

Infusión subcutánea sin bomba

La infusión subcutánea con inmunoglobulina para el tratamiento domiciliario debe ser iniciada por un médico experimentado en enseñar a los pacientes a administrarse el producto en el hogar. El paciente será instruido en el uso del aparato de infusión, la técnica para la infusión, la manutención de un diario de tratamiento y las medidas que deben ser tomadas en caso de eventos adversos severos. Si es capaz administrarse el tratamiento por sí solo, y si no se producen efectos secundarios durante el tratamiento, su médico puede permitirle continuar el tratamiento en su casa.

Este producto debe ser administrado por vía subcutánea (bajo la piel). En casos excepcionales, donde la administración subcutánea de Gammanorm® 165 mg/mL no se puede aplicar, se puede administrar por vía intramuscular (en el músculo).

La inyección intramuscular debe ser administrada por un médico o enfermero.

Infusión subcutánea con bomba

Una dosis común es de 0,6 mL (100 mg de principio activo) por kg de peso una vez a la semana. Esta debe ser administrada en varios sitios de infusión. La velocidad de infusión inicial es de 10 mL/hora/bomba. La velocidad de infusión debe incrementarse gradualmente partiendo de 1 mL/hora/bomba cada 3 o 4 semanas. La dosis máxima administrada ha sido de 40 mL/hora utilizando 2 bombas en forma simultánea en distintos sitios de aplicación.

Instrucciones para la autoadministración subcutánea:

- 1) Lave sus manos con agua y jabón.
- 2) Higienice una superficie horizontal, lisa. Ésta será su superficie de trabajo. Reúna allí los elementos necesarios: alcohol, algodón.
- 3) Retire el producto de la heladera y permita que éste alcance temperatura ambiente. Esto se logra unos 30 minutos después de retirado de la heladera.
- 4) Vuelva a lavar sus manos con agua y jabón.
- 5) Retire la tapa protectora del frasco y limpie el tapón de goma con alcohol.
- 6) Para retirar del frasco Gammanorm® 165 mg/mL, use una jeringa estéril y una aguja o un dispositivo de transferencia.
- 7) Inyecte aire al frasco que sea equivalente a la cantidad de Gammanorm® 165 mg/mL que será retirado. Luego retire a Gammanorm® 165 mg/mL del frasco.
- 8) Limpie el lugar (es) de la inyección (por ejemplo, parte inferior del abdomen, muslo) con alcohol.
- 9) Sujete la piel entre los dos dedos e inserte la aguja en el tejido subcutáneo como lo ha entrenado su médico. Gammanorm® 165 mg/mL no debe inyectarse en un vaso sanguíneo. Para probar que no se ha alcanzado algún vaso sanguíneo accidentalmente, suavemente tire el pistón de la jeringa y vea si entra sangre a la jeringa. Si ve sangre, remueva y descarte la aguja y los tubos. Repita los pasos de preparación e inserción de aguja usando una nueva aguja, tubería y un nuevo lugar de infusión.
- 10) Retire la aguja de su piel. Vuelva a limpiarse la zona con otro algodón embebido en alcohol. Descarte los elementos utilizados.

Inyección intramuscular con bomba

El lugar de la inyección debe cambiarse después de administrar (5 – 15) mL. Los múltiples lugares de inyección pueden ser utilizados simultáneamente. Los puntos de inyección deben tener al menos 5 cm de distancia.



- Cebado: Siga las instrucciones del fabricante para preparar la bomba. Prepare los tubos de administración para asegurarse de que no haya aire dentro, llenando los mismos y la aguja con Gammanorm® 165 mg/mL. Coloque la aguja en su lugar con una gasa estéril o un apósito transparente.
- Infunda Gammanorm® 165 mg/mL siguiendo las instrucciones del fabricante de la bomba.
- Retire la etiqueta despegable del frasco de Gammanorm® 165 mg/mL y úsela para completar el diario del paciente.

11. Contenido del envase e información adicional

Contenido de Gammanorm® 165 mg/mL:

El principio activo es la inmunoglobulina humana normal en una concentración de 165 mg/mL (al menos el 95% es inmunoglobulina G). Los demás componentes de la formulación pueden consultarse en el punto 1.

Aspecto de Gammanorm® 165 mg/mL:

Gammanorm® 165 mg/mL es una solución inyectable clara o levemente opalescente e incolora o de color amarillo o marrón claro.

Presentaciones:

- Solución de 10 mL (conteniendo 1,65 g de Inmunoglobulina humana normal) en un frasco de vidrio.
- Solución de 20 mL (conteniendo 3,3 g de Inmunoglobulina humana normal) en un frasco de vidrio.

