

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: GMMARAAS®
(Inmunoglobulina humana normal)

Forma farmacéutica: Solución para inyección IV

Fortaleza: 5 g/ 100 mL

Presentación: Estuche con 5 estuches por 1 frasco de vidrio incoloro con 100 mL cada uno.

Titular del Registro Sanitario, ciudad, país: LABORATORIOS DELTA S.A.S., Envigado, Colombia.

Fabricante(s) del producto, ciudad(es), país(es): SHANGHAI RAAS BLOOD PRODUCTS, Shanghai, China
Ingrediente farmacéutico activo
Producto terminado

Número de Registro Sanitario: B-19-036-J06

Fecha de Inscripción: 10 de junio de 2019

Composición: Cada 100 mL contiene:

Inmunoglobulina humana normal 5,0 g

Plazo de validez: 36 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar de 2 a 8 °C. No congelar. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Terapia de reemplazo en:

- Inmunodeficiencia primaria humoral.
- Inmunodeficiencia secundaria.
- Trasplante alogénico de médula ósea.

Inmunomodulación en:

- Púrpura Trombocitopénica Idiopática.
- Síndrome de Guillain-Barré.
- Enfermedad de Kawasaki.

Contraindicaciones:

GMMARAAS® está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad al ingrediente farmacéutico activo o a cualquier de los excipientes
- Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas humanas, especialmente en pacientes con anticuerpos contra la IgA.

Precauciones:

- Se debe tener precaución con el desorden severo álcali metabólico.
- Se debe tener precaución en mujeres embarazadas o las mujeres o que probablemente van a quedar embarazadas. Si se requiere la administración, el curso de la administración debe ser estrictamente monitoreado por un médico.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

- Debe administrarse solo por vía Intravenosa.
- Si se requiere dilución, debe diluirse con inyección de dextrosa al 5%, sin embargo se debe tener cuidado en pacientes diabéticos.
- El producto no debe utilizarse si la dilución parece turbia o contiene algún sedimento o material extraño, o hay alguna grieta en la botella o el producto ya está vencido.
- El frasco aspirado debe usarse para una sola infusión y no debe usarse para otra infusión o para otros pacientes.

Efectos indeseables:

En general la incidencia de reacciones adversas es rara. Los síntomas reportados incluyen dolor de cabeza, palpitación y náuseas. Estas reacciones a menudo se relacionan con la tasa de infusión y las diferencias individuales. Las reacciones a menudo son leves y ocurren una hora después de la infusión, de modo que se recomienda se monitoreen periódicamente las condiciones generales y signos vitales del paciente durante el curso de la infusión; la infusión debe reducirse o suspenderse si es necesario. Los pacientes por lo general pueden recuperarse por sí mismos sin tratamientos específicos. Pocos pacientes pueden tener las reacciones adversas indicadas después de la infusión y por lo general también pueden recuperarse por sí mismos en 24 horas.

Posología y método de administración:

La dosis de GAMMARAAS® debe ser prescrita por el médico. La dosis recomendada es:

- *Inmunodeficiencia primaria:* Primera dosis 400 mg/kg (peso corporal), dosis de mantenimiento: 200-400 mg/kg (peso corporal, el intervalo de tiempo de la administración depende de la condición del paciente y el nivel de IgG sérico (se recomienda una vez al mes).
- *Inmunodeficiencia secundaria:* La misma está condicionada por la pérdida excesiva de anticuerpos, pérdida de células del sistema inmune (efectos tóxicos por terapia, etc.), infecciones del sistema inmune y otras. Los criterios de laboratorio serían: menos de 400 mg/dl de Inmunoglobulinas o IgG por debajo de 200 mg/dl, ausencia o bajos niveles de anticuerpos naturales, ausencia o pobre respuesta a antígenos frecuentes como tétanos y candidina, falta de respuesta de anticuerpos a microorganismos infectantes.
- *Trasplante alogénico de médula ósea:* Se usa para prevenir la sepsis, principalmente las complicaciones de infección por citomegalovirus (CMV) a una dosis de 500 mg/kg/dosis semanal por 90 días y después mensualmente por 1 año, con disminución evidente de septicemia, neumonía intersticial, GVHD, enfermedad fatal por CMV .La eficacia de la IgIV está demostrada en el alotrasplante pero no en el autotrasplante. En la sepsis por CMV establecida suele ser más eficaz la combinación de Ganciclovir más IGIV, que cualquiera de ellas solas.
- *Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI):* 400 mg/kg (peso corporal) como una sola infusión, el intervalo de tiempo de la administración depende de la condición del paciente y el recuento plaquetario, se recomienda una vez por semana.
- *Síndrome de Guillian Barré:* En los primeros estadios dosis de 2 g/kg/ 2 días ó 0,4 g/kg/ 5 días,

se puede asociar el uso de la metilprednisolona intravenosa en casos de no respuesta.

