

CSL Behring

Instructivo: Información para el paciente

Beriglobina® P

Solución inyectable 160 mg/ml
para administración subcutánea e intramuscular
Inmunoglobulina humana normal

Lea todo el instructivo detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este instructivo. Quizá sea necesario que vuelva a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito a usted únicamente. No lo entregue a otras personas. Podría perjudicarles, aun cuando los síntomas de esas personas sean los mismos que los suyos.
- Si experimenta reacciones adversas, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier reacción adversa no listada en este instructivo. Ver la sección 4.

En este instructivo:

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

1. Qué es Beriglobina P y para qué se utiliza

Qué es Beriglobina P

Beriglobina P es una solución que debe inyectarse bajo la piel (uso subcutáneo) o en un músculo (uso intramuscular). La solución contiene inmunoglobulina humana normal, misma que se produce a partir del plasma de donadores humanos.

Las inmunoglobulinas son componentes importantes del sistema de respuesta inmunitaria del cuerpo. Son producidas a partir de células especiales en el organismo y actúan como inhibidores (anticuerpos) respecto de las sustancias extrañas.



Las inmunoglobulinas humanas normales contienen principalmente inmunoglobulina G (IgG), las cuales tienen un amplio 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 medicamento pueden restablecer los niveles anormalmente bajos de inmunoglobulina G al rango normal.

Para qué se utiliza Beriglobina P

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

- Terapia de sustitución en adultos, niños y adolescentes (0-18 años) en síndromes de inmunodeficiencia (primaria) congénita con deterioro en la producción de anticuerpos, por ejemplo:
 - Deficiencia de anticuerpos (hipogammaglobulinemia) e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC), en quienes la profilaxis con antibióticos ha fracasado o está contraindicada
 - Deficiencia de anticuerpos (hipogammaglobulinemia) e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con mieloma múltiple (MM)
 - Deficiencia de anticuerpos (hipogammaglobulinemia) en pacientes antes y después de trasplante alogénico de células tronco hematopoyéticas (HSCT)

Beriglobina P se usa para las siguientes indicaciones (administrada por vía intramuscular (IgIM)):

- Profilaxis de la hepatitis A en adultos y niños y adolescentes (0-18 años)
 - Profilaxis pre-exposición, preferentemente en combinación con vacunación, en individuos no vacunados que viajen en menos de 2 semanas a zonas con riesgo de hepatitis A.
 - Profilaxis post-exposición en individuos no vacunados, antes de que transcurran 2 semanas desde la exposición al virus de la hepatitis A (VHA). Para profilaxis a largo plazo contra la hepatitis A, se recomienda la vacunación.

2. Lo que usted necesita saber antes de usar Beriglobina P

Las siguientes secciones contienen información que usted y su médico deben tomar en cuenta antes de la aplicación de Beriglobina P.

No use Beriglobina P

- si usted es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los excipientes del producto (ver la sección 6., subencabezado "Qué contiene Beriglobina P"). Informe al médico si usted es alérgico a algún medicamento o alimento.
- en un vaso sanguíneo
- en un músculo si usted tiene trombocitopenia severa u otros trastornos de la coagulación sanguínea.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de usar Beriglobina P

- si Beriglobina P es administrada accidentalmente en un vaso sanguíneo, usted podría desarrollar una reacción alérgica severa (shock anafiláctico). Esta reacción se observa como un descenso de la presión arterial y dificultad para respirar.
- si usted recibe inmunoglobulina humana normal por vez primera;
- si usted ha recibido otro producto para el tratamiento de los mismos síntomas en el pasado;
- o cuando el medicamento no se administra a intervalos regulares.

Hipersensibilidad

Son raras las reacciones de hipersensibilidad verdaderas. Éstas pueden ocurrir en casos de deficiencia de IgA con anticuerpos anti-IgA. En este caso, usted deberá ser tratado con precaución. Si los productos de IgG subcutánea continúan siendo las únicas opciones para usted, sólo deberá tratarse con Beriglobina P bajo estrecha supervisión médica.

En raras ocasiones, Beriglobina P puede inducir un descenso de la presión arterial con reacción anafiláctica. Esta reacción también podría ocurrir aunque usted haya tolerado el tratamiento previo con inmunoglobulina humana normal.

Tromboembolismo

Con el uso subcutáneo de dosis altas de inmunoglobulinas para terapia de sustitución (es decir, para síndrome de inmunodeficiencia primaria) ha habido reportes de coágulos sanguíneos (eventos tromboembólicos). Estos coágulos podrían conducir a ataque cardíaco (infarto de miocardio), accidente vascular cerebral, coágulos sanguíneos en la pierna (trombosis venosa profunda) y coágulos sanguíneos en las arterias de los pulmones (embolismo pulmonar). Asegúrese de estar suficientemente hidratado antes de usar inmunoglobulinas.

