

Prospecto: Información para el usuario

Beriglobina P

160 mg/ml solución inyectable
Inmunoglobulina humana normal

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

1. Qué es Beriglobina P y para qué se utiliza

Beriglobina P es una solución para inyección debajo de la piel (uso subcutáneo) o en el músculo (uso intramuscular). La solución contiene inmunoglobulina humana normal, que se produce a partir del plasma de donantes humanos.

Las inmunoglobulinas son componentes importantes del sistema de respuesta inmune del cuerpo. Se producen mediante células especiales en el organismo y actúan como inhibidores (anticuerpos) a sustancias extrañas.

La inmunoglobulina humana normal contiene principalmente inmunoglobulina G (IgG), la cual tiene un gran espectro de anticuerpos contra varios agentes infecciosos. Beriglobina P contiene los anticuerpos de la inmunoglobulina G presentes en la población sana. Dosis adecuadas de este preparado normalizan los niveles de inmunoglobulina G que se encuentren por debajo del valor normal.

Beriglobina P se utiliza para las siguientes indicaciones administrada por vía subcutánea (IgSC):

- Terapia de reemplazo en adultos, niños y adolescentes (0-18 años) en:
 - Síndromes de inmunodeficiencia congénita (primaria) con producción de anticuerpos deteriorada.

- Deficiencia de anticuerpos (hipogammaglobulinemia) e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC), en los que los antibióticos profilácticos no han funcionado o están contraindicados.
- Deficiencia de anticuerpos (hipogammaglobulinemia) e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con mieloma múltiple (MM).
- Deficiencia de anticuerpos (hipogammaglobulinemia) en los pacientes antes y después de un trasplante de células madre hematopoyéticas alogénicas (TPH).

Beriglobina P se utiliza en las siguientes indicaciones administrada por vía intramuscular (IgIM):

- Profilaxis de la Hepatitis A en adultos, niños y adolescentes (0-18 años):
 - Profilaxis de preexposición preferiblemente en combinación con vacunación activa, en individuos no vacunados que viajaran en menos de 2 semanas a áreas de riesgo de hepatitis A.
 - Profilaxis de posexposición en individuos no vacunados durante las 2 semanas posteriores de haberse expuesto al virus de la hepatitis A.

Se recomienda la vacunación activa para la profilaxis a largo plazo de la Hepatitis A.

- Terapia de inflamación de las membranas mucosas a causa de la radioterapia (mucositis radiogénica).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Beriglobina P

Las siguientes secciones contienen información que usted y el médico deben considerar antes de la aplicación de Beriglobina P.

No use Beriglobina P

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los excipientes de este medicamento (ver sección 6. Subsección “Composición de Beriglobina P”). Informar al médico si es alérgico a cualquier medicamento o alimento.
- En un vaso sanguíneo.
- En un músculo si padece trombocitopenia severa u otros trastornos de coagulación de sangre.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Beriglobina P:

- Si Beriglobina P se administra accidentalmente en un vaso sanguíneo, usted puede desarrollar una reacción alérgica grave (shock anafiláctico). Esta reacción se observa como una bajada de la presión arterial y dificultad para respirar;
- Si usted recibe por primera vez inmunoglobulina humana normal;
- Si ha recibido otro medicamento para tratar los mismos síntomas en el pasado;
- O cuando no es administrado a intervalos regulares.

Hipersensibilidad

Las reacciones de hipersensibilidad son raras. Se pueden producir en casos de deficiencia de IgA con anticuerpos anti-IgA. En este caso debe ser tratado con precaución. Si los productos de IgG subcutáneos siguen siendo la única opción para usted, usted debe ser tratado con Beriglobina P sólo bajo estricta supervisión médica.

Raramente, BERIGLOBINA P puede inducir una bajada de la presión arterial con reacción anafiláctica. Esta reacción también puede ocurrir si usted toleró tratamientos anteriores con inmunoglobulina humana normal.

Tromboembolismo

Con el uso subcutáneo de dosis altas de inmunoglobulinas para la terapia de sustitución (por ejemplo, el síndrome de inmunodeficiencia primaria) ha habido informes de coágulos sanguíneos (acontecimientos tromboembólicos). Pueden conducir a un ataque al corazón (infarto de miocardio), derrame cerebral, coágulos de sangre en la pierna (trombosis venosa profunda) y coágulos sanguíneos en las arterias de los pulmones (embolia pulmonar). Por favor, asegúrese de que está suficientemente hidratado antes de utilizar inmunoglobulinas.

