


FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OCTAGAM SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/mL

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DI-DOC-299-02
	REGISTRO SANITARIO OCTAGAM [®] solución inyectable 50 mg/mL	Página 1 de 24

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

OCTAGAM[®] solución inyectable 50 mg/mL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

2.1. Principios Activos

Inmunoglobulina humana normal (IgIV)

2.2. Composición cuantitativa:

1 ml de solución contiene:

Proteína 50 mg
de los cuales $\geq 95\%$ es inmunoglobulina G humana

IgA $\leq 0,2$ mg

Distribución de las subclases de IgG

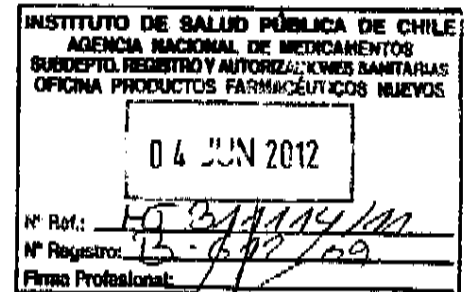
IgG₁ ca. 60%

IgG₂ ca. 32%

IgG₃ ca. 7%

IgG₄ ca. 1%

Excipientes: listado de excipientes de acuerdo a la fórmula autorizada en el registro sanitario.



**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: MT311114/11

Reg.ISP N°:B-612/09

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

OCTAGAM SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/mL

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-299-02
	REGISTRO SANITARIO OCTAGAM® solución inyectable 50 mg/mL	Página 2 de 24

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

4. DETALLES CLÍNICOS

4.1. Indicaciones Terapéuticas

4.1.1. Terapia de sustitución en el:

- Síndromes de Inmunodeficiencia primaria tales como:
- Agammaglobulinemia congénita e hipogammaglobulinemia
- Inmunodeficiencia común variable
- Inmunodeficiencia combinada grave
- Síndrome de Wiskott Aldrich
- Mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes.
- Niños con SIDA congénito que sufren infecciones bacterianas recurrentes.


4.1.2. Efecto inmunomodulador:

- Púrpura trombocitopénica idiopática, en adultos o niños con alto riesgo de hemorragia o antes de la intervención quirúrgica para corregir el recuento plaquetario.
- Enfermedad de Kawasaki.

~~**Indicaciones neurológicas:**~~

- Síndrome de Guillain-Barré
- ~~- Poliradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica~~
- ~~- Neuropatía motora multifocal~~
- ~~- Miastenia grave~~
- ~~- Esclerosis múltiple con recaídas y remisiones post-parto.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OCTAGAM SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/mL

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-299-02
	REGISTRO SANITARIO OCTAGAM® solución inyectable 50 mg/mL	Página 3 de 24

~~Indicaciones dermatológicas:~~

- ~~— Dermatomicoetia y pelimicoetia.~~
- ~~— Neorólisis epidérmica tóxica.~~
- ~~— Pénfigo vulgar.~~

~~Otras indicaciones:~~

- ~~— Enfermedad hemolítica en el neonato~~
- ~~— Sepsis~~
- ~~— Trasplante renal~~

4.1.3. Trasplante alogénico de médula ósea4.2. Posología y forma de administración4.2.1. Posología

La dosis y el régimen posológico dependen de la indicación. En la terapia sustitutiva la dosis puede necesitar ser individualizada para cada paciente dependiendo de su respuesta farmacocinética y clínica.

Utilice las siguientes pautas posológicas como referencia.

Terapia de sustitución en el síndrome de inmunodeficiencias primarias:

- El régimen posológico debe alcanzar un nivel mínimo de inmunoglobulina G (IgG) (medido justo antes de la perfusión siguiente) de al menos 4,0 – 6,0 g/L. Se requieren de tres a seis meses después del inicio de la terapia para llegar al equilibrio. La dosis inicial recomendada es de 0,4 – 0,8 g/kg, seguida de 0,2 g/kg cada tres semanas.
- La dosis requerida para alcanzar un nivel valle de 6 g/L es del orden de 0,2 – 0,8 g/kg/mes.
- El intervalo de dosificación cuando se ha alcanzado el estado de equilibrio varía de 2 a 4 semanas.

