipulación y eliminación

El producto debe alcanzar la temperatura ambiente (no superior a 30 °C) antes de su uso.

La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente. No utilizar Plangamma si la solución está turbia o presenta sedimentos.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.