Si usted tiene algún factor de riesgo conocidos para el desarrollo de coágulos de sangre, tales como:

- es una persona mayor,
- tiene diabetes,
- ha estado en cama una larga temporada,
- tiene o ya ha tenido problemas con sus vasos sanguíneos (enfermedades vasculares o la obstrucción de un vaso),
- tiene o ya ha tenido problemas renales,
- tiene una presión arterial alta,
- sufre de una enfermedad que hace que la sangre se espese,
- sufre de una mayor tendencia a la coagulación de la sangre (trombofilia).

Informe a su médico o profesional sanitario si presenta al menos una de las circunstancias mencionadas.

Los primeros síntomas de acontecimientos tromboembólicos pueden ser tos inexplicable, falta de aliento, dolor e hinchazón de una extremidad, entumecimiento o debilidad en un brazo o pierna o en un lado de su cara, confusión repentina o dificultad para hablar o entender y dolor de pecho. Póngase en contacto con su médico inmediatamente, si usted tiene alguno de estos síntomas.

Síndrome de meningitis aséptica (SMA)

Se ha notificado síndrome de meningitis aséptica en asociación con el tratamiento con inmunoglobulina subcutánea; los síntomas comienzan generalmente en varias horas a 2 días después del tratamiento. La interrupción del tratamiento con inmunoglobulina puede dar lugar a la remisión de SMA en varios días sin secuelas.

Los primeros síntomas del síndrome de meningitis aséptica pueden ser dolor de cabeza severo, rigidez en el cuello, somnolencia, fiebre, fotofobia, náuseas y vómitos. Póngase en contacto con su médico inmediatamente, si usted tiene alguno de estos síntomas.

Las complicaciones potenciales asociadas con la administración subcutánea a menudo se pueden evitar por:

- inyectar inicialmente el producto lentamente. La velocidad de infusión recomendada debe ser respetado (10 ml/h);
- asegurarse de que usted está supervisado atentamente para cualquier reacción adversa durante todo el período de perfusión especialmente si:
 - desconoce la inmunoglobulina humana normal,
 - recibe inmunoglobulina humana normal por primera vez,
 - viene de un producto alternativo, o
 - usted no lo recibe a intervalos regulares.

En estos casos debe ser supervisado durante la primera perfusión y durante la primera hora después en busca de signos adversos potenciales.

El resto de pacientes deben ser observados durante al menos 20 minutos después de la administración.

Ante la sospecha de una reacción alérgica o anafiláctica se interrumpirá inmediatamente la administración. El tratamiento requerido depende de la naturaleza y gravedad de los efectos adversos. En caso de shock, deberá seguirse el tratamiento médico estándar vigente.

Información de seguridad con respecto a las infecciones

Beriglobina P se fabrica a partir del plasma humano (es la parte líquida de la sangre). Cuando se fabrican medicamentos a partir de sangre o plasma humano, se toman ciertas medidas para impedir la transmisión de infecciones a los pacientes. Éstas incluyen:

- la selección cuidadosa de los donantes de sangre y plasma para asegurarse de que se excluyen los donantes en riesgo de ser portadores de infecciones,
- el análisis de cada donación individual y de las mezclas de plasma para buscar indicios de virus e infecciones,
- la inclusión de etapas en los procesos de producción de sangre o plasma que pueden inactivar o eliminar virus.

A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también es válido para virus emergentes o desconocidos y otros patógenos.

Estos procedimientos se consideran efectivos frente a virus envueltos tales como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH, virus del SIDA), el virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C (inflamación del hígado), así como para virus no envueltos tales como el virus de la hepatitis A y parvovirus B19 (enfermedad de Sticker).

Las inmunoglobulinas no se han asociado con infecciones de hepatitis A o parvovirus B19 posiblemente debido a que los anticuerpos contra estas infecciones, contenidas en este medicamento, son protectores.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que usted reciba una dosis de Beriglobina P se registren el nombre y número de lote del medicamento con el fin de mantener un registro de los lotes usados.

Niños

La lista de advertencias y precauciones se aplican tanto a los adultos como a los niños.

Otros medicamentos y Beriglobina P

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.
- No debe mezclar este medicamento con otros medicamentos, disolventes o diluyentes.