Si usted tiene cualquiera de los factores de riesgo conocidos para desarrollar coágulos sanguíneos, por ejemplo:

- tiene una edad avanzada,

- tiene diabetes,
- ha estado postrado en cama por un período largo de tiempo,
- tiene o ha tenido problemas con vasos sanguíneos (enfermedades vasculares o bloqueo de un vaso),
- tiene o ha tenido problemas renales,
- tiene presión arterial alta,
- sufre una enfermedad que ocasione el engrosamiento de la sangre,
- sufre de una tendencia creciente a la formación de coágulos sanguíneos (trombofilia),

→ Informe a su médico o profesional del cuidado de la salud si al menos una o más de estas condiciones son aplicables a usted.

Los primeros síntomas de los eventos tromboembólicos pueden ser tos inexplicable, dificultad para respirar, dolor e inflamación de una articulación, entumecimiento o debilidad de un brazo o pierna o de un lado del rostro, confusión repentina o dificultad para hablar o comprender y dolor en el pecho. Contacte a su médico **inmediatamente** si usted tiene alguno de estos síntomas.

Síndrome de Meningitis Aséptica (SMA)

Se ha reportado síndrome de meningitis aséptica asociado al tratamiento subcutáneo con inmunoglobulina; los síntomas generalmente comienzan en el transcurso de varias horas hasta 2 días después del tratamiento. La suspensión de tratamiento con inmunoglobulina puede dar como resultado la remisión del SMA en el transcurso de algunos días, sin secuelas.

Los primeros síntomas del síndrome de meningitis aséptica pueden ser cefalea severa, rigidez del cuello, somnolencia, fiebre, fotofobia, náuseas y vómito. Contacte al médico **inmediatamente** si usted tiene alguno de esos síntomas.

Las complicaciones potenciales asociadas a la administración subcutánea a menudo pueden evitarse al:

- inyectar inicialmente el producto lentamente. La velocidad de infusión recomendada debe respetarse (10 ml/hr);
- asegurar que usted sea monitoreado cuidadosamente en cuanto a cualquier reacción adversa durante todo el período de la infusión, especialmente si usted
 - nunca ha recibido inmunoglobulina humana normal
 - recibe inmunoglobulina humana normal por vez primera,
 - anteriormente usaba un producto alternativo, o
 - no recibe el medicamento a intervalos regulares.

En estos casos, usted debe ser monitoreado durante la primera infusión y por la primera hora en infusiones subsecuentes en cuanto a signos adversos potenciales.

Todos los demás pacientes deben ser observados por un mínimo de 20 minutos después de la administración.

Ante la sospecha de una reacción alérgica o anafiláctica, la administración tiene que suspenderse de inmediato. El tratamiento requerido depende de la naturaleza y severidad de la reacción adversa. En caso de shock, se tiene que implementar el tratamiento médico estándar para shock.

Información sobre seguridad con respecto a infecciones

Beriglobina P se fabrica a partir de plasma sanguíneo humano (es decir, la parte líquida de la sangre). Cuando los medicamentos se elaboran a partir de sangre o plasma humanos, se implementan ciertas medidas para prevenir que las infecciones se transmitan a los pacientes. Estas medidas incluyen:

- una cuidadosa selección de los donadores de sangre y plasma, para garantizar que se excluya el riesgo de transmisión de infecciones, y
- aplicación de pruebas a cada donación y a pools de plasma para signos de virus/infecciones,
- la inclusión de pasos en el procesamiento de la sangre o plasma que puedan inactivar o eliminar virus. A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir una infección. Esto también es aplicable a virus desconocidos o emergentes y a otros tipos de infecciones.

Las medidas adoptadas se consideran efectivas para virus envueltos, como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH, el virus del SIDA), el virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C (inflamación del hígado) y para los virus no envueltos de la hepatitis A y el parvovirus B19 (enfermedad de Sticker).

Las inmunoglobulinas no se han asociado a infecciones por hepatitis A o parvovirus B19, posiblemente debido a que los anticuerpos contra estas infecciones, contenidos en el producto, 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, a fin de mantener un registro de los lotes utilizados.

Niños

Las advertencias y precauciones listadas son aplicables a adultos y niños.

Beriglobina® P

160 mg/ml solución inyectable para administración subcutánea e intramuscular Inmunoglobulina Humana Normal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas.

