

- Aumentos transitorios de las transaminasas hepáticas (un marcador sanguíneo que indica una alteración en la función hepática)
- Reacciones cutánea regresivas (reacciones de la piel), normalmente similares a un eccema
- Aumento de la creatinina (marcador de la sangre que indica deterioro de la función renal) y / o insuficiencia renal aguda
- Los eventos trombóticos se han reportado (formación de coágulos de sangre)
- En pacientes de edad avanzada
- En pacientes con signos de isquemia cerebral o cardíaca (el flujo sanguíneo alterado en los vasos del cerebro o del corazón).
- En pacientes con sobrepeso y en pacientes que han perdido mucho volumen

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## 7. CONSERVACIÓN DE OCTAGAM 10%

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No utilice Octagam 10% después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase.

Conservar en un refrigerador (entre 2°C y 8°C). Conservar el frasco en el envase exterior, para protegerlo de la luz. No congelar.

El producto puede ser sacado del refrigerador durante un período único de hasta 6 meses (sin exceder la fecha de caducidad) y almacenado a una temperatura inferior a 25°C. Al final de este período, el producto no se debe refrigerar de nuevo y debe desecharse. La fecha en que estuvo el producto fuera del refrigerador debe estar registrada en el embalaje exterior.

No utilice Octagam 10% si observa que la solución está turbia, tiene depósitos 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.

## 8. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Octagam 10%

- El principio activo es inmunoglobulina humana normal 10% (de la que al menos el 95% es inmunoglobulina G).
- Los demás componentes son maltosa y agua para preparaciones inyectables.



### Presentación de Octagam 10% y contenido del envase

Octagam 10% es una solución para perfusión y está disponible en frascos de (2g/20ml) o frascos de (5g/50ml, 20g/200ml 10g/100ml). Envase de una unidad.

La solución es clara o ligeramente opalescente, incolora o ligeramente amarilla.

No todos los tamaños de los envases, pueden estar comercializados.

### Titular de la autorización de comercialización

OCTAPHARMA AG

Seidenstrasse 2

CH-8853 Lachen

Suiza

### Responsable de la fabricación

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Austria

Octapharma S.A.S.

70-72 calle de Maréchal Foch, BP 33, F-67380 Lingolsheim, Francia

Octapharma AB

SE-112 75 Estocolmo, Suecia

### Representante en Uruguay:

Laboratorios Clausen S.A.

Bulevar Artigas 3896

Tel: 22090909. Fax: 22090868

D.T. Virginia Valle Lisboa

Este prospecto ha sido aprobado en: Junio de 2014

### La información está destinada únicamente a médicos o profesionales de salud:

- El producto debe estar a temperatura ambiente o corporal antes de su uso.
- La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente e incolora o ligeramente amarilla.
- No utilice soluciones que estén turbias o tengan depósitos.
- Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.
- Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.
- El tubo de infusión puede ser lavado con solución salina al 0,9% o dextrosa 5%, con el fin de infundir cualquier producto que pueda permanecer al final en el tubo de infusión.

B.850.002.ROU



## PROSPECTO OCTAGAM 10 %

### OCTAGAM 10 %, solución para perfusión

Inmunoglobulina Humana Normal para administración intravenosa (IgIV)

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- 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 a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto informe a su médico o farmacéutico.

### Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Octagam 10 %?
2. Indicaciones
3. Antes de usar Octagam 10 %?
4. Posología
5. Modo de administración
6. Posibles efectos adversos
7. Conservación de Octagam 10%?
8. Información adicional

### 1. ¿QUÉ ES OCTAGAM 10%?

Octagam 10% 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. Octagam 10% contiene todas las subclases 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. Octagam 10% tiene un amplio espectro de anticuerpos frente a diversos agentes infecciosos.

### 2. INDICACIONES

- Como terapia de sustitución en pacientes que no tienen cantidades suficiente de anticuerpos propios.



- En ciertas enfermedades inflamatorias.
- Para prevenir o tratar infecciones después de un trasplante de médula ósea.

Octagam 10% se utiliza como terapia de sustitución. Existen 3 grupos de terapia de sustitución:

- Pacientes con deficiencia innata de anticuerpos (síndromes de inmunodeficiencia primaria: agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas, 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).
- Niños con SIDA congénito que padecen infecciones bacterianas repetidas.

### Octagam 10% se pueden 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 hemorragia o antes de una intervención quirúrgica para corregir el recuento plaquetario.
- 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).

### 3. ANTES DE USAR OCTAGAM 10%

#### No use Octagam 10%:

- Si tiene alergia a la inmunoglobulina humana, o a cualquiera de los demás componentes de Octagam 10%.
- Si tiene déficit de inmunoglobulina A (deficiencia de IgA), con anticuerpos contra IgA.

### Advertencias y Precauciones

Informe a su médico, si tiene cualquier otra enfermedad.

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 sangre o plasma humanos, algunas medidas se ponen en marcha para prevenir la transmisión de infecciones a los pacientes.

Estas incluyen:

- Selección cuidadosa de los donantes de sangre y plasma, para asegurar que las personas no corran riesgo de padecer infecciones.
- Pruebas de cada donación y mezcla de plasma para detectar signos de virus/infecciones.
- Medidas incluidas por el fabricante en el procesamiento de la sangre o el plasma que pueden inactivar o eliminar los virus.

Cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la aparición de enfermedades infecciosas debidas a la transmisión de agentes infecciosos. Esto también se refiere a la posible transmisión de patógenos de naturaleza desconocida u otros tipos de infecciones.

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

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

Las inmunoglobulinas no se han asociado con la hepatitis A o parvovirus B19, posiblemente debido a los anticuerpos contra estas infecciones, que están contenidos en el producto y son protectores.

Es importante y recomendable que pacientes que usen el producto OCTAGAM10% registren el nombre y el lote del producto para mantener el registro de los lotes utilizados.

#### **Niños y adolescentes**

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

#### **Uso de otros medicamentos con Octagam 10%**

La línea de infusión se puede limpiar antes y después de la administración de Octagam 10%, haciendo circular por ella una solución salina normal o bien una solución de dextrosa al 5% disuelta en agua.

Por favor, dígame a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, o si ha recibido alguna vacuna en los últimos tres meses.

Octagam 10% puede disminuir el efecto de las vacunas de virus vivos atenuados como sarampión, rubéola, paperas y varicela.



Después de la administración de este producto, deberá esperarse un período de 3 meses para poder efectuar la vacunación con virus vivos atenuados. En el caso del sarampión, este período 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 Octagam 10% como glucosa. Esto puede provocar falsas lecturas elevadas de glucosa durante una infusión y por un período de aproximadamente 15 horas después del final de la infusión, como consecuencia, de 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 Octagam 10% 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 la glucosa pirroloquinolinaquinona deshidrogenasa (GDH PQQ) o métodos de glucosa-colorante-oxidoreductasa, no se deben utilizar.**

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 Octagam 10% con alimentos, bebidas y alcohol**

No se han observado efectos. Debería procurarse una hidratación adecuada antes de la perfusión al usar Octagam 10%.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada o en período 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

B.850.002.ROU

lactantes. Se ha demostrado que los productos IgV 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 Octagam 10%. Los pacientes que experimentan reacciones adversas durante el tratamiento deberán esperar a que estas se resuelvan antes de conducir o utilizar máquinas.

#### **4. POSOLOGÍA**

Su médico decidirá si necesita Octagam 10% y a qué dosis.

La dosis y régimen de dosificación dependen de la indicación.

En la terapia de reemplazo puede que tenga que ser individualizada para cada paciente dependiendo de la respuesta clínica y farmacocinética de la dosis.

Se brindan los siguientes regímenes de dosificación como guía:

#### Tratamiento de reposición en síndromes de inmunodeficiencia primaria:

- El régimen de dosificación debe conseguir un nivel valle de IgG (medido antes de la siguiente perfusión) de al menos 5-6 g /L. Se requieren de tres a seis meses después del inicio de la terapia para establecer el estado estacionario. La dosis inicial recomendada es de 0,4-0,8 g / kg, seguido de al menos 0,2 g / kg cada tres semanas.
- La dosis requerida para conseguir un nivel valle de 5-6 g / l es del orden de 0,2 hasta 0,8 g / kg / mes.
- El intervalo de dosificación cuando se ha alcanzado el estado de equilibrio, varía de 3 a 4 semanas.
- Los niveles valle deben ser medidos con el fin de ajustar la dosis y el intervalo de dosificación.

Terapia de sustitución en mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes; terapia de reemplazo en los niños con SIDA e infecciones recurrentes:



- La dosis recomendada es de 0.2 - 0.4 g/kg durante 3 o 4 semanas.

#### Púrpura Trombocitopénica Idiopática:

- Para el tratamiento de un episodio agudo, 0,8 a 1 g / kg el primer día, que se puede repetir una vez dentro de 3 días, o 0,4 g / kg al día durante dos a cinco días.
- El tratamiento puede repetirse en caso de recidiva.

#### Síndrome de Guillain Barré:

- 0,4 g / kg / día durante 3 a 7 días. La experiencia en niños es limitada.

#### Enfermedad de Kawasaki:

- 1,6-2 g / kg deben administrarse en dosis divididas durante dos a cinco días o 2g/ kg en una sola dosis. Los pacientes deben recibir tratamiento concomitante con ácido acetilsalicílico.

#### **5. MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Octagam 10% debe perfundirse por vía intravenosa a una velocidad inicial de 0,01 a 0,02 ml / kg de peso corporal por minuto durante 30 minutos. Si se tolera bien, la velocidad de administración puede aumentarse gradualmente hasta un máximo de 0,12 de peso ml / kg / corporal por minuto.

#### **6. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Octagam 10% puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Ocasionalmente pueden aparecer reacciones adversas tales como:

Escalofríos, dolor de cabeza, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, dolor en las articulaciones (artralgia), cambios de la presión arterial (presión arterial baja o alta), y dolor moderado de espalda.

Reacciones adversas que pueden ocurrir pocas veces, y en casos aislados:

Con poca frecuencia las inmunoglobulinas provocan una caída de la presión arterial y en casos aislados, shock anafiláctico, incluso cuando el paciente no ha demostrado ningún tipo de hipersensibilidad (alergia) en administraciones previas.

Los siguientes casos, son aislados y raros, pero se han observado con inmunoglobulina humana normal:

- La meningitis aséptica reversible (inflamación del tejido que rodea el cerebro),
- Anemia hemolítica reversible / hemólisis (destrucción de glóbulos rojos)