Si usa más Gammanorm® 165 mg/mL del que debiera

No se conocen los riesgos de una sobredosis con Gammanorm® 165 mg/mL. Póngase en contacto con su médico o con el Centro de Información Toxicológica (CIAT) si ha recibido más Gammanorm® 165 mg/mL que el recetado. Teléfono del CIAT: 1722

Producto elaborado por: Octapharma AB, Suecia

Representante exclusivo en Uruguay: Laboratorios Clausen S.A.
Bulevar Artigas 3896. Teléfono 2209 09 09. Fax: 2209 89 83
www.clausen.com.uy

Fecha de revisión: 09/2015



gammanorm® 165 mg/mL

Inmunoglobulina humana normal

Solución inyectable para administración subcutánea o intramuscular

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted solamente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas de su enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, hable con su médico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto. Vea la sección 7.

Contenido del prospecto:

1. Fórmula cuali-cuantitativa
2. Forma farmacéutica
3. Indicaciones
4. Contraindicaciones
5. Advertencias y precauciones
6. Posología
7. Reacciones adversas
8. Propiedades farmacológicas
9. Conservación de Gammanorm® 165 mg/mL
10. Instrucciones de uso
11. Contenido del envase e información adicional

1. Fórmula cuali-cuantitativa

Materia prima	Cantidad
Inmunoglobulina humana normal	165 mg
Glicina	20 mg
Cloruro de sodio o acetato de sodio anhidro c.s.p.	2,5 mg de sodio
Polisorbato 80	30 µg
Agua para inyectables c.s.p.	1,0 mL



2. Forma farmacéutica

Gammanorm® 165 mg/mL es una solución para inyección.

3. Indicaciones

Gammanorm® 165 mg/mL se utiliza para tratar las deficiencias de anticuerpos en adultos y en niños (0-18 años) tales como:

- Pacientes con deficiencia congénita de anticuerpos: agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia
- Inmunodeficiencia variable común
- Inmunodeficiencia combinada severa
- Pacientes con infecciones recurrentes debido a deficiencias en los anticuerpos IgG
- Terapias de reemplazo en pacientes con mieloma o leucemia linfática con hipogammaglobulinemia e infecciones recurrentes.

4. Contraindicaciones

- Si es alérgico a la inmunoglobulina humana normal o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Ver los componentes en la sección 1. de este prospecto.
- Administración intravenosa (Gammanorm® 165 mg/mL no se debe administrar en una vena). Si Gammanorm® se administra accidentalmente en un vaso sanguíneo el paciente puede desarrollar un shock.
- Administración intramuscular: Gammanorm no se debe administrar en un músculo si existe cualquier problema de coagulación.
- Si presenta cualquier otra enfermedad, antes de usar Gammanorm® 165 mg/mL, consulte con su médico.

5. Advertencias y precauciones

Los pacientes deben ser monitoreados de cerca, por la ocurrencia de reacciones adversas, durante la infusión y luego de 20 minutos de la misma.

Algunos efectos secundarios pueden ocurrir con más frecuencia en personas que reciben por primera vez Gammanorm® 165 mg/mL, o en raras ocasiones, al cambiar el uso de otros productos de inmunoglobulina humana normal, o cuando se suspende el tratamiento por más de ocho semanas.

En casos raros, Gammanorm® 165 mg/mL puede provocar una caída en la presión arterial y una reacción de hipersensibilidad grave (reacción anafiláctica), incluso en personas que antes toleraban el tratamiento con inmunoglobulina humana normal.

En caso de sospechas de alergia o de una reacción alérgica grave (reacción anafiláctica), debe informar inmediatamente a su médico. Los síntomas son, por ejemplo, mareos, palpitaciones, disminución de la presión arterial, dificultad para respirar y tragar, opresión en el pecho, prurito, urticaria generalizada, inflamación de la cara, lengua o garganta, colapso y erupción cutánea. Cualquiera de estos síntomas requiere un tratamiento de emergencia de inmediato.

Los casos de hipersensibilidad son raros y generalmente ocurren en pacientes con deficiencias de anticuerpos IgA. Estos pacientes deben ser monitoreados de cerca.

Las complicaciones potenciales a menudo pueden ser evitadas si:

- Los pacientes que reciben el producto por primera vez deben recibir o inyectarse el producto lentamente
- Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente durante la administración por la aparición de síntomas de eventos adversos. Los pacientes bajo especial cuidado son: aquellos que venían siendo tratados con otra inmunoglobulina, pacientes que vienen de un largo período de descanso en su tratamiento (éstos deberán ser incluso monitoreados durante la siguiente hora a la administración). Como se dijo anteriormente, todos los pacientes deben ser evaluados durante los 20 minutos siguientes a la administración.

Tromboembolismo

Con el uso de inmunoglobulinas pueden ocurrir eventos tromboembólicos arteriales y venosos. Éstos incluyen infarto de miocardio, accidentes cerebro-vasculares (ACVs), trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar.

