

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Inmunoglobulina humana Octapharma 50 mg/ml solución para perfusión**

Inmunoglobulina humana normal para administración intravenosa (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 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 Inmunoglobulina humana Octapharma 50 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Inmunoglobulina humana Octapharma 50 mg/ml
3. Cómo usar Inmunoglobulina humana Octapharma 50 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Inmunoglobulina humana Octapharma 50 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Inmunoglobulina humana Octapharma 50 mg/ml y para qué se utiliza**

Inmunoglobulina humana Octapharma 50 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 el sistema inmune del organismo. Inmunoglobulina humana Octapharma 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.

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

#### **Para qué se utiliza Inmunoglobulina humana Octapharma 50 mg/ml:**

Inmunoglobulina humana Octapharma 50 mg/ml se utiliza:

- como terapia de sustitución en pacientes que no tienen cantidades suficientes de anticuerpos propios.
- en ciertas enfermedades inflamatorias.
- para prevenir o tratar infecciones tras un trasplante de médula ósea.

Inmunoglobulina humana Octapharma 50 mg/ml se utiliza como terapia de sustitución en pacientes que no tienen cantidades suficientes de anticuerpos propios. Existen 3 grupos de terapia de sustitución:

- Pacientes con deficiencia innata de anticuerpos (síndromes de inmunodeficiencia primaria: agammaglobulinemia congénita e hipogammaglobulinemia, inmunodeficiencia variable común, inmunodeficiencias combinadas severas).
- Pacientes con enfermedades sanguíneas que provocan una falta de anticuerpos e infecciones recurrentes (mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes).
- Pacientes con SIDA congénito que padecen infecciones bacterianas repetidas.

Inmunoglobulina humana Octapharma 50 mg/ml se puede utilizar en las siguientes enfermedades inflamatorias:

- En adultos o niños que no tienen un número suficiente de plaquetas (púrpura trombocitopénica idiopática) y que tienen un alto riesgo de hemorragias antes de la cirugía.
- En pacientes con una enfermedad que provoca la inflamación de varios órganos (enfermedad de Kawasaki).
- En pacientes con una enfermedad que puede provocar la inflamación de ciertas partes del sistema nervioso (síndrome de Guillain Barré).
- Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP, inflamación de ciertas partes del sistema nervioso). Solamente se dispone de experiencia limitada sobre el uso de las inmunoglobulinas intravenosas en niños con CIDP.

## **2. Qué necesita saber antes de usar Inmunoglobulina humana Octapharma 50 mg/ml**

### **No use Inmunoglobulina humana Octapharma 50 mg/ml:**

- Si tiene alergia a la inmunoglobulina humana, o a cualquiera de los demás componentes de Inmunoglobulina humana Octapharma 50 mg/ml (incluidos en la sección 6).
- Si tiene déficit de inmunoglobulina A (deficiencia de IgA), con anticuerpos contra IgA.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Inmunoglobulina humana Octapharma 50 mg/ml.

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

#### 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.

Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administre una dosis de Inmunoglobulina humana Octapharma 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.

### Alergia al maíz

Inmunoglobulina humana Octapharma 50 mg/ml contiene maltosa, que deriva del maíz. Se ha notificado reacciones alérgicas por la perfusión de otros productos relacionados con la maltosa o el almidón. Si tiene una alergia conocida al maíz, deberá evitar el uso de Inmunoglobulina humana Octapharma o ser controlado de cerca para comprobar la presencia de signos y síntomas de reacciones de hipersensibilidad, durante la perfusión de Inmunoglobulina humana Octapharma.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Uso de Inmunoglobulina humana Octapharma 50 mg/ml con otros medicamentos**

La línea de perfusión deberá limpiarse antes y después de la administración de Inmunoglobulina humana Octapharma 50 mg/ml, haciendo circular por ella una solución salina normal o bien una solución de dextrosa al 5% disuelta en agua.

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.

Inmunoglobulina humana Octapharma 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 producto, 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.

