

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Igamplia 160 mg/ml solución inyectable

Inmunoglobulina humana normal

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 y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Igamplia y para qué se utiliza
2. Antes de usar Igamplia
3. Cómo usar Igamplia
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Igamplia
6. Información adicional

1. Qué es Igamplia y para qué se utiliza

Cada envase de Igamplia contiene:

- Una ampolla con solución inyectable para administrar intramuscularmente de inmunoglobulina humana normal que contiene anticuerpos frente a agentes infecciosos.

Este medicamento pertenece al grupo farmacoterapéutico llamado sueros inmunes e inmunoglobulinas.

La administración de Igamplia está indicada en:

Terapia de reposición en adultos y niños en síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como:

- agammaglobulinemias e hipogammaglobulinemias congénitas
- inmunodeficiencia variable común
- inmunodeficiencia severa combinada
- deficiencias de subclases de IgG con infecciones recurrentes

Terapia de reposición en mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes.

2. Antes de usar Igamplia

No use Igamplia

- si es alérgico (hipersensible) a las inmunoglobulinas humanas o a cualquiera de los demás componentes de Igamplia.

Igamplia no debe administrarse por vía intravenosa.

En casos de trombocitopenia grave y en otros problemas de hemostasis, Igamplia no debe administrarse por vía intramuscular.

Tenga especial cuidado con Igamplia

- Si Igamplia se administra accidentalmente en un vaso sanguíneo, usted podría sufrir shock.
- Usted debe ser rigurosamente monitorizado y estar bajo control médico por si apareciera alguna reacción adversa durante la inyección.
- Algunas reacciones adversas pueden ocurrir con más frecuencia en pacientes que reciben inmunoglobulina humana normal por primera vez o, raramente, cuando se cambia a otro producto IgIM alternativo o cuando el tratamiento se ha interrumpido durante más de ocho semanas.
- Son raras las reacciones de hipersensibilidad verdadera. Éstas pueden aparecer particularmente en casos aislados de deficiencia de IgA con anticuerpos anti-IgA y estos pacientes deben tratarse con precaución.
- Tras la administración de este producto, le vigilarán atentamente para observar la posible aparición de reacciones adversas.
- Si usted sufriera una reacción alérgica grave (reacción anafiláctica), se suspenderá la administración de este producto inmediatamente.
- Raramente, la inmunoglobulina humana normal puede inducir una caída de la presión sanguínea con reacción alérgica, incluso si usted previamente ha tolerado el tratamiento con inmunoglobulina humana normal.

Precauciones especiales de seguridad

Cuando se administran medicamentos derivados de plasma o sangre humanos, hay que llevar a cabo ciertas medidas para evitar que las infecciones pasen a los pacientes. Tales medidas incluyen una cuidadosa selección de los donantes, para excluir a aquéllos que están en riesgo de ser portadores de enfermedades infecciosas, análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma, así como la inclusión de etapas en el proceso de fabricación para eliminar/inactivar virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede excluir totalmente. Esto también se refiere a virus emergentes o de naturaleza desconocida u otros tipos de infecciones.

Las medidas tomadas se consideran efectivas para virus envueltos tales como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C, y para el virus no envuelto de la hepatitis A. Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como parvovirus B19.

Las inmunoglobulinas no han sido asociadas con infecciones de hepatitis A o parvovirus B19 debido posiblemente a que los anticuerpos frente a estas infecciones, que están contenidos en el producto, son protectores.

Es altamente recomendable que cada vez que el personal sanitario le administre una dosis de Igamplia deje constancia del nombre del medicamento y nº de lote administrado a fin de mantener un registro de los lotes utilizados.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico:

- Si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- Si ha sido vacunado en las últimas seis semanas. Igamplia puede reducir la eficacia de ciertos tipos de vacunas tales como las de sarampión, rubéola, paperas y varicela. Después de la administración de Igamplia, puede que tenga que esperar hasta 3 meses antes de recibir una de las vacunas mencionadas, y puede que tenga que esperar hasta un año antes de que le administren la vacuna del sarampión.

