Ficha Técnica de Medicamentos

IMMUGLO® - Inmunoglobulina Humana Normal 5%



Descripción General del Medicamento

Principio Activo y Concentración	Inmunoglobulina Humana Normal 50mg/mL
Forma Farmacéutica	Solución Inyectable
Vías de Administración	Intravenosa
Fabricante	Ichor Biologics Pvt. – India
Registro Sanitario Invima	Medicamento Vital No Disponible
Vigencia del Registro Sanitario	Acorde al Decreto 1474 de 2023
Modalidad del Registro Sanitario	Importar y Vender
Presentación Comercial	Caja por 1 Frasco vial de vidrio por 100 mL
ATC	B05AA01
Plan de Beneficios en Salud	Si
Vida Útil	24 meses
Código CUM	N/A
Código IUM	1I1030991009100
Código de Barras	No contiene

Indicaciones

Terapia de reemplazo en:

- Síndrome de inmunodeficiencia primaria como:
- Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénita
- Inmunodeficiencia variable común
- Inmunodeficiencia combinada grave
- Síndrome de wiskott-Aldrich.
- Mieloma o leucemia linfocítica crónica severa con hipogammaglobulinemia secundaria e infecciones recurrentes.
- Niños con sida congénita e infecciones recurrentes.

Inmunomodulación:

- Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI), en niños o adultos con alto riesgo de sangrado o antes de cirugía para corrección del número de plaquetas.
- Síndrome de Guillain-Barré.
- Enfermedad de Kawasaki.
- Trasplante alogénico de médula ósea.

Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes de respuestas anafilácticas o de hipersensibilidad severa a la inmunoglobulina (humana). Pacientes con deficiencia de IgA (< 0.05 g/l). Intolerancia a inmunoglobulinas humanas especialmente en pacientes con anticuerpos anti IgA.

Precauciones y advertencias: En raras ocasiones, la inmunoglobulina normal humana puede inducir una reacción anafiláctica acompañada de una disminución de la presión sanguínea, incluso en pacientes que anteriormente hayan tolerado el tratamiento con inmunoglobulina normal humana. Los pacientes con anticuerpos a IgA o con deficiencias de IgA que formen parte de una enfermedad de inmunodeficiencia primaria subyacente para la cual se indique el tratamiento con Ig-IV pueden estar en mayor riesgo de desarrollar una reacción anafiláctica.

Debido a que se elabora a partir de plasma humano, su uso puede implicar el riesgo de transmisión de agentes infecciosos, tales como virus, el agente de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob y, teóricamente, el agente de la enfermedad clásica de Creutzfeldt-Jakob. Lo mismo sucede en el caso de virus desconocidos o emergentes y otros patógenos. No se han confirmado casos de transmisión viral ni de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob que hayan estado asociados al uso de inmunoglobulina humana.

Las medidas normales para la prevención de infecciones ocasionadas por el uso de medicamentos elaborados a partir de sangre o plasma humano incluyen la selección de donantes, la selección de donaciones y mezclas de plasma individuales con base en marcadores específicos de infección y la incorporación de pasos efectivos durante la elaboración para la inactivación o eliminación de virus. A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos elaborados a partir de sangre o plasma humano, no se puede descartar totalmente la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Lo mismo sucede en el caso de virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

Se considera que las medidas que se han tomado son efectivas contra virus encapsulados como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la Hepatitis B (VHB) y el virus de la Hepatitis C (VHC) así como contra los virus no encapsulados de la hepatitis a (VHA) y el parvovirus B19.

Se cuenta con experiencia clínica reconfortante con respecto a la ausencia de transmisión de hepatitis a o del parvovirus B19 a través de las inmunoglobulinas. Además, se asume que el contenido de anticuerpos realiza un aporte significativo a la seguridad viral.

Se recomienda encarecidamente llevar un registro del nombre y del número de lote del producto cada vez que se administre inmunoglobulina humana a un paciente para contar con información que relacione al paciente con el lote del producto.

Precauciones especiales: Se han reportado eventos trombóticos y tromboembólicos relacionados con el tratamiento con Ig-IV, incluidos los siguientes:

- Infarto al miocardio
- Accidente cardiovascular
- Trombosis venosa profunda
- Embolia pulmonar

Entre los pacientes con mayor riesgo de desarrollar eventos tromboembólicos se encuentran los pacientes que presenten:

- Antecedentes de aterosclerosis
- Múltiples factores de riesgo cardiovascular
- Edad avanzada
- Disminución en el gasto cardiaco
- Hiperviscosidad presunta o confirmada, por ej. Deshidratación o paraproteínas.
- Trastornos de hipercoagulación
- Períodos prolongados de inmovilización
- Obesidad
- Diabetes mellitus
- Trastorno trombofílico adquirido o congénito
- Antecedentes de enfermedad vascular
- Antecedentes de eventos trombóticos o tromboembólicos.
- Estrógenos.

