

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

IGAMPLIA 160 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

	<u>320 mg/2 ml</u>	<u>800 mg/5 ml</u>
- Principio activo:		
Inmunoglobulina humana normal (Proteínas humanas (Proporción inmunoglobulina humana	320 mg 288 - 352 mg ≥ 95% IgG	800 mg 720 - 880 mg) ≥ 95% IgG)
- Excipientes:		
Cloruro sódico	6 mg	15 mg

El porcentaje de subclases de IgG es aprox.: 59,9% IgG₁, 31,9% IgG₂, 6,64% IgG₃ y 1,52% IgG₄.

El contenido en IgA es inferior a 1 mg/ml.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

La solución es clara y de color amarillo pálido a pardo claro. Durante su conservación puede aparecer una ligera opalescencia o una pequeña cantidad de partículas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Terapia de reposición en adultos y niños en síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como:

- agammaglobulinemias e hipogammaglobulinemias congénitas
- inmunodeficiencia variable común
- inmunodeficiencia severa combinada
- deficiencias de subclases de IgG con infecciones recurrentes

Terapia de reposición en mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

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

El tratamiento debe iniciarse y monitorizarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de inmunodeficiencias.

La dosificación debe adaptarse al paciente dependiendo de su respuesta farmacocinética y clínica. A título informativo se indica el siguiente régimen de dosificación.

El régimen de dosificación por vía intramuscular debe alcanzar un nivel sostenido de IgG. Puede requerirse una dosis de carga de al menos 0,2 - 0,5 g/kg. Tras conseguir el estado estacionario de niveles de IgG, se administran dosis de mantenimiento a intervalos repetidos con el fin de alcanzar una dosis mensual acumulativa del orden de 0,4 - 0,8 g/kg.

Deben medirse los niveles valle con el fin de ajustar la dosis y el intervalo de dosificación.

Forma de administración

La inmunoglobulina humana normal debe administrarse por vía intramuscular.

Si se precisan dosis elevadas (≥ 5 ml), se aconseja su administración repartida en dosis fraccionadas y en diferentes regiones anatómicas.

La inyección intramuscular debe administrarse por un médico o enfermero.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Igamplia no debe administrarse por vía intravenosa.

En casos de trombocitopenia grave y en otros problemas de hemostasis, Igamplia no debe administrarse por vía intramuscular.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si Igamplia se administra accidentalmente en un vaso sanguíneo, los pacientes podrían sufrir shock.

Los pacientes deben ser rigurosamente monitorizados y estar bajo control médico por si apareciera alguna reacción adversa durante la inyección.

Algunas reacciones adversas pueden ocurrir con más frecuencia en pacientes que reciben inmunoglobulina humana normal por primera vez o, raramente, cuando se cambia a otro producto IgIM alternativo o cuando el tratamiento se ha interrumpido durante más de ocho semanas.

Son raras las reacciones de hipersensibilidad verdadera. Éstas pueden aparecer particularmente en casos aislados de deficiencia de IgA con anticuerpos anti-IgA y estos pacientes deben tratarse con precaución.

Raramente, la inmunoglobulina humana normal puede inducir una caída de la presión sanguínea con reacción anafiláctica, incluso en pacientes que previamente han tolerado el tratamiento con inmunoglobulina humana normal.

Ante la sospecha de reacción alérgica o anafiláctica se suspenderá inmediatamente la inyección. En caso de shock, se administrará el tratamiento recomendado.

Para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, se toman medidas estándar como la selección de donantes, análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma, así como la inclusión de etapas en el proceso de fabricación para eliminar/inactivar virus. A pesar de esto, 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 y agentes infecciosos emergentes o de naturaleza desconocida.

Las medidas tomadas se consideran efectivas para virus envueltos tales como el VIH, el VHB y el VHC, y para el virus no envuelto VHA. Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como parvovirus B19.

Existe experiencia clínica que confirma la ausencia de transmisión de hepatitis A o parvovirus B19 con inmunoglobulinas y también se asume así mismo que el contenido de anticuerpos constituye una importante contribución a la seguridad vírica.

Es altamente recomendable que cada vez que se administre Igamplia a un paciente se deje constancia del nombre del medicamento y nº de lote administrado a fin de mantener una relación entre el paciente y el lote de producto.

