

Código MedDRA 8.1	Frecuente ≥1% - <10%	No frecuente ≥0.1% - <1%	Muy rara < 0.01%
Alteraciones de la sangre y sistema linfático			Leucopenia Anemia hemolítica
Alteraciones del sistema inmune	hipersensibilidad		Shock anafiláctico; reacciones anafilácticas o anafiláctoides, edema angioneurótico, edema facial
Alteraciones psiquiátricas			Agitación
Alteraciones del sistema nervioso central	cefalea		Accidente cerebrovascular, meningitis aséptica, migraña, mareos, parestesia
Alteraciones cardiovasculares			Infarto de miocardio, taquicardia, palpitaciones, cianosis
Alteraciones vasculares			Trombosis, falla de la circulación periférica, hipotensión, hipertensión trombosis
Alteraciones respiratorias y mediastinales			Falla respiratoria, embolia pulmonar y, edema broncoespasmo, disnea y tos
Alteraciones gastrointestinales	náusea		Vómitos, diarrea Dolor abdominal
Alteraciones de piel y tejido subcutáneo		eczema	urticaria; rash; rash eritematoso, dermatitis, prurito, alopecia
Alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conjuntivo		Dolor lumbar	Artralgias y mialgias
Alteraciones renales y urinarias			Falla renal aguda
Alteraciones generales y del sitio de administración	Fiebre, fatiga, reacciones en el sitio de inyección	Escalofríos, dolor torácico	Tuforadas, hiperhidrosis, malestar
Reacciones en Investigaciones			Ascenso de las enzimas hepáticas, elevación de la glucosa sanguínea falso positivo

Muy raramente, **octagam® 5%** puede producir aumento brusco de la presión sanguínea y en casos aislados, shock anafiláctico, incluso si el paciente no mostró reacciones de hipersensibilidad anteriormente.



Para evitar la transmisión de agentes infecciosos, por el uso de productos medicinales, preparados con plasma o sangre humanos, se utilizan medidas estandarizadas. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos preparados a partir de plasma o sangre humano, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no puede excluirse por completo. Esto aplica también para el caso de agentes virales u otros patógenos aún no conocidos o emergentes.

En caso de shock, deberán implementarse las medidas médicas convencionales para el tratamiento del mismo.

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

**octagam® 5%** tiene una vida útil de 2 años conservado a temperaturas entre +2°C y +25°C.

Proteger de la luz.

No congelar.

No usar luego de la fecha de vencimiento.

El remanente de la solución debe ser desechado, debido a la posibilidad de contaminación bacteriana.

Octapharma AG  
Seidenstrasse 2  
CH-8853 Lachen- Suiza

Representante en Uruguay:

**Laboratorios Clausen S.A.**  
BLVR. ARTIGAS 3896.  
Tel: 2209 09 09\*  
Fax: 2209 08 68

Producido por:

**octapharma®**  
Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.  
Oberlaaer Strasse 235  
A-1100 Viena, Austria

o  
Octapharma S.A.S.  
72 Rue du Maréchal Foch  
F - 67380 Lingolsheim  
Francia

Fecha de la última revisión: Enero 2016



B.840.005.ROU



## octagam® 5%

Inmunoglobulina Humana, con inactivación viral por método S/D, para uso Intravenoso

#### PRINCIPIO ACTIVO

Inmunoglobulina Humana Normal

#### FÓRMULA

1 ml de solución contiene:

Proteína con al menos 95% de

Inmunoglobulina humana G . . . . . 50 mg

Maltosa . . . . . 100 mg

Agua para inyección. . . . . 1 ml

#### FORMA FARMACÉUTICA

Solución para infusión en las siguientes presentaciones:

VOLUMEN	CONT. PROTEÍNA
20 ml	1,0 g
50 ml	2,5 g
100 ml	5,0 g
200 ml	10,0 g

#### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

**octagam® 5%** contiene principalmente Inmunoglobulina G (IgG) con un amplio espectro de anticuerpos contra agentes infecciosos.

Se documentó la opsonización y la neutralización de microorganismos y toxinas.