Se han reportado casos de reacciones renales adversas severas en pacientes en tratamiento con Ig-IV, especialmente con productos que contienen sacarosa estas reacciones incluyen las siguientes:

- Necrosis tubular aguda
- Nefropatía tubular proximal
- Nefrosis osmótica

Entre los factores que incrementan el riesgo de complicaciones renales se cuentan los siguientes:

- Insuficiencia renal preexistentes
- Diabetes mellitus
- Hipovolemia
- Medicamentos nefrotóxicos concomitantes
- Pacientes mayores de 65 años
- Sepsia
- Paraproteinemia.

Se han presentado informes de casos de edema pulmonar no cardiogénico (lesión pulmonar aguda relacionada con transfusión) en pacientes a los que se ha administrado Ig-IV.

Se ha presentado un informe de un caso de síndrome de meningitis aséptica (SMA), el cual se presentó con relación al tratamiento con Ig-IV. La suspensión del tratamiento con Ig-IV dio como resultado la remisión del SMA durante el transcurso de varios días sin que se presentaran secuelas. El síndrome normalmente inicia dentro de varias horas hasta 2 días después del tratamiento con Ig-IV. A menudo los estudios de líquido cefalorraquídeo arrojan resultados positivos indicando pleocitosis hasta en varios miles de células por mm^3, predominantemente a partir de la serie granulocítica, así como elevados niveles de proteína de hasta varios cientos de mg/dL. Síndrome de meningitis aséptica se puede presentar con mayor frecuencia cuando está asociado al tratamiento con Ig-IV a altas dosis (2 g/kg).

Se puede desarrollar anemia hemolítica después del tratamiento con Ig-IV. Los productos de Ig-IV pueden contener anticuerpos a grupos sanguíneos que pueden actuar como hemolisinas e inducir el recubrimiento en vivo de glóbulos rojos con inmunoglobulina, ocasionando una reacción antiglobulínica directa positiva y, en raras ocasiones, hemólisis.
La mayoría de las reacciones adversas están relacionadas con la velocidad de infusión. El paciente requiere monitoreo continuo, y vigilancia de los signos y síntomas durante y después de la perfusión. Se debe realizar una prueba de sensibilidad (con 0.5 mL/kg de peso corporal/h) y observar al paciente durante y después de la administración de la prueba. El paciente debe encontrarse adecuadamente hidratado previo al tratamiento. Antes y durante debe monitorizarse el gasto urinario, creatinina sérica, signos y síntomas de trombosis.

En caso de evidenciarse reacciones adversas debe disminuirse velocidad de infusión o suspender tratamiento. Se debe evitar el uso concomitante con diuréticos de ASA. En los pacientes con diabetes mellitus se requerirá una dilución mayor o incluso el uso de dextrosa al 5 %.

Embarazo y lactancia: No se cuenta con información suficiente en mujeres en embarazo o en madres lactantes. Se ha comprobado que los productos de Ig-IV administrados a las madres atraviesan la placenta, en mayor grado durante las últimas doce semanas de gestación. El personal médico debe prestar atención a los posibles riesgos y beneficios para cada paciente de manera individual. Existe riesgo de la caída de la presión arterial, reacción alérgica o shock anafiláctico. En el caso de presentarse debe suspenderse el tratamiento e iniciar tratamiento establecido.

Población pediátrica: No existen riesgos pediátricos específicos relacionados con ninguno de los anteriores efectos adversos. Los pacientes pediátricos pueden ser más susceptibles a la sobrecarga de volumen.

Interferencia con exámenes de laboratorio: Después de la infusión de inmunoglobulina, el aumento transitorio de los diferentes anticuerpos transferidos pasivamente a la sangre del paciente puede ocasionar resultados positivos engañosos en exámenes serológicos, por ej. Hepatitis A, hepatitis B, sarampión y varicela. La transmisión pasiva de anticuerpos a antígenos eritrocíticos, por ej. A, B, D, puede interferir con algunos exámenes serológicos para la determinación de anticuerpos de glóbulos rojos, como por ej. El test de antiglobulina (test de coombs). Se pueden presentar hiperproteinemia e incremento en la viscosidad del suero en pacientes que estén recibiendo tratamiento con Ig-IV. Además, se puede presentar hiponatremia relacionada con productos de Ig-IV. Clínicamente es supremamente importante distinguir la hiponatremia verdadera de una pseudohiponatremia que esté asociada con la disminución concomitante de osmolalidad sérica calculada o brecha osmolar elevada, debido a que el tratamiento enfocado en la reducción de suero sin agua en pacientes con pseudohiponatremia puede dar como resultado el agotamiento del volumen, un mayor aumento en la viscosidad sérica y una posible predisposición a eventos tromboembólicos."

