

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	INTACGLOBIN® Inmunoglobulina Humana Normal para uso IV
Forma Farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	5 g/100 mL (5%)
Presentación:	Estuche conteniendo un bulbo por 10 mL (0,5 g). Estuche conteniendo un bulbo por 20 mL (1,0 g). Estuche conteniendo un frasco por 50 mL (2,5 g). Estuche conteniendo un frasco por 60 mL (3,0 g).
Titular del Registro Sanitario, país:	Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant", Cuba.
Fabricante, país:	Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant", Cuba. Planta de Hemoderivados "Arístides Viera".
Número de Registro Sanitario:	B13212J06
Fecha de Inscripción:	3 de diciembre de 2013
Composición:	Cada 100 mL contiene: Inmunoglobulina humana G (IgG) 5,0 g Dextrosa anhidra o Dextrosa monohidratada Glicina Cloruro de sodio Agua para inyección, c.s.
Plazo de validez:	24 meses.
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. No congelar. Protégase de la luz.
Indicaciones:	En el tratamiento de la deficiencia congénita o adquirida (agammaglobulinemia, hipogammaglobulinemia). En la atenuación de estados infecciosos causados por microorganismos.

En graves infecciones generales bacterianas con complicaciones séptico-tóxicas, así como complemento de la antibiótico-terapia.

Contraindicaciones:

En pacientes con deficiencia selectiva de IgA y anticuerpos contra IgA pueden producirse reacciones anafilácticas. En estos casos la administración resulta generalmente contraindicada.

Precauciones:

No contiene preservativo. Con el propósito de evitar complicaciones indeseables es necesario utilizar sistemas estériles, libres de pirógenos y manipulación aséptica.

Utilizar frascos cuyo contenido sea transparente o ligeramente opalescente y libre de flóculos.

No utilizar después de 4 horas de haberse puncionado para su administración, desechando cualquier remanente.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se ha reportado en la Literatura, la aparición poco frecuente del Síndrome de Meningitis Aséptica (SMA) asociado al tratamiento de altas dosis de inmunoglobulina humana, cuyos síntomas incluyen cefalea, rigidez de nuca, fiebre, fotofobia, náuseas, vómitos, el LCR con leucocitos y el nivel de proteínas elevado. La discontinuación del tratamiento provoca una mejora rápida en pocos días, que no deja secuela.

Por ser un medicamento derivado del plasma humano, no puede descartarse la posibilidad de transmisión de enfermedades infecciosas, independientemente de las medidas que se adoptan para reducir ese riesgo, por lo que debe valorarse el beneficio riesgo del tratamiento con el producto.

Efectos indeseables:

Frecuentes: taquicardia, náuseas, sensación de opresión, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, erupción cutánea.

Posología y modo de administración:

Dosis usual: 50 a 400 mg/Kg/d durante 5 d consecutivos, o 1 vez a la semana, o 1 vez al mes.

La dosis puede variar en dependencia de los requerimientos y patología del paciente.

Las perfusiones de INTACGLOBIN deben hacerse a velocidad lenta, no mayor de 1mL por minuto (aproximadamente 15-30 gotas por minuto).

Puede diluirse en soluciones parenterales de Dextrosa 5% o Cloruro de Sodio 0,9%.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La inmunización activa con vacunas de virus vivos (por ejemplo: Sarampión o Rubéola), deben ser pospuestas hasta 3 meses después de la última administración de inmunoglobulinas, ya que pueden interferir en la eficacia de la vacuna.

La administración de inyecciones de inmunoglobulinas debe ser pospuesta de 2 a 4 semanas después del primer ciclo completo de inmunización con vacunas de virus vivos y 2 semanas después de la reactivación.

Vacunas virales: Disminuye la producción de anticuerpos.

Uso en embarazo y lactancia:

No existen evidencias en la literatura respecto a inseguridad o toxicidad en embarazo y lactancia materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No se reportan.

Sobredosis:

No existen referencias de síntomas de sobre dosificación con este medicamento.

Propiedades farmacodinámicas:

Los procesos de distribución en sangre, metabolismo y compartimentación de las inmunoglobulinas en el espacio extravascular son conocidos y están avalados por numerosas publicaciones.

Las inmunoglobulinas de uso intravenoso alcanzan niveles mayores y más rápidamente que las que siguen la ruta intramuscular. Esto se ratifica en preparados de Inmunoglobulina Humana Normal 2,5 g (Intacglobín®) con alto título de anticuerpos anti-HBsAg. (Cádiz 2004, Pág. 8)

Una forma indirecta de seguir la presencia de estos anticuerpos en la sangre es por sus efectos en algunos tipos de enfermedades autoinmunes, por ejemplo los PTI (Púrpuras Trombocitopénicas Idiopáticas donde la inmunoglobulina intravenosa parece que elimina los anticuerpos anti-plaquetarios que causan disminución brusca de las plaquetas de estos pacientes. (Yap 2003. Pág. 88-92, Cádiz 2004. Pág. 87-92, Vergara y Suarez, 2001)

Pudo comprobarse que existe un aumento rápido de las plaquetas con el tratamiento, porque éstas se mantienen de 15 a 20 días con buenos niveles declinando posteriormente.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Los efectos terapéuticos de las inmunoglobulinas se alcanzan por la sustitución de anticuerpos y/o la inmunomodulación (Cádiz 2004 Pág. 65-70).

Los incrementos de anticuerpos en la circulación son de corta duración. De 24 a 36 horas después de la infusión, los niveles decrecen en aproximadamente un 20 a un 30 %, y al tercer día la disminución es de un 50 %. Esto es debido a la capacidad de las inmunoglobulinas de tener una distribución extravascular. También es importante señalar la producción de inmunoglobulinas, formadas por las moléculas de IgG con los antígenos presentes, con la rápida disminución de los niveles sanguíneos.

La vida media del producto Inmunoglobulina Humana Normal 2,5 g (Intacglobín®) en el organismo humano es de 3 a 4 semanas.

Se conoce por algunos autores y otros trabajos de investigación que la vida media de la IgG en un producto análogo al Inmunoglobulina Humana Normal 2,5 g (Intacglobín®) fue determinada como de 15 - 17 días y que la vida media de la IgG nativa depende estrechamente del estado actual del sistema inmune o estado de salud del paciente individual. Generalmente se encontraron más altos valores declarados en pacientes con síndrome de deficiencia de anticuerpos y valores más bajos en presencia de enfermedades terminales; quedando demostrado para estos trabajos de investigación que la vida media de la IgG en un producto análogo al Inmunoglobulina Humana Normal 2,5 g (Intacglobín®), es aproximadamente la misma que la vida media de la IgG nativa (Cádiz 2004 Pág. 8).

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Utilizar sistemas de administración estériles, libres de pirógenos y manipulación aséptica.

Utilizar frascos cuyo contenido sea transparente o ligeramente opalescente y libre de flóculos.

Las perfusiones de INTACGLOBIN deben hacerse a velocidad lenta, no mayor de 1mL por minuto (aproximadamente 15-30 gotas por minuto). Puede administrarse diluido en soluciones parenterales de Dextrosa 5% o Cloruro de Sodio 0,9%.

No utilizar después de 4 horas de haberse puncionado para su administración, desechando cualquier remanente.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 19 de diciembre de 2013.