Informe a su médico de que se le está administrando inmunoglobulina cuando le tome una muestra de sangre, dado 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 Inmunoglobulina humana Octapharma 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 Inmunoglobulina humana Octapharma 50 mg/ml 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-oxidoreductasa 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 Inmunoglobulina humana Octapharma 50 mg/ml con alimentos, bebidas y alcohol**

No se han observado efectos. Debería procurarse una hidratación adecuada antes de la perfusión al usar Inmunoglobulina humana Octapharma 50 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, deberá 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, ni en el feto, ni en el recién nacido.

Las inmunoglobulinas se excretan en la leche materna y pueden contribuir a la transferencia de anticuerpos protectores al neonato.

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

#### **Conducción de vehículos y uso de máquinas:**

La capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse afectada por algunas reacciones adversas asociadas con el uso de Inmunoglobulina humana Octapharma 50 mg/ml. Los pacientes que experimentan reacciones adversas durante el tratamiento deberán esperar a que estas se resuelvan antes de conducir o utilizar máquinas.

### **3. Cómo usar Inmunoglobulina humana Octapharma 50 mg/ml**

Su médico decidirá si necesita Inmunoglobulina humana Octapharma 50 mg/ml y a qué dosis. Inmunoglobulina humana Octapharma 50 mg/ml 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 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 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**
- **Trastornos renales graves** que pueden causar dificultad para orinar
- **Meningitis no infecciosa (aséptica)** que causa dolor de cabeza intenso y rigidez de cuello

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

También se han descrito los siguientes efectos secundarios:

**Efectos secundarios comunes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Hipersensibilidad (reacción alérgica)
- Dolor de cabeza
- Náuseas
- Fiebre
- Sensación de cansancio
- Reacciones de la piel en la zona de inyección

**Efectos secundarios poco comunes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Eczema
- Dolor de espalda
- Dolor torácico
- Escalofríos

**Efectos secundarios muy raros** (pueden afectar a 1 de cada 10.000 personas):

- Anemia hemolítica (Destrucción de glóbulos rojos y su consiguiente escasez; este efecto adverso puede verse incrementado en aquellos individuos que reciban altas dosis, que tengan grupo sanguíneo A, B o AB y/o una enfermedad inflamatoria subyacente)

- Falta de glóbulos blancos
- 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
- Cambios en el ritmo cardíaco
- Labios u otras partes de la piel temporalmente azulados
- Colapso circulatorio o shock
- Cambios en la presión arterial
- 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 respiratoria
- Falta de oxígeno en la sangre
- Vómitos, diarrea, dolor abdominal
- Urticaria, picor de piel
- Rojez de la piel
- Rash cutáneo
- Descamación de la piel
- Inflamación de la piel
- Pérdida de cabello
- Dolores en articulaciones o músculos
- Debilidad muscular o tensión 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
- Anomalías en los resultados de análisis de sangre o de pruebas de función hepática
- 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Inmunoglobulina humana Octapharma 50 mg/ml

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

No utilice Inmunoglobulina humana Octapharma 50 mg/ml 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.

No utilice Inmunoglobulina humana Octapharma 50 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 Inmunoglobulina humana Octapharma 50 mg/ml

- El principio activo es inmunoglobulina humana normal 50 mg/ml (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 Inmunoglobulina humana Octapharma no contienen látex.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Inmunoglobulina humana Octapharma 50 mg/ml es una solución para perfusión y está disponible en viales (1g/20 ml), o 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  
Tel: +34 91 648 72 98

#### **Responsable de la fabricación**

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.  
Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Austria  
Tel: +43 1 61032 305

Octapharma S.A.S.  
70-72 rue de Marèchal Foch, BP 33, F-67380 Lingolsheim, France  
Tel: +33 3 88788983

Octapharma AB  
SE-112 75 Stockholm, Sweden  
Tel: +46 8 566 430 00

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2019**

#### **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.
- Inmunoglobulina humana Octapharma 50 mg/ml no precisa filtración.
- 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 de Inmunoglobulina humana Octapharma 50 mg/ml, haciendo circular por ella una solución salina normal o bien una solución de dextrosa al 5% disuelta en agua.

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/>.