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción: La presencia de anticuerpos en las preparaciones de inmunoglobulina puede interferir con las respuestas de los pacientes a vacunas vivas como las vacunas contra sarampión, paperas, rubéola y varicela.

Efectos en la capacidad de conducir un vehículo y manejar máquinas: En la actualidad no se cuenta con información sobre los efectos de la administración de inmunoglobulina humana IV en la capacidad de conducir o manejar automóviles o maquinaria pesada.

Lista de Excipientes

Maltosa al 10% como estabilizante. Agua para inyección.

Envase de Producto

Tipo	Frasco Vial
Material	Vidrio tipo I incoloro
Cantidad Contenida	100 mL

Empaque de Producto

Tipo	Caja plegadiza				
Material	Cartón				
Cantidad Contenida	Caja por 1 Frasco vial				
Dimensiones	Alto:	115 mm	Largo:	55 mm	Ancho:	55 mm

Embalaje de Producto

Tipo	Caja
Material	Cartón corrugado
Cantidad Contenida	Acorde a solicitud del cliente

Condiciones de Almacenamiento y Vida útil

Almacenar a temperatura entre 2 - 8°C, en su envase y empaque original, protegido de la luz. La vida útil del medicamento es de 24 meses a partir de la fecha de fabricación. Una vez abierto debe ser utilizado inmediatamente. El producto puede soportar excursiones de temperatura hasta a una temperatura no mayor de 25°C por seis meses sin que se afecte su eficacia, permitiendo su retorno a refrigeración por rúnica vez.

Recomendaciones de Preparación y Conservación

Inspeccione visualmente que el producto no presente material particulado y/o cambio de color de la solución antes de la administración. El producto debe ponerse a temperatura ambiente o corporal antes de su uso. No lo use si la solución está turbia. No sacudir. No mezclar con otros productos. Una vez abierto, el contenido debe usarse dentro de las 4 horas. Descarte cualquier sobrante. No use solución salina normal como diluyente. Si la dilución es deseada, se debe usar dextrosa al 5%.

Se recomienda que una solución al 5% sea inicialmente infundido a una velocidad de 30 mg/kg/hora durante los primeros 30 minutos; si se tolera, avance a 60 mg/kg/hora durante los siguientes 30 minutos; y si es tolerable; avanzar a 120 mg/kg/hora hasta los siguientes 30 minutos. A partir de entonces, la infusión se puede mantener a una tasa de hasta 200 mg/kg/hora, pero sin exceder.

Condición de Venta

Venta bajo fórmula médica.

Toxicidad

Las inmunoglobulinas son componentes normales del cuerpo humano. Las pruebas de toxicidad a dosis repetidas y los estudios de la toxicidad embriofetal no se pueden realizar en la práctica debido a la inducción de los anticuerpos y a la interferencia con los mismos.

No se han investigado los efectos del producto sobre el sistema inmunitario de los recién nacidos. Puesto que la experiencia clínica no proporciona indicios de efecto cancerígeno o mutágeno de las inmunoglobulinas, no se consideran necesarios los estudios experimentales, en particular con especies heterólogas.

Recomendaciones Adicionales

No usar si la fecha de vencimiento ha expirado o si presenta algún cambio en sus características físicas.
Nota: El producto conserva sus características físicas, químicas y de acción terapéutica dentro de los rangos establecidos, si se conserva en las condiciones indicadas.

Farmacovigilancia - Notificación de Sospechas a Eventos Adversos

Para proteger la salud de los pacientes y alcanzar la detección temprana de reacciones y eventos adversos relacionados a nuestros productos, Blau Farmacéutica cuenta con un Programa de Farmacovigilancia estandarizado que nos permite detectar, evaluar, entender y prevenir los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de los medicamentos.

Se invita a los profesionales de salud a notificar las sospechas de eventos adversos a través del correo farmacovigilancia.co@blau.com ó comunicarse al PBX: +57 (601) 742 00 10 con el fin de realizar el análisis respectivo de los casos, que nos permitirán establecer estrategias para la minimización del riesgo en el uso de nuestros medicamentos.