Ref.: MT311114/11

Reg.ISP N°:B-612/09

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

OCTAGAM SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/mL

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-299-02
	REGISTRO SANITARIO OCTAGAM® solución inyectable 50 mg/mL	Página 4 de 24

- Se deben determinar los niveles valle para ajustar la dosis y los intervalos posológicos.

Terapia de sustitución en mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes; Terapia de sustitución en niños con SIDA e infecciones recurrentes:

- La dosis recomendada es 0,2 – 0,4 g/kg cada 3-4 semanas.

Púrpura trombocitopénica idiopática:

- Para el tratamiento de un episodio agudo, 0,8 – 1 g/kg el primer día, repetido al tercer día si es necesario, o 0,4 g/kg diariamente durante 2 a 5 días. El tratamiento se puede repetir si hay una recaída.

Enfermedad de Kawasaki:

- Deberán administrarse 1,6 – 2,0 g/kg en dosis fraccionadas durante 2 a 5 días o 2,0 g/kg en dosis única. Los pacientes han de recibir un tratamiento concomitante con ácido acetilsalicílico.

Síndrome de Guillain Barré:

- 0,4 g/kg/día durante 3 a 7 días.


~~Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica:~~

~~2,0 g / kg en dosis fraccionadas durante los 2 primeros días como tratamiento de carga, seguidos de 1,0 g / kg durante 1 o 2 días cada tres semanas, por el tiempo necesario. La dosis puede reducirse gradualmente dependiendo del desarrollo de la enfermedad.~~

Neuropatía motora multifocal:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

OCTAGAM SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/mL

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-299-02
	REGISTRO SANITARIO OCTAGAM® solución inyectable 50 mg/mL	Página 5 de 24

~~2,0 g / kg en dosis fraccionadas durante 2 o 5 días como tratamiento inicial, repitiendo el tratamiento en pacientes seleccionados, si el tratamiento inicial es eficaz. La frecuencia del tratamiento de mantenimiento debe estar guiada por la respuesta clínica. Los regímenes de tratamiento típicos son 1,0 g / kg cada 2 o 4 semanas, o 2 g / kg cada 1 o 2 meses.~~

Miastenia grave:

~~2,0 g / kg durante 5 días consecutivos (0,4 g / kg / día) como tratamiento inicial (dosis de carga), seguido de una dosis única de 0,4 g / kg / día cada 4 o 6 semanas como "large plaze" terapia para los pacientes con enfermedad crónica, grave y refractaria.~~

Eclorosis múltiple remitente recidivante Postparto (EMRR postparto)

~~0,15 g cada 4 semanas a partir de las primeras 24 horas después del parto como la dosis estándar para las pacientes con un riesgo moderado de recaída después del parto (Tasa Anual de Recaída [TAR] <1, dentro de los 2 años previos al embarazo). En pacientes con alto riesgo de recaída después del parto (TAR ≥ 1 dentro de los 2 años previos al embarazo) una dosis inicial de 0,0 g / kg puede ser considerada.~~

Dermatomiositis y polimiositis:

~~La dosis máxima por cada ciclo de tratamiento debe ser de 2 g / kg, repartida por más de 2 o 5 días consecutivos. El tratamiento inicial debe llevarse a cabo durante un período de 6 meses a fin de determinar la eficacia del tratamiento. La eficacia terapéutica debería haber sido alcanzado después de 6 ciclos de tratamiento, o bien el tratamiento debe ser interrumpido. Inicialmente, la terapia adyuvante se administra cada 4 semanas. Si se alcanza una buena respuesta clínica, se puede incrementar gradualmente el intervalo hasta un máximo de 6 semanas. Después de 12 ciclos de tratamiento, se debe intentar un período de lavado. En el caso de recurrencias, el tratamiento puede reanudarse en cualquier momento.~~