Se deben ejercitar medidas precautorias para el caso de pacientes con riesgos tromboembólicos preexistentes (como edad avanzada, hipertensión, diabetes mellitus, historia de enfermedad vascular o episodios trombóticos, pacientes con trombofilia hereditaria o adquirida, pacientes con períodos prolongados de inmovilización, pacientes con severa hipovolemia, pacientes con enfermedades que pueden incrementar la viscosidad de la sangre). Los pacientes deben ser previamente informados sobre los síntomas de eventos tromboembólicos, incluyendo falta de aliento, dolor, hinchazón de una de sus extremidades, déficits neurológicos focales y dolor en el pecho. Los pacientes deben ser instruidos para ponerse en contacto con su médico inmediatamente después de la aparición de estos síntomas. Los pacientes deben ser hidratados suficientemente antes del uso de inmunoglobulinas.

Seguridad viral

Cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humano, se ponen en marcha ciertas medidas para prevenir la transmisión de infecciones a los pacientes. Estas incluyen una selección cuidadosa de los donantes de sangre y del plasma para excluir el riesgo de transmisión de infecciones, y el análisis de cada donación y mezcla de plasma para detectar signos de virus/infecciones. Los fabricantes de estos productos también incluyen etapas en el procesamiento de la sangre o del plasma que pueden inactivar o eliminar los virus. A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se aplica a cualquier virus desconocido o emergente u otros tipos de infecciones.

Las medidas adoptadas se consideran eficaces para los virus encapsulados como el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B y la hepatitis C.

Las medidas adoptadas pueden tener un valor limitado para ciertos virus no encapsulados como el virus de la hepatitis A y el parvovirus B19.

Las inmunoglobulinas no se han asociado con la hepatitis A o el parvovirus B19 posiblemente porque los anticuerpos frente a estas infecciones, que están contenidos en el producto, tienen un efecto protector.

Se recomienda especialmente que cada vez que usted reciba una dosis de Gammanorm® 165 mg/mL anote el número de lote del producto, a fin de mantener un registro de los lotes administrados.

Población pediátrica

No existen cuidados especiales para la población pediátrica.

Embarazo y lactancia

Existe una experiencia limitada del uso de Gammanorm® 165 mg/mL durante el embarazo y la lactancia. Por lo tanto, debe consultar a su

médico antes de usar Gammanorm® 165 mg/mL cuando esté embarazada o dando de mamar. Las inmunoglobulinas se excretan en la leche materna y pueden contribuir a la transferencia de anticuerpos que protegen al recién nacido.

Fertilidad, embarazo y lactancia

La seguridad de este medicamento para su uso durante el embarazo no ha sido establecida en ensayos clínicos controlados. Gammanorm® 165 mg/mL debe ser administrado con cuidado a mujeres embarazadas y en período de lactancia. La experiencia clínica con inmunoglobulinas sugiere que no hay efectos dañinos durante el curso del embarazo en el feto/neonato. Algunas inmunoglobulinas son excretadas por la leche materna y contribuyen a la inmunización de los neonatos contra los patógenos.

No se esperan alteraciones en la fertilidad con el uso de este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se ha observado ningún efecto sobre la capacidad para conducir u operar máquinas.

Gammanorm® 165 mg/mL contiene sodio

Este medicamento contiene 4,35 mmol (o 100 mg) de sodio por dosis (40 mL). Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas reducidas en sodio.

Interacciones medicamentosas

- Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los de venta sin receta, o si ha recibido una vacuna en los últimos tres meses.
- Gammanorm® 165 mg/mL puede debilitar el efecto de las vacunas como la del sarampión, la rubéola, las paperas y la varicela. Tras el tratamiento con Gammanorm® 165 mg/mL debe haber transcurrido un intervalo de tres meses antes de ser vacunado con cualquiera de estas vacunas. En el caso del sarampión, este efecto puede persistir hasta un año después del tratamiento con Gammanorm® 165 mg/mL. Por lo tanto, es importante que el médico que realice la vacunación sepa que usted recibe o ha recibido tratamiento con Gammanorm® 165 mg/mL.
- Informe a su médico si se ha sometido a tratamiento con inmunoglobulina cuando se le tome una muestra de sangre, ya que este tratamiento puede afectar los resultados.

6. Posología

Terapia de reemplazo

El tratamiento debe ser iniciado y monitoreado bajo la supervisión de un médico experimentado en el tratamiento de inmunodeficiencias.

La dosis debe determinarse en forma individual, dependiendo de la respuesta clínica y farmacocinética del paciente. La velocidad de infusión también debe determinarse según el paciente.