Precauciones y Advertencias

Si la Beriglobina P se administra accidentalmente en un vaso sanguíneo, los pacientes podrían desarrollar shock.

La dosis de perfusión recomendada debe ser seguida de cerca. Los pacientes deben ser monitorizados de cerca y observar cuidadosamente cualquier reacción adversa durante el período de infusión.

Ciertas reacciones adversas pueden ocurrir con más frecuencia en pacientes que reciben inmunoglobulina humana normal por primera vez o, en casos excepcionales, cuando el producto de inmunoglobulina humana normal se cambia o cuando no se administra a intervalos regulares.

Las complicaciones potenciales asociadas con la administración subcutánea a menudo pueden evitarse mediante:

- inyectar inicialmente el producto lentamente (10 ml/h), véase también la sección "Posología y modo de administración";
- garantizar que los pacientes son cuidadosamente monitorizados para detectar cualquier reacción adversa durante el período de infusión. En particular, los pacientes inocentes de la inmunoglobulina humana normal, los pacientes que han cambiado de un producto alternativo o cuando no se administran a intervalos regulares deben monitorizarse durante la primera infusión y durante la primera hora después de la primera infusión para detectar signos adversos potenciales. Todos los demás pacientes deben ser observados por lo menos 20 minutos después de la administración.

Si se sospecha una reacción alérgica o anafiláctica, la administración debe interrumpirse inmediatamente. El tratamiento requerido depende de la naturaleza y la gravedad de la reacción adversa. En caso de shock, debe aplicarse un tratamiento médico estándar para el shock.



Hipersensibilidad

Las reacciones alérgicas verdaderas son raras. Pueden ocurrir particularmente en pacientes con anticuerpos anti-IgA que deben ser tratados con precaución particular. Los pacientes con anticuerpos anti-IgA, en los que el tratamiento con productos subcutáneos IgG sigue siendo la única opción, deben ser tratados con Beriglobina P sólo bajo estrecha supervisión médica. Raramente y por razones desconocidas, la inmunoglobulina humana normal puede inducir una caída de la presión arterial con reacción anafiláctica, incluso en pacientes que han tolerado tratamiento previo con inmunoglobulina humana normal.

Tromboembolismo

El uso subcutáneo de dosis altas de inmunoglobulinas para terapia de sustitución (por ejemplo, síndrome de inmunodeficiencia primaria) se ha asociado con eventos tromboembólicos arteriales y venosos, incluyendo infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar. Los pacientes deben estar suficientemente hidratados antes del uso de inmunoglobulinas. Se debe tener precaución en pacientes con factores de riesgo preexistentes para eventos trombóticos (como edad avanzada, hipertensión, diabetes mellitus y antecedentes de enfermedad vascular o episodios trombóticos, pacientes con trastornos trombofílicos adquiridos o hereditarios, pacientes con periodos prolongados de inmovilización, hipovolémicos severos, pacientes con enfermedades que aumentan la viscosidad de la sangre).

Los pacientes deben ser informados sobre los primeros síntomas de eventos tromboembólicos, como tos no explicada, dificultad para respirar, dolor e hinchazón de una extremidad, déficits neurológicos focales y dolor torácico, y deben comunicarse con su médico inmediatamente después del inicio de los síntomas.

Síndrome de meningitis aséptica (SMA)

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

Los pacientes deben ser informados sobre los primeros síntomas que incluyen dolor de cabeza severo, rigidez del cuello, somnolencia, fiebre, fotofobia, náuseas y vómitos.

Información importante sobre algunos de los componentes de Beriglobin P

Este medicamento contiene hasta 110 mg (4,78 mmol) de sodio por dosis (peso corporal 75 kg) si se aplica la dosis máxima diaria (11,25 g = 70,3 ml). Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con una dieta controlada de sodio.

Importado por: Biotoscana S.A. Bogotá, Colombia.



Otros medicamentos y Beriglobina P

- Comente al médico o farmacéutico si usted está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluyendo vacunas o medicamentos obtenidos sin prescripción.
- No mezcle este medicamento con otros productos medicinales, disolventes o diluyentes.

Embarazo y lactancia

- Si usted está embarazada o amamanta a un bebé, si piensa que podría estar embarazada o planea tener un bebé, coméntelo al médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.
- La seguridad de este producto medicinal durante el embarazo humano no ha sido establecida en estudios clínicos controlados.
- Se ha demostrado que los productos de inmunoglobulina atraviesan la placenta, lo cual se incrementa durante el tercer trimestre. La experiencia clínica con las inmunoglobulinas sugiere que no son de esperar efectos dañinos sobre el curso del embarazo o en el feto y el neonato.
- El médico decidirá si es adecuado que usted reciba Beriglobina P si está embarazada o está amamantando a un bebé.
- Las inmunoglobulinas se excretan en la leche y pueden contribuir a proteger al recién nacido contra ciertas infecciones.