**octagam® 5%** contiene todas las actividades de IgG las que están presentes en la población normal. Es preparado a partir de un pool de plasma obtenido de más de 3.500 donantes.

**octagam® 5%** tiene una distribución de sub-clases de IgG proporcional a la que se encuentra en el plasma humano nativo. Dosis adecuadas de este producto medicinal pueden restaurar niveles anormalmente bajos de IgG a los rangos normales.

El mecanismo de acción en otras indicaciones diferentes al tratamiento de reemplazo no se ha aclarado completamente, pero incluye efectos inmunomoduladores.

B.840.005.ROU



Los procedimientos estándar para prevenir infecciones provocadas por el uso de productos provenientes de sangre o plasma humano incluyen la selección de los donantes, el screening de las donaciones individuales y de los pools de plasma, con marcadores específicos de infección y la

inclusión de pasos efectivos durante el proceso de manufactura, para la inactivación/remoción viral. A pesar de esto, cuando se administran productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humano, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no puede ser excluida completamente. Esto también aplica para virus emergentes y otros patógenos.

Las medidas tomadas son consideradas efectivas para virus con cubierta lipídica como el HIV, el VHB y el VHC.

Las medidas tomadas pueden tener valor limitado para los virus no encapsulados como el VHA y parvovirus B19.

La experiencia clínica existente reafirma la ausencia de transmisión de hepatitis A o parvovirus B19 con el uso de inmunoglobulinas y también se asume que el contenido de anticuerpos hace una contribución importante a la seguridad viral.

Se recomienda que cada vez que se administre **octagam® 5%** a un paciente, se registre el nombre y número de lote, para mantener la relación entre el paciente y el producto.

#### PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

**octagam® 5%** se encuentra inmediata y completamente biodisponible en la circulación luego de la administración intravenosa. Es distribuido en forma relativamente rápida entre el plasma y el fluido extravascular, y el equilibrio entre el compartimento intra y extravascular es alcanzado aproximadamente luego de 3 a 5 días.

**octagam® 5%** tiene una vida media de 40 días, medido en pacientes inmuno deficientes.

Dicha vida media puede variar de paciente a paciente, en particular en pacientes con inmunodeficiencia primaria. La Inmunoglobulina G (IgG) y los complejos IgG son metabolizados en las células del sistema reticuloendotelial.

#### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

1. Terapia de Sustitución

\* Síndromes de inmunodeficiencia primaria:

- Agamaglobulinemia e hipogamaglobulinemia congénitas

- Inmunodeficiencia variable común

- Síndrome de Wiskott Aldrich

\* Hipogamaglobulinemia secundaria en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) y mieloma múltiple (MM) con infecciones bacterianas recurrentes.

\* Niños con SIDA congénito con infecciones bacterianas recurrentes.

## 2. Efecto Inmunomodulatorio

\* Púrpura Trombocitopénico Idiopático (PTI) en adultos o niños con alto riesgo de hemorragias o previo a actos quirúrgicos para corregir el conteo plaquetario.

\* Enfermedad de Kawasaki

\* Síndrome de Guillain Barré

\* Trasplante de médula ósea (TMO).

## CONTRAINDICACIONES

Intolerancia a inmunoglobulinas homólogas, especialmente en muy raros casos de deficiencia de Inmunoglobulina A (IgA) cuando el paciente tiene anticuerpos contra IgA.

## EMBARAZO Y LACTANCIA

La seguridad de este producto medicinal para el uso en mujeres embarazadas no ha sido establecida en estudios clínicos controlados y por lo tanto, solo puede ser administrado con mucha cautela a mujeres embarazadas y en lactancia. Experiencias clínicas con inmunoglobulinas sugieren que no deben presentarse efectos nocivos en el curso del embarazo, en el feto ni en el neonato.

Las inmunoglobulinas son excretadas en la leche materna y pueden contribuir a la transferencia de anticuerpos protectores al recién nacido.

## PRECAUCIONES EN EL USO DEL PRODUCTO

Si es conservado en la heladera, el producto debe ser traído a temperatura ambiente antes de ser utilizado.