Embarazo y lactancia

- Si usted 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 este medicamento.
- No se ha establecido la seguridad de este medicamento para su uso durante el embarazo en humanos.
- Se ha demostrado que los productos con inmunoglobulina atraviesan la placenta, cada vez más durante el tercer trimestre. La experiencia clínica con inmunoglobulinas indica que no son de esperar efectos perjudiciales sobre el curso del embarazo, en el feto o en el neonato.
- El médico decidirá si es adecuado para usted recibir Beriglobina P si está embarazada o en periodo de lactancia.
- Las inmunoglobulinas son excretadas a través de la leche y pueden contribuir a proteger el recién nacido de ciertas infecciones.

Conducción y uso de máquinas

La habilidad de conducir y usar máquinas puede verse afectada por algún efecto adverso asociado a Beriglobina P. Si experimenta efectos adversos durante el tratamiento debe esperar hasta que se solucionen antes de conducir o utilizar máquinas.

Beriglobina P contiene sodio

BERIGLOBINA P contiene hasta 110 mg (4,78 mmol) de sodio por dosis (75 kg de peso corporal) si se administra la dosis diaria máxima (11,25 g = 70,3 ml). Deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Otra información importante sobre Beriglobina P

Análisis de sangre

Después de recibir Beriglobina P, los resultados de ciertos tipos de análisis de sangre (pruebas serológicas) pueden verse afectados por un tiempo. Informe a su médico sobre su tratamiento con Beriglobina P antes de cualquier análisis de sangre.

3. Cómo usar Beriglobina P

Terapia de reemplazo

El producto debe administrarse por vía subcutánea.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico calculará la dosis correcta para usted, teniendo en cuenta su peso y respuesta al tratamiento.

Puede ser necesaria una dosis de carga de al menos 1,3 a 3,1 ml/kg de peso corporal. Esta dosis puede repartirse a lo largo de varios días, con una dosis diaria máxima de 0,1 a 0,15 g/kg. Después de esto, las dosis de mantenimiento se pueden administrar (aproximadamente una vez por semana) para llegar a una dosis mensual acumulada del orden de 0,4 - 0,8 g por kg de peso corporal. Cada dosis individual puede ser inyectada en diferentes sitios anatómicos.

Profilaxis de hepatitis A

El producto se administra por vía intramuscular.

- Profilaxis de preexposición en viajeros no vacunados que viajarán en menos de 2 semanas a áreas de riesgo de Hepatitis A (profilaxis a corto plazo):
Para estancias en áreas endémicas durante menos de tres meses: 0,17 ml/kg de peso corporal (administrada preferiblemente en combinación con la vacunación activa)
- Profilaxis de posexposición en individuos no vacunados durante las 2 semanas posteriores a haberse expuesto: 0,17 ml/kg de peso corporal.

Terapia de mucositis radiogénica

El producto se administra por vía intramuscular.

Inicialmente 10 ml (1.600 mg), después de 2 días 5 ml (800 mg) y después 2 días más otra vez 5 ml (800 mg). El tratamiento se puede repetir tantas veces como sea necesario.

Niños

La dosis en niños y adolescentes (0-18 años) no es diferente de la de los adultos.

Forma de administración

Dependiendo de la indicación, la inmunoglobulina humana normal se debe administrar por vía subcutánea o intramuscular.

Lo siguiente se aplica a ambos modos de administración:

- Beriglobina P es una solución lista para su administración (para mayor información acerca de la administración ver sección 5 “Conservación de Beriglobina P” y sección 6 subsección “Aspecto del producto y contenido del envase”).
- No use soluciones que estén turbias o presenten sedimentos.
- La solución debe ser llevada a temperatura ambiente o a temperatura corporal antes de su uso.

Administración subcutánea

La perfusión subcutánea para el tratamiento en casa debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de las inmunodeficiencias y en la orientación de los pacientes para el tratamiento en casa. Se le darán instrucciones:

- en el uso de un controlador de jeringa,
- técnicas de perfusión,
- el mantenimiento de un diario de tratamiento y
- reconocimiento de y las medidas que deben adoptarse en caso de reacciones adversas graves.