Conducción y uso de máquinas

La capacidad para conducir y usar máquinas puede verse deteriorada por algunas reacciones adversas asociadas a Beriglobina P. Si usted experimenta reacciones adversas durante el tratamiento, deberá esperar a que éstas se resuelvan antes de conducir o usar maquinaria.

Beriglobina P contiene sodio

Beriglobina P contiene hasta 110 mg (4.78 mmol) de sodio por dosis (75 kg de peso corporal) en caso de administrarse la dosis máxima diaria (11.25 g = 70.3 ml). Esto debe ser tomado en consideración si usted sigue una dieta baja en sodio.

Otra información importante acerca de Beriglobina P

Pruebas de sangre

Después de recibir Beriglobina P, los resultados de ciertas pruebas de sangre (pruebas serológicas) pueden verse afectados por un período de tiempo. Comente al médico acerca del tratamiento con Beriglobina P antes de cualquier prueba de sangre.

3. Cómo usar Beriglobina P

Terapia de sustitución

El producto debe administrarse por vía subcutánea.

Siempre use Beriglobina P exactamente como lo indique el médico. En caso de tener dudas al respecto, consultar con el médico o farmacéutico.

El médico calculará la dosis correcta que usted deberá tomar con base en el peso y la respuesta al tratamiento.

Quizá se requiera una dosis de carga por lo menos 1.3 a 3.1 ml/kg de peso corporal. La dosis tal vez tenga que dividirse en varios días, con una dosis diaria máxima de 0.1 a 0.15 g/kg. Después de esto, podrían administrarse dosis de mantenimiento (aproximadamente una vez por semana) para alcanzar una dosis mensual acumulada del orden de 0.4-0.8 g por kg de peso corporal. Tal vez sea necesario que cada dosis individual sea inyectada en diferentes sitios anatómicos.

Profilaxis de la hepatitis A

El producto debe administrarse por vía intramuscular.

- La Profilaxis pre-exposición en individuos no vacunados que viajan en menos de 2 semanas hacia áreas con riesgo de hepatitis A (profilaxis a corto plazo):
Para estancias en áreas endémicas inferiores a 3 meses: 0.17 ml/kg de peso corporal (preferentemente administrados en combinación con vacunación).
- Profilaxis post-exposición en individuos no vacunados antes de transcurrir 2 semanas de la exposición: 0.17 ml/kg de peso corporal.

Niños

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

Método de administración

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

Lo siguiente es aplicable a las 2 vías de administración:

- Beriglobina P es una solución lista para usar. (Para más notas respecto a la administración, ver la sección 5 "Conservación de Beriglobina P" y la sección 6, subencabezado "Apariencia de Beriglobina P y contenido del envase").
- No usar soluciones turbias o que tengan depósitos.
- La solución debe alcanzar la temperatura ambiente o corporal antes de usarse.

Administración subcutánea

La infusión subcutánea para el tratamiento en casa debe ser iniciada y monitoreada por un médico con experiencia en el tratamiento de inmunodeficiencias y con asesoría para los pacientes en cuanto al tratamiento en el hogar. Usted aprenderá

- a usar una bomba de infusión,
- técnicas de infusión,
- a llevar un diario del tratamiento y
- a identificar reacciones adversas severas, en caso de haberlas, y las medidas a implementar. Beriglobina P puede inyectarse en sitios como el abdomen, muslo, parte superior del brazo y costado de la cadera.

Se recomienda usar una velocidad de administración inicial de 10 ml/h/sitio de inyección. En caso de tolerarse bien esta velocidad, la velocidad de infusión puede incrementarse de forma gradual con cada infusión subsecuente.

La velocidad máxima recomendada es de 22 ml/h/sitio de inyección. Puede usarse más de un sitio de inyección simultáneamente. La cantidad de producto infundido en un sitio en particular varía. En infantes y niños, el sitio de infusión puede cambiarse cada 5-15 ml. En adultos, las dosis de más de 30 ml pueden dividirse de acuerdo con la preferencia del paciente. No existe un límite para el número de sitios de infusión.

El médico le instruirá sobre cómo eliminar el producto sin usar o los materiales de desecho.

Uso intramuscular

La inyección intramuscular debe ser administrada por un médico o enfermera. Si tiene preguntas adicionales sobre el uso de este producto, pregunte al médico o farmacéutico.