- *Síndrome de Kawasaki*: En 10 días del curso del síndrome de Kawasaki, 2.0 g/kg (peso corporal) que se pueden administrar como una sola infusión.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Se debe administrar por vía intravenosa separada, no debe administrarse con otros medicamentos.

Vacunas con virus vivos atenuados

La administración de inmunoglobulina puede disminuir durante un periodo de como mínimo 6 semanas hasta 3 meses la eficacia de vacunas con virus vivos atenuados tales como: sarampión, rubéola, paperas y varicela. Después de la administración de este producto, se debe dejar transcurrir un periodo de 3 meses antes de administrar vacunas de virus vivos atenuados. En el caso del sarampión, esta disminución puede persistir hasta 1 año. Por lo tanto, se deben controlar los niveles de anticuerpos en pacientes que vayan a recibir la vacuna del sarampión.

Interferencias con pruebas serológicas

Tras la inyección de inmunoglobulinas pueden aparecer falsos resultados positivos en pruebas serológicas, debido al incremento transitorio de varios anticuerpos transmitidos pasivamente a la sangre del paciente.

La transmisión pasiva de anticuerpos frente a antígenos eritrocitarios, como A, B, D puede interferir con algunas pruebas serológicas para aloanticuerpos de glóbulos rojos (ej. test de Coombs), recuento de reticulocitos y haptoglobina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

La seguridad de este medicamento durante el embarazo no se ha establecido en ensayos clínicos controlados y, por tanto, debe administrarse con precaución en mujeres embarazadas y madres en periodo de lactancia. Se ha demostrado que los productos con IgIV atraviesan la placenta, de manera más intensa durante el tercer trimestre. La experiencia clínica con inmunoglobulinas indica que no es de esperar efectos perjudiciales durante el embarazo, en el feto o en el recién nacido.

Lactancia

Las inmunoglobulinas se excretan en la leche materna y pueden contribuir a proteger al neonato frente a patógenos que acceden al organismo a través de las mucosas.

Fertilidad:

La experiencia clínica con inmunoglobulinas sugiere que no deben esperarse efectos adversos sobre la fertilidad.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han descrito.

Sobredosis:

La sobredosis puede provocar sobrecarga de fluidos e hiperviscosidad, particularmente en pacientes de riesgo, incluyendo pacientes de edad avanzada o con insuficiencia renal o cardíaca.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J06BA02

Grupo farmacoterapéutico: inmunoglobulinas y sueros inmunes: inmunoglobulinas humanas normales para administración intravascular.

GAMMARAAS® contiene un amplio espectro de anticuerpos IgG contra agentes bacterianos, virales y otros patógenos. Los anticuerpos idénticos de la inmunoglobulina y' los anticuerpos anti-

idiopáticos constituyen un sistema inmune complejo. Así pues, la inmunoglobulina tiene dobles funciones terapéuticas, es decir, reemplazo inmune y ajuste inmune. El nivel IgG alcanza su máximo después de infusión intravenosa, que aumenta las capacidades antiinfecciosas del organismo.

La inmunoglobulina humana normal contiene principalmente inmunoglobulina G (IgG) con un amplio espectro de anticuerpos frente a agentes infecciosos.

La inmunoglobulina humana normal contiene los anticuerpos IgG presentes en la población normal. Normalmente se prepara a partir de mezclas de plasma de no menos de 1.000 donaciones. Tiene una distribución de subclases de inmunoglobulina G casi proporcional a la del plasma humano nativo. Dosis adecuadas de este medicamento pueden restablecer niveles de inmunoglobulina G anormalmente bajos a los valores normales.

No se ha aclarado completamente el mecanismo de acción en aquellas indicaciones diferentes al tratamiento reconstitutivo, pero incluye efectos inmunomoduladores.

Población pediátrica:

No existen diferencias teóricas u observadas en la acción de las inmunoglobulinas en niños, en comparación con los adultos.

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

La biodisponibilidad de la inmunoglobulina humana normal después de la administración intravenosa es inmediata y completa. Se distribuye relativamente rápido entre el plasma y el fluido extravascular, y el equilibrio entre los compartimentos intravascular y extravascular se alcanza después de aproximadamente 3 a 5 días.

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

El producto debe alcanzar la temperatura ambiente o corporal antes de su uso.

Si es necesario realizar una dilución, se recomienda una solución de dextrosa al 5 %.

Se recomienda minimizar el riesgo de contaminación microbiana durante la dilución.

El producto debe inspeccionarse visualmente antes de su administración para verificar la ausencia de partículas y decoloración.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 2019-09-18