No usar soluciones no homogéneas, o aquellas que puedan tener depósitos.

Toda fracción remanente de la solución debe ser descartada.

Inmunoglobulina humana normal I.V. no debe ser mezclada con otros productos.

## CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN Y UTILIZACIÓN DE MÁQUINAS

No hay indicios de que las preparaciones de Inmunoglobulina puedan perjudicar la conducción y utilización de máquinas o vehículos.

## INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

### 1. Vacunas vivas atenuadas

La administración de Inmunoglobulina puede, por un periodo de entre 6 semanas hasta 3 meses, disminuir la eficacia de las vacunas contra virus atenuados tales como sarampión, rubeola, paperas y varicela.



Luego de la administración de este producto, debe pasar un periodo de 3 meses antes de administrar una vacuna con virus vivos atenuados. En el caso del sarampión, esto puede ser válido incluso por un año. Por tanto los pacientes que reciban la vacuna contra el sarampión deberán controlar su nivel de anticuerpos.

### 2. Interferencia con tests serológicos

Luego de la administración de inmunoglobulina, puede observarse un aumento transitorio de varios anticuerpos pasivos, transferidos por el producto, a la circulación del paciente, lo que puede llevar a análisis de laboratorio falso positivos.

La transmisión pasiva de anticuerpos a antígenos eritrocíticos como por ej. A, B o D, puede interferir en algunos tests serológicos como Test de Coombs, haptoglobina y conteo reticulocítico.

### Análisis de glucosa en sangre

Algunos sistemas de análisis de glucosa en sangre (por ejemplo aquellos basados en la glucosa deshidrogenasa pirroloquinolina quinona (GDH-PQQ) o métodos de glucosa-colorante-oxidoreductasa), pueden interpretar erróneamente el contenido de maltosa de **octagam® 5%**, como glucosa. Esto puede resultar en un valor falso elevado de resultados de glicemia y por tanto en administración inapropiada de insulina, lo que puede llevar a hipoglicemia, que puede comprometer la vida del paciente. También algunos casos de hipoglicemia reales, pueden ser marcados falsamente como elevación de la glicemia. Es así que cuando se administra **octagam® 5%** u otros productos que contengan maltosa, la medición de la glicemia debe ser realizada con métodos que sean específicos para la determinación de glucosa.

Debe revisarse cuidadosamente si el sistema de testeo de glucosa en sangre, incluso el test de tirillas, es adecuado para el uso de productos que contengan maltosa. En el caso de que existan dudas, se sugiere contactar al productor del sistema de testeo de glucosa, para determinar si el mismo puede ser adecuado para su uso en caso de productos que contengan maltosa.

### 3. Estabilizante

La maltosa es usada para mantener la isotonicidad del preparado de **octagam® 5%**, y es excretada en la orina como maltosa y glucosa. Por lo tanto, pueden surgir interferencias con la medición de glucosa urinaria. Esto no tiene consecuencias predecibles para el paciente.

**octagam® 5%** no debe ser mezclado con otros fármacos. Una línea I.V. separada debe ser utilizada para la infusión de **octagam® 5%**.

## CUIDADOS ESPECIALES

Algunas reacciones adversas severas a la inmunoglobulina pueden ser relacionadas con la velocidad de infusión. Pacientes que nunca han recibido Inmunoglobulina G (IgG), experimentan por lo general una frecuencia más alta de eventos secundarios leves que aquellos pacientes que B.840.005.ROU

están en terapia regular. La velocidad de infusión recomendada descrita en "Instrucciones para el uso", debe ser seguida estrictamente y los pacientes deben ser monitoreados y cuidadosamente observados para cualquier síntoma durante el periodo de infusión y durante una hora después de la infusión.

En caso de aparecer reacciones adversas, la velocidad de administración debe ser reducida o debe suspenderse la infusión hasta que los síntomas desaparezcan.

Si la severidad de las reacciones persiste luego de discontinuada la infusión, se recomienda instaurar un tratamiento adecuado para cada reacción adversa.