A continuación se describen regímenes de tratamiento como guía:

El régimen de administración subcutáneo debe permitir la administración de cantidades adecuadas de IgG. Se requiere una dosis de al menos (0,2 – 0,5) g/kg. Luego de alcanzar niveles adecuados de IgG, se deben administrar dosis de mantenimiento a intervalos repetidos, de modo que la dosis mensual sea del orden de (0,4 – 0,8) g/kg.

Se deberán realizar análisis de laboratorio para posibilitar un ajuste en el intervalo de dosis.

Pacientes pediátricos

Para pacientes de entre 0 y 18 años también se deberán realizar análisis de laboratorio para posibilitar un ajuste en el intervalo de dosis. Luego de alcanzar niveles adecuados de IgG, se deben administrar dosis de mantenimiento, de modo que la dosis sea del orden de 80 a 100 mg/kg/semana, para alcanzar una dosis acumulada mensual de (0,4 – 0,8) g/kg. En caso de que se evalúe la realización del tratamiento en su hogar, el paciente debe ser previamente instruido por su médico. Los padres o responsables del paciente también deben ser instruidos en el uso de dispositivos de aplicación, técnicas de infusión, el mantenimiento del tratamiento diario y las medidas a tomar en caso de que ocurran eventos adversos severos.

7. Reacciones adversas

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

Son raras las reacciones adversas con el uso de Gammanorm® 165 mg/mL. En caso de reacciones adversas severas, la infusión debe detenerse e iniciarse un tratamiento adecuado.

Efectos adversos frecuentes (frecuencia: afectan entre 1 y 10 pacientes de cada 100):

Reacciones locales en el lugar de la inyección tales como inflamación, sensibilidad, molestias, enrojecimiento, endurecimiento, sensación de calor, prurito, hematomas o erupciones cutáneas.

Efectos adversos raros (frecuencia: afectan entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000):

Presión arterial baja, reacciones alérgicas.

Efectos adversos muy raros (frecuencia: afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

Dolor de cabeza, mareos, náuseas, vómitos, dolor en la zona lumbar, dolores en las articulaciones, fiebre, escalofríos, fatiga, shock anafiláctico (reacción de hipersensibilidad grave), evento tromboembólico (formación de coágulos de sangre).

Informes de efectos adversos:

Si experimenta efectos adversos, consulte con su médico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Para la población pediátrica no se espera ningún efecto adverso distinto a los descriptos.

8. Propiedades farmacológicas

Gammanorm®165 mg/mL contiene como principio activo una inmunoglobulina o anticuerpo, contra bacterias y virus. Los anticuerpos protegen al organismo y aumentan su resistencia a las infecciones. El propósito de este tratamiento es alcanzar los niveles normales de anticuerpos.

Distribución de las subclases de IgG:

IgG₁ 59 %
IgG₂ 36 %
IgG₃ 4,9 %
IgG₄ 0,5 %

Máximo de IgA 82,5 µg/mL



Propiedades farmacodinámicas

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

La Inmunoglobulina humana normal contienen principalmente inmunoglobulina G (IgG) con un amplio espectro de anticuerpos contra agentes infecciosos.

La inmunoglobulina humana normal contiene los anticuerpos IgG presentes en la población normal.

Gammanorm® 165 mg/mL se prepara generalmente a partir de plasma agrupado, de no menos de 1.000 donaciones. Tiene una distribución de subclases de inmunoglobulina G estrechamente proporcional a la nativa del ser humano. Las dosis adecuadas de Gammanorm® 165 mg/mL pueden restaurar niveles anormalmente bajos de inmunoglobulina G a niveles normales.

Población pediátrica

No hay estudios específicos en la población pediátrica tratada con Gammanorm® 165 mg/mL.

Propiedades farmacocinéticas

Con administración subcutánea de inmunoglobulina humana normal se logran picos luego de 4-6 días.

Los datos de estudios clínicos muestran que los niveles alcanzados de Gammanorm® 165 mg/mL se pueden mantener con regímenes de dosis de 100 mg/kg por semana. Cuando se administra en forma intramuscular, la inmunoglobulina humana normal está biodisponible en la circulación luego de 2 o 3 días.

La IgG y los complejos con IgG son metabolizados en las células del sistema retículoendotelial.

9. Conservación de Gammanorm® 165 mg/mL

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

No usar este medicamento después de la fecha caducida indicada en la etiqueta y en el envase después de CAD (caducidad). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en la heladera a temperatura entre 2°C y 8°C. No congelar. Mantener el frasco en el embalaje exterior.

Una vez abierto, el producto debe utilizarse inmediatamente.

No usar Gammanorm® 165 mg/mL si la solución está turbia o contiene partículas.

No tire los medicamentos por los desagües.

10. Instrucciones de uso

El producto debe estar a temperatura ambiente o corporal antes de su uso.

No utilizar soluciones que estén turbias, que contengan partículas, o con depósitos.