Efectos sobre los análisis de sangre

Informe al analista o a su médico que ha recibido este medicamento, si se realiza un análisis de sangre después de recibir Igamplia. El nivel de algunos anticuerpos puede aumentar y dar resultados falsos positivos en algunos análisis.

Embarazo y lactancia

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

Informe a su médico si está usted embarazada o en periodo de lactancia. Su médico decidirá si Igamplia puede ser usado durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Igamplia

Advertencias especiales sobre componentes: Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Igamplia

Siga estas instrucciones a menos que su médico haya dado otras indicaciones distintas.

La inyección intramuscular debe administrarse por un médico o enfermero.

La dosis y el régimen de dosificación dependen de la indicación.

El tratamiento debe iniciarse y monitorizarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de inmunodeficiencias.

La dosificación debe adaptarse al paciente dependiendo de su respuesta farmacocinética y clínica. A título informativo se indica el siguiente régimen de dosificación.

El régimen de dosificación por vía intramuscular debe alcanzar un nivel sostenido de IgG. Puede requerirse una dosis de carga de al menos 0,2 - 0,5 g/kg. Tras conseguir el estado estacionario de niveles de IgG, se administran dosis de mantenimiento a intervalos repetidos con el fin de alcanzar una dosis mensual acumulativa del orden de 0,4 - 0,8 g/kg.

Deben medirse los niveles valle con el fin de ajustar la dosis y el intervalo de dosificación.

La inmunoglobulina humana normal debe administrarse por vía intramuscular.

Si se precisan dosis elevadas (≥ 5 ml), se aconseja su administración repartida en dosis fraccionadas y en diferentes regiones anatómicas.

Igamplia no debe mezclarse con otros medicamentos.

Si usa más Igamplia del que debiera

Si le han administrado más Igamplia del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

No se conocen las consecuencias de una sobredosis.

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

Si olvidó usar Igamplia

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico y siga sus instrucciones.

4. Posibles efectos adversos

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

- Ocasionalmente pueden presentarse reacciones adversas tales como escalofríos, dolor de cabeza, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, artralgia, hipotensión y moderado dolor de espalda.
- Raramente, la inmunoglobulina humana normal puede ocasionar una caída repentina de la presión sanguínea y, en casos aislados, shock anafiláctico, incluso cuando el paciente no ha demostrado alergia en administraciones previas.
- Reacciones locales en el lugar de la inyección: hinchazón, dolor, rubor, induración, calor local, picor, hematoma y erupción.
- Puede observarse dolor local y aumento de la sensibilidad en el lugar de la inyección con la administración intramuscular.

No hay datos consistentes de la frecuencia de reacciones adversas procedentes de estudios clínicos ni de la experiencia post-marketing.

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 Igamplia

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

No utilice Igamplia después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Debe llevarse a temperatura ambiente o temperatura corporal antes de su uso.

La solución debe ser clara o ligeramente opalescente y durante su almacenamiento puede aparecer una pequeña cantidad de partículas. No utilice Igamplia si observa que la solución está turbia o presenta sedimentos.

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. En caso de duda 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.

6. Información adicional

Composición de Igamplia

- El principio activo es inmunoglobulina humana normal.

Igamplia se presenta como una solución de 2 ml conteniendo 288 - 352 mg de proteínas humanas y como una solución de 5 ml conteniendo 720 - 880 mg de proteínas humanas, de las cuales, en ambas soluciones, al menos el 95% es inmunoglobulina G humana.

El porcentaje de subclases de IgG es aprox.: 59,9% IgG₁, 31,9% IgG₂, 6,64% IgG₃ y 1,52% IgG₄.

El contenido en IgA es inferior a 1 mg/ml.

- Los demás componentes son glicina, cloruro sódico y agua para preparaciones inyectables.

(Ver sección 2 “Antes de usar Igamplia” para más información sobre componentes).

Aspecto del producto y contenido del envase

Igamplia es una solución inyectable. La solución es clara y de color amarillo pálido a pardo claro. Durante su conservación puede aparecer una ligera opalescencia o una pequeña cantidad de partículas.

Presentaciones:

Igamplia 160 mg/ml se encuentra disponible en ampollas de 320 mg/2 ml y 800 mg/5 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - ESPAÑA

Este prospecto ha sido aprobado en

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.es/>