

Zygama 100 mg/ml solución para perfusión

Inmunoglobulina humana normal (IgIV)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

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

1. Qué es Zygama y para qué se utiliza

Qué es Zygama

Zygama es una solución de inmunoglobulina humana normal (IgG), es decir, una solución de anticuerpos humanos, para su administración por vía intravenosa (es decir, perfusión en una vena). Las inmunoglobulinas son componentes normales de la sangre humana y apoyan a las defensas inmunitarias del organismo. Zygama contiene todas las IgG que se encuentran en la sangre humana de las personas sanas. Las dosis adecuadas de Zygama pueden devolver las concentraciones anormalmente bajas de IgG hasta los valores normales.

Zygama tiene un amplio espectro de anticuerpos frente a diferentes agentes infecciosos.

Para qué se utiliza Zygama

Zygama se utiliza para el tratamiento de niños y adultos (tratamiento de sustitución). Existen 4 grupos de pacientes en los que se utiliza el tratamiento de sustitución:

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

Zygama también se puede utilizar en el tratamiento de trastornos inflamatorios (inmunomodulación).

- En pacientes con trombocitopenia inmune (PTI), una enfermedad en la que las plaquetas se destruyen y, por tanto, su número se reduce, y que tienen un riesgo alto de hemorragia o antes de una intervención quirúrgica para corregir el recuento plaquetario.
- En pacientes con enfermedad de Kawasaki, una enfermedad que da lugar a la inflamación de varios órganos
- En pacientes con síndrome de Guillain Barré, una enfermedad que da lugar a la inflamación de ciertas partes del sistema nervioso
- En pacientes con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP), una enfermedad que da lugar a una inflamación crónica de las partes periféricas del sistema nervioso y que causa debilidad muscular y/o entumecimiento principalmente en las piernas y los 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 empezar a usar Zygama

No use Zygama:

- si es alérgico a la inmunoglobulina humana normal o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene una deficiencia en inmunoglobulina A (deficiencia en IgA) y si ha desarrollado anticuerpos frente a las inmunoglobulinas del tipo IgA.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Zygama.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que reciba una dosis de Panzyga se registre el nombre y el número de lote del producto, a 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 Zygama 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 caso de reacción adversa, su médico reducirá la velocidad de administración o detendrá la perfusión. El tratamiento necesario del acontecimiento adverso dependerá de la naturaleza y gravedad del mismo.

Circunstancias y condiciones que incrementan el riesgo de tener efectos adversos

- 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, Zygama se debe administrar lo más lentamente posible porque se han notificado casos de fallo renal agudo 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.
- Tras la administración de Zygama, 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 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, Zygama se debe administrar lo más lentamente posible.

- 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 puede ser necesario reducir la velocidad o detener la perfusión?

- Se pueden producir en raras ocasiones dolores de cabeza fuertes y rigidez en el cuello desde varias horas y hasta 2 días tras el tratamiento con Panzyga.
- Las reacciones alérgicas son raras, pero pueden inducir un shock anafiláctico, incluso en pacientes que han tolerado los tratamientos anteriores.

Una disminución repentina en la tensión arterial o el shock pueden ser consecuencias de una reacción anafiláctica.

- En casos muy raros, se puede producir daño pulmonar agudo relacionado con la transfusión (TRALI, por sus siglas en inglés) tras recibir inmunoglobulinas, incluido Panzyga. Esto dará lugar a la acumulación no debida a causas cardíacas de líquido en los espacios de aire de los pulmones. Reconocerá el TRALI por una importante dificultad para respirar, con una función normal del corazón y un incremento de la temperatura corporal (fiebre). Los síntomas suelen aparecer entre 1 y 6 horas tras recibir el tratamiento.

Consulte a su médico o profesional sanitario inmediatamente si detecta cualquiera de los síntomas mencionados anteriormente durante o después de la perfusión de Panzyga, quien decidirá si reduce la velocidad de perfusión o si la detiene por completo, así como si se necesitan más medidas.

- En ocasiones, las soluciones de inmunoglobulinas como Panzyga, pueden desencadenar una disminución en el número de leucocitos. Normalmente, este trastorno se resuelve de manera espontánea en un plazo de 1 a 2 semanas.

Efectos en los análisis de sangre

Zygama contiene una amplia variedad de anticuerpos distintos, algunos de ellos pueden afectar a los análisis de sangre. Si se le realiza un análisis de sangre tras recibir Zygama, informe a la persona que le extrae la sangre o a su médico que ha recibido inmunoglobulina humana normal.

Seguridad vírica

Cuando los medicamentos están fabricados a partir de sangre o plasma humano, se establecen ciertas medidas para evitar que las infecciones se transmitan a los pacientes. Estas incluyen:

- Selección cuidadosa de los donantes de sangre o plasma para asegurarse de que se excluyan aquellos en riesgo de ser portadores de infecciones.
- Análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma sobre los signos de virus/infección.
- Etapas incluidas por los fabricantes en el procesamiento de la sangre o del plasma para inactivar o eliminar los virus.

A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humano, la posibilidad de transmitir una infección no puede excluirse completamente. Esto también se aplica a cualquier virus desconocido o emergente o a otros tipos de infecciones.

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

Las inmunoglobulinas no se han asociado con infecciones por el virus de la hepatitis A o por el parvovirus B19, posiblemente debido a los anticuerpos frente a estas infecciones, que se encuentran en el producto y que tienen un efecto protector.