Si usted usa más Beriglobina P de lo que debiera

Se desconocen las consecuencias de una sobredosis.

4. Posibles efectos adversos

Como sucede con todos los medicamentos, Beriglobina P puede ocasionar efectos adversos, aunque no todos los pacientes los presenten.

Con el uso subcutáneo de dosis altas de inmunoglobulinas para terapia de reemplazo (p. ej., síndrome de inmunodeficiencia primaria) se ha reportado formación de coágulos sanguíneos (eventos tromboembólicos arteriales y venosos).

Los síntomas de estos eventos a menudo incluyen:

- Severo dolor u opresión en el pecho (ataque cardíaco)
- debilidad, parálisis o entumecimiento de un lado del cuerpo, pérdida de la visión en uno o ambos ojos, dificultad para hablar (accidente vascular cerebral)
- tos, dolor en el pecho, respiración agitada, presión arterial elevada (embolismo pulmonar)
- inflamación, dolor, enrojecimiento de la pierna (trombosis venosa profunda).

Si usted presenta alguno de estos trastornos, acuda inmediatamente al médico o al Departamento de Emergencias.

Pueden ocurrir reacciones alérgicas/anafilácticas, incluyendo dificultad para respirar, caída de la presión arterial y reacciones de la piel. En casos aislados, estas reacciones pueden conducir a una reacción alérgica severa (shock anafiláctico). Esto puede suceder incluso si usted ha tolerado bien la administración previa de Beriglobina P o de un producto similar. Si usted presenta cualquiera de los síntomas, suspenda la aplicación inmediatamente y busque ayuda médica urgente.

Se han reportado trastornos de la circulación, en particular si el producto ha sido inyectado inadvertidamente en un vaso sanguíneo. Si esto ocurre, acuda a su médico inmediatamente.

En casos individuales han ocurrido reacciones como pérdida de la consciencia, mareo, sibilancias, fiebre, temblor, malestar general, cefalea, erupción cutánea y dolor moderado de espalda. Algunos pacientes también han experimentado dolor en las articulaciones, vómito y náuseas. Indique al médico si usted ha experimentado alguna de estas reacciones.

El dolor en el sitio de la inyección es muy común. Las siguientes reacciones locales son comunes con la administración subcutánea y en ocasiones se han observado con la inyección intramuscular: inflamación, enrojecimiento, induración, ardor local, comezón, moretón o erupción cutánea. La frecuencia de estas reacciones locales descendió muy rápido en el transcurso de las primeras diez infusiones, una vez que los pacientes se acostumbraron a esta forma de tratamiento. Con la administración intramuscular se ha observado urticaria en los sitios de inyección. Cuando ocurra alguna de estas reacciones, busque a su médico.

Reporte de efectos adversos

Si usted experimenta algún efecto adverso, hable con su médico, enfermera o farmacéutico. Estos efectos incluyen cualquier posible efecto adverso no listado en este instructivo. Al reportar los efectos adversos usted ayuda a generar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Como almacenar Beriglobina P

No usar Beriglobina P después de la fecha de expiración indicada en la etiqueta y la caja.

- Almacenar en refrigeración (+2°C a +8°C) y mantener el contenedor en la caja externa, a fin de protegerlo de la luz. ¡No congelar!
- El producto debe ser inspeccionado visualmente antes de la administración y no deberá usarse si existe alguna variación en la apariencia física (ver también la sección 3, subencabezado "Método de administración" y la sección 6, subencabezado "Apariencia de Beriglobina P y contenido del envase").
- Una vez que un contenedor ha sido abierto, el contenido del mismo debe usarse inmediatamente.
- **¡Mantener lejos de la vista y alcance de los niños!**

6. Contenido del empaque e información adicional

Que contiene Beriglobina P

El **principio activo** es: inmunoglobulina humana normal, 160 mg/ml, solución inyectable.

Otros ingredientes: glicina, cloruro de sodio, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio (en pequeñas cantidades para ajuste de pH), agua inyectable.

Cuál es la apariencia de Beriglobina P y contenido del envase

Beriglobina P es una solución clara para inyección/infusión subcutánea. El color puede variar de incoloro a amarillo pálido, hasta café claro durante la vida útil.

Tamaños de empaque

Empaque con 1 jeringa prellenada de 2 ml
Empaque con 1 jeringa prellenada de 5 ml

Quizá no todos los tamaños de envase sean comercializados.

Titular de la Autorización de Comercialización y Fabricante

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburgo
Alemania

Este instructivo fue revisado por última vez en junio de 2015.