Advertencias especiales sobre excipientes: Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Vacunas con virus vivos atenuados

La administración de inmunoglobulinas puede disminuir durante un periodo de como mínimo 6 semanas hasta 3 meses la eficacia de vacunas con virus vivos atenuados tales como: sarampión, rubéola, paperas y varicela. Después de la administración de este producto, se debe dejar transcurrir un periodo de 3 meses antes de administrar vacunas con virus vivos atenuados. En el caso del sarampión, esta disminución puede persistir hasta 1 año. Por lo tanto, se deben controlar los niveles de anticuerpos en pacientes que vayan a recibir la vacuna del sarampión.

Interferencias con pruebas serológicas

Tras la inyección de inmunoglobulinas pueden aparecer falsos resultados positivos en pruebas serológicas, debido al incremento transitorio de varios anticuerpos transmitidos pasivamente a la sangre del paciente.

La transmisión pasiva de anticuerpos frente a antígenos eritrocitarios, como A, B, D, puede interferir con algunas pruebas serológicas (recuento de reticulocitos, haptoglobina y test de Coombs).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

La seguridad de este producto para su uso durante el embarazo no se ha demostrado con ensayos clínicos controlados, por lo que debe administrarse con precaución en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia. La experiencia clínica con inmunoglobulinas indica que no deben esperarse efectos perjudiciales durante el embarazo, en el feto ni en el recién nacido.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

Ocasionalmente pueden presentarse reacciones adversas tales como escalofríos, dolor de cabeza, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, artralgia, hipotensión y moderado dolor de espalda.

Raramente, la inmunoglobulina humana normal puede ocasionar una caída repentina de la presión sanguínea y, en casos aislados, shock anafiláctico, incluso cuando el paciente no ha demostrado hipersensibilidad en administraciones previas.

Reacciones locales en el lugar de la inyección: hinchazón, dolor, rubor, induración, calor local, picor, hematoma y erupción.

Puede observarse dolor local y aumento de la sensibilidad en el lugar de la inyección con la administración intramuscular.

No hay datos consistentes de la frecuencia de reacciones adversas procedentes de estudios clínicos ni de la experiencia post-marketing.

Para la seguridad con respecto a agentes transmisibles, ver 4.4.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

No se conocen las consecuencias de una sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: sueros inmunes e inmunoglobulinas: inmunoglobulina, humana normal, para administración extravascular, código ATC: J06BA01.

La inmunoglobulina humana normal contiene principalmente inmunoglobulina G (IgG) teniendo un amplio espectro de anticuerpos frente a agentes infecciosos.

La inmunoglobulina humana normal contiene los anticuerpos IgG presentes en la población normal. Está preparada a partir de un pool de plasma de no menos de 1000 donantes. Tiene una distribución de subclases de inmunoglobulina G muy próxima a la de la nativa en plasma humano. Dosis adecuadas de este producto pueden restablecer los niveles de inmunoglobulina G anormalmente bajos hasta valores normales.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La inmunoglobulina está biodisponible en la circulación del paciente después de 2 - 3 días de la administración intramuscular.

El catabolismo de las IgG y de los complejos de IgG se produce en las células del sistema retículo-endotelial.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Las inmunoglobulinas son un componente normal del organismo humano. Las pruebas de toxicidad a dosis única no son aplicables en animales ya que altas dosis dan lugar a sobrecarga.

Las pruebas de toxicidad a dosis repetidas y los estudios de toxicidad embrio-fetal no pueden realizarse debido a las interferencias con los anticuerpos desarrollados. No se han estudiado los efectos del producto sobre el sistema inmunitario del recién nacido.

Dado que la experiencia clínica no indica efectos carcinogénicos ni mutagénicos tras la administración de inmunoglobulinas, no se considera necesario realizar estudios experimentales, particularmente en especies heterólogas.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Glicina
- Cloruro sódico
- Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

No utilizar si ha superado la fecha de caducidad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Igampia (320 mg/2 ml y 800 mg/5 ml) se presenta en ampollas de 5 ml, de vidrio tipo I, que contienen 2 ml y 5 ml, respectivamente.

Material estéril.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Debe llevarse a temperatura ambiente o temperatura corporal antes de su uso.

La solución debe ser clara o ligeramente opalescente y durante su almacenamiento puede aparecer una pequeña cantidad de partículas. No deberán utilizarse las soluciones que estén turbias o presenten 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Igamplia 160 mg/ml: 44859

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Última renovación de la autorización: 11/12/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.