Niños y adolescentes

No existen advertencias o precauciones específicas o adicionales, aplicables a niños y adolescentes.

Uso de Zygamma con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta, o si se le ha administrado una vacuna durante los últimos tres meses.

Zygamma puede alterar el efecto de las vacunas con virus atenuados como

- sarampión,
- rubéola,
- paperas,
- varicela.

Tras la administración de este producto debe transcurrir un intervalo de 3 meses antes de la vacunación con vacunas que contengan virus vivos atenuados. En el caso del sarampión, esta alteración puede persistir hasta 1 año.

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

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

Conducción y uso de máquinas

La capacidad de conducir o utilizar máquinas puede verse alterada por algunas reacciones adversas asociadas con Zygamma. Los pacientes que experimenten reacciones adversas durante el tratamiento deben esperar a que estas se resuelvan antes de conducir o usar máquinas.

Zygamma contiene sodio

Este medicamento contiene 69 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de 100 ml. Esto equivale al 3,45 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto. .

3. Cómo usar Zygamma

Su médico decidirá si necesita Zygamma y en qué dosis. La administración de Zygamma en forma de perfusión intravenosa (perfusión en una vena) está a cargo del personal sanitario. La dosis y la pauta posológica dependen de la indicación y puede ser necesario ajustarlas de forma individual para cada paciente. Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes

La administración de Zygamma en niños y adolescentes (por vía intravenosa) no se diferencia de la administración en adultos.

4. Posibles efectos adversos

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

Consulte a su médico lo antes posible si experimenta cualquiera de los efectos adversos graves descritos a continuación (**todos son muy raros** y pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 perfusiones). En algunos casos, su médico puede necesitar interrumpir el tratamiento y reducir su dosis, o detener el tratamiento:

- **Inflamación de la cara, lengua y tráquea** que pueden ocasionar gran dificultad para respirar
- **Reacción alérgica repentina** con dificultad respiratoria, sarpullidos, sibilancias y descenso de la presión arterial
- **Accidente cerebrovascular** que puede causar debilidad y/o pérdida de la sensibilidad en un lado del cuerpo
- **Ataque al corazón** que causa dolor en el pecho
- **Coágulo sanguíneo** que causa dolor e inflamación de las extremidades
- **Coágulo sanguíneo en el pulmón** que causa dolor en el pecho y dificultad para respirar
- **Anemia** que causa dificultad respiratoria o palidez
- **Trastorno grave de los riñones** que puede causar que no orine
- **Meningitis** que puede causar un fuerte dolor de cabeza
- Una **afección pulmonar** llamada daño pulmonar agudo relacionado con la transfusión (TRALI) que causa dificultad para respirar, piel azulada, fiebre y disminución de la tensión arterial

Si experimenta cualquiera de los síntomas anteriores, póngase en contacto con su médico lo antes posible.

También se han notificado los siguientes efectos adversos:

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

Dolor de cabeza, náuseas, fiebre

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

Sarpullidos, dolor de espalda, dolor en el pecho, escalofríos, mareos, sensación de cansancio, tos, vómitos, dolor de vientre, dolor en las articulaciones, dolor en los músculos, picor en el lugar de la inyección, reducción del sentido del tacto o de la sensibilidad, reducción de los glóbulos rojos, reducción de los glóbulos blancos, meningitis aséptica, picor en los ojos, taquicardia, hipertensión, dolor en el oído, rigidez, sensación de frío, cambios en los análisis de sangre que informan sobre cómo funciona el hígado.

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 nacional de notificación. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

España

Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es

5. Conservación de Zygama

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 en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No congelar.

El producto se puede retirar de la nevera durante un periodo de 12 meses (sin superar la fecha de caducidad) y conservarse por encima de +8 °C y por debajo de +25 °C. Al final de este periodo, el producto no se debe refrigerar de nuevo y se debe eliminar. Se debe registrar en el embalaje exterior la fecha en la que se sacó el producto de la nevera.

No utilice este medicamento si observa que la solución está turbia, tiene depósitos o tiene 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zygama

- El principio activo es la inmunoglobulina humana normal. Zygama contiene 100 mg/ml de proteínas humanas de los que al menos el 95 % es inmunoglobulina G (IgG).
- Los demás componentes son glicina y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Zygama es una solución para perfusión y está disponible en viales (1 g/10 ml, 2,5 g/25 ml) o en frascos (5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml, 30 g/300 ml).

Tamaños de envase:

1 vial (1 g/10 ml; 2,5 g/25 ml)

1 frasco (5 g/50 ml; 6 g/60 ml; 10 g/100 ml; 20 g/200 ml; 30 g/300 ml)

3 frascos (10 g/100 ml; 20 g/200 ml)

La solución es transparente o ligeramente opalescente, incolora o ligeramente amarilla. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Octapharma S.A.

Avda. Castilla, 2. (P.E. San Fernando)

Edif. Dublin – 2ª Planta

28830 Madrid

Fabricantes

Octapharma

72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, Francia

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2019.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

- El producto debe llevarse a temperatura ambiente o a la temperatura corporal antes de su uso.
- La solución debe ser desde transparente a ligeramente opalescente y desde incolora a ligeramente amarilla.
- No se deben usar soluciones turbias o que tengan sedimentos.
- Todo producto no utilizado o material de desecho, debe ser eliminado de acuerdo a lo requerimiento locales.
- Este medicamento no se debe mezclar 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% (9 mg/ml) o de dextrosa al 5% (50 mg/ml).