En caso de shock, el tratamiento debe seguir los lineamientos de la terapia de shock. En pacientes diabéticos con riesgos de falla renal, o pacientes con lupus eritematoso sistémico con compromiso renal, los niveles de creatinina deben ser medidos durante 3 días luego de la infusión intravenosa de Inmunoglobulina.

Los pacientes deben ser observados al menos durante 20 minutos luego de la infusión. Sugerimos comunicar a su médico cualquier efecto indeseable que aparezca y que no esté mencionado en este prospecto.

## POSOLÓGIA

Tanto la dosis como el esquema de administración dependen de la indicación (terapia de sustitución o de inmunomodulación) y de la vida media *in vivo* de cada paciente. Por lo tanto, la dosis y el esquema deben adecuarse en forma individual para cada paciente. Los siguientes esquemas de dosificación pueden ser útiles como lineamientos generales.

### Terapia de sustitución en Inmunodeficiencias primarias:

El régimen de dosis debería alcanzar un nivel mínimo de Inmunoglobulina G (IgG) de al menos 4-6 g/l (medidos antes de la infusión siguiente). Se requiere de un periodo de 3 a 6 meses luego de iniciada la terapia para alcanzar el equilibrio. La dosis inicial recomendada es 0,4 – 0,8 g/kg dependiendo de las circunstancias, seguido por 0,2 g/kg cada 3 semanas. La dosis requerida para alcanzar el nivel mínimo de 6 g/l es del orden de 0,2-0,8 g/kg/ mes. El intervalo de dosis, cuando el estado estable ha sido alcanzado, varía de 2 a 4 semanas.

Niveles mínimos deberían ser medidos para poder ajustar la dosis y el intervalo de las mismas.

Terapia de reemplazo en mieloma o leucemia linfática crónica con hiopogamaglobulinemia secundaria e infecciones recurrentes; terapia de reemplazo en niños con SIDA e infecciones recurrentes:

La dosis recomendada es 0,2 – 0,4 g/kg cada 3 o 4 semanas.

### Púrpura Trombocitopénico Idiopático (PTI):

Para el tratamiento de un episodio agudo, 0,8 – 1,0 g/kg en el día 1, y se repite en el día 3 si es B.840.005.ROU



necesario, o 0,4 g/kg diarios durante dos a cinco días. El tratamiento puede ser repetido si ocurren recaídas.

### Síndrome de Guillain Barré:

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

### Enfermedad de Kawasaki:

Se debe administrar 1,6-2,0g/kg en dosis divididas durante 2 a 5 días, o una dosis única de 2,0 g/kg.

Los pacientes deben recibir tratamiento concomitante con ácido acetilsalicílico.

### Trasplante de médula ósea:

Tratamiento con Inmunoglobulina intravenosa puede ser utilizado como parte del régimen de acondicionamiento y luego del trasplante. El régimen debería ser individualizado. Una dosis inicial de 0,5g/kg/semana es recomendada. El tratamiento debería continuarse hasta 90 días luego del trasplante.

En caso de ausencia persistente de producción de anticuerpos, se recomienda administrar una dosis de 0,5 g/kg/mes hasta que la producción de anticuerpos sea normal.

## MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

**octagam® 5%** debe ser inyectado en forma intravenosa a una velocidad inicial de 1,0 ml/kg/hora, durante 30 minutos. Si es bien tolerado, la velocidad de administración puede ser gradualmente aumentada hasta un máximo de 5,0 ml/kg/hora durante el resto de la infusión.

## SOBREDOSIS

En pacientes en riesgo, la sobredosis puede llevar a la sobrecarga de volumen e hiperviscosidad, en especial en adultos mayores o pacientes con falla renal.

## REACCIONES ADVERSAS

En general, pueden ocurrir reacciones alérgicas menores y reacciones de hipersensibilidad, cefaleas, escalofríos, dolor lumbar, dolor torácico, fiebre, vómitos, reacciones cutáneas, artralgias y náuseas. Las reacciones adversas secundarias a la administración de inmunoglobulinas intravenosas se relacionan en general con la dosis y la velocidad de infusión.