Beriglobina P se puede inyectar en sitios tales como abdomen, muslo, parte superior del brazo y la cadera lateral. Se recomienda utilizar una velocidad de administración inicial de 10 ml/h/sitio de inyección. Si se tolera bien, la velocidad de perfusión puede aumentarse gradualmente en cada perfusión posterior. La velocidad máxima recomendada es de 22 ml/h/sitio de inyección. Se puede utilizar simultáneamente más de un sitio de inyección. La cantidad de producto perfundido en un sitio en particular varía. En los lactantes y niños, la zona de perfusión se puede cambiar cada 5 - 15 ml. En adultos, las dosis superiores a 30 ml se pueden dividir de acuerdo a su preferencia. No hay límite para el número de sitios de perfusión.

Su médico le indicará cómo desechar el producto no utilizado o material de desecho.

Administración intramuscular

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

Si tiene más preguntas sobre este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Si usa más Beriglobina P del que debe

No se conocen las consecuencias de la sobredosificación. Sin embargo, si usted ha usado Beriglobina P más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o administración accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó usar Beriglobina P

- Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico y siga sus instrucciones.
- No administrar una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Con el uso subcutáneo de dosis altas de inmunoglobulinas para la terapia de sustitución (por ejemplo, en el síndrome de inmunodeficiencia primaria), se han notificado la formación de coágulos de sangre (arterial y eventos tromboembólicos venosos). Los síntomas de estos pueden incluir:

- Dolor severo en el pecho o presión en el pecho (ataque al corazón).
 - Debilidad, parálisis o entumecimiento en un lado del cuerpo, pérdida de visión en uno o ambos ojos, dificultades en el habla (ACV).
 - Tos, dolor de pecho, respiración rápida, ritmo cardíaco rápido (embolia pulmonar).
 - Hinchazón, dolor, enrojecimiento de la pierna (trombosis venosa profunda).
- Si usted tiene alguno de estos trastornos, por favor, acuda a su médico o servicio de urgencias inmediatamente.

Pueden ocurrir reacciones alérgicas/anafilácticas incluyendo dificultad para respirar, bajada de la presión arterial y reacciones en la piel. En casos aislados, estas reacciones pueden producir reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico). Esto puede suceder incluso si se ha tolerado anteriormente la administración con Beriglobina P o un producto similar. Si presenta alguno de los síntomas, interrumpa inmediatamente su administración y consulte con su médico urgentemente.

Los trastornos circulatorios han sido notificados particularmente si el producto ha sido inyectado involuntariamente en un vaso sanguíneo. Si esto ocurre, acuda a su médico inmediatamente.

Además, se han notificado ocasionalmente reacciones adversas como mareo, respiración sibilante, fiebre, escalofríos, malestar general, dolor de cabeza, erupción cutánea y dolor de espalda. En casos aislados, algunos pacientes pueden experimentar también dolor en las articulaciones, vómitos y náuseas. Informe a su médico, tan pronto como sea posible, si ha experimentado cualquiera de estas reacciones adversas.

El dolor muscular en el lugar de inyección es muy común; las siguientes reacciones locales son comunes con la administración subcutánea y se han observado algunas veces con la inyección intramuscular: hinchazón, enrojecimiento, induración, calor local, picazón, moretones o sarpullido. La frecuencia de estas reacciones locales disminuyó muy rápidamente durante las diez primeras perfusiones, cuando los pacientes se acostumbraron a esta forma de tratamiento. Se ha observado urticaria en el lugar de inyección con la administración intramuscular. Consulte con su médico cuando se produzcan estas reacciones.


Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Beriglobina P

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

- Conservar en nevera (entre +2 °C y +8 °C) y conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No congelar.
- El medicamento debe ser inspeccionado visualmente antes de su administración y no debe usarse si existe algún cambio en el aspecto físico (ver también sección 3 “Forma de administración” y sección 6 “Contenido del envase e información adicional”)
- Una vez abierto el envase, su contenido debe ser usado inmediatamente.
- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. 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 Beriglobina P

El **principio activo** es la inmunoglobulina humana normal, 1 ml de solución contiene: proteína humana 160 mg.

- Inmunoglobulina humana contenido mínimo 95%.
- Anticuerpos antihepatitis A contenido mínimo 100 UI

Los demás componentes son glicina, cloruro sódico, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio (en pequeñas cantidades para ajustar el pH), y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Beriglobina P es una solución transparente para administrar por vía intramuscular o subcutánea. El color puede variar de transparente a amarillo pálido hasta marrón claro durante el periodo de validez.

Envase con 1 jeringa precargada de 2 ml.

Titular de la autorización de comercialización

CSL Behring, S.A.
c/ Tarragona 157, planta 18
08014 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str 76
Marburg (Alemania)

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.