Neurólisis tóxica epidérmica:

CONFIDENCIAL

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A

Página 5 de 24

Ref.: MT311114/11

Reg.ISP N°:B-612/09

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

OCTAGAM SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/mL

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-299-02
	REGISTRO SANITARIO OCTAGAM® solución inyectable 50 mg/mL	Página 6 de 24

~~Octagam 50 mg/mL debe ser administrado tan pronto como sea posible después de la confirmación del diagnóstico. El tratamiento puede ser administrado como monoterapia, además de cuidados intensivos. Sólo un ciclo de tratamiento con 3,0 g / kg es recomendado generalmente y en esta condición se requiere normalmente, de una administración durante un período de 3 a 5 días.~~

Pénfigo vulgar:

~~2,0 g / kg en 2 de 5 días (por ejemplo, 0,4 g / kg / día durante 5 días consecutivos). La terapia adyuvante con Octagam, debe ser administrada cada 4 semanas inicialmente. Si la respuesta clínica es buena, el intervalo entre las inyecciones puede ser aumentado gradualmente. El tratamiento debe ser administrado inicialmente por un período de 3 y 6 meses para investigar la eficacia. Algunos pacientes pueden no mostrar una respuesta definitiva sostenida hasta que hayan sido objeto de seis ciclos de tratamiento. Si no hay respuesta al tratamiento después de 6 ciclos, la interrupción con IgIV es aconsejable.~~

Enfermedad hemolítica del recién nacido:

~~Octagam 50 mg/mL está indicado si el nivel de bilirrubina sérica total está aumentando a pesar de la intensiva fototerapia o si el nivel de bilirrubina sérica total dentro de 34 - 54 $\mu\text{mol} / \text{L}$ (2 de 3 mg / dL) del nivel de cambio. La dosis recomendada es de 0,5 - 1,0 g / kg durante 2 horas. Si es necesario, esta dosis se puede repetir en 12 horas.~~

Sepsis:

~~Octagam 5% se debe dar en dosis altas (> 1,0 g / kg de peso corporal) y en períodos de tratamientos más largos (más de 2 días).~~

Trasplante renal:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**OCTAGAM SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/mL**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-299-02
	REGISTRO SANITARIO OCTAGAM® solución inyectable 50 mg/mL	Página 7 de 24

~~Candidatos trasplantados altamente sensibilizados, que tienen un panel de anticuerpos reactivos del 50%, deben recibir 2,0 g / kg durante 2 días a intervalos de 3-4 semanas durante 3-4 veces. La dosis máxima no debe superar los 80 g por día~~

Trasplante Alogénico de Médula Ósea:

- El tratamiento con inmunoglobulina intravenosa se puede utilizar como parte del régimen de acondicionamiento y después del trasplante. Para el tratamiento de infecciones y profilaxis de la reacción de injerto contra huésped ha de individualizarse la pauta.
- Se recomienda una dosis inicial de 0,5 g/kg/semana. El tratamiento empieza 7 días antes del trasplante y continúa hasta tres meses después del trasplante.
- En caso de una persistente falta de producción de anticuerpos, se recomienda una dosis de 0,5 g/kg/mes hasta que el nivel de anticuerpos recupere la normalidad.

Las recomendaciones de dosis están resumidas en la siguiente tabla:

Indicación	Dosis	Frecuencia
Inmunodeficiencia primaria	Dosis inicial: 0,4-0,8 g/kg Seguida de: 0,2-0,8 g/kg	Cada 2-4 semanas para obtener niveles mínimos de IgG de al menos 4-6 g/L
Inmunodeficiencia secundaria	0,2 – 0,4 g/kg	Cada 2-4 semanas para obtener niveles mínimos de IgG de al menos 4-6 g/L
Niños con SIDA	0,2 – 0,4 g/kg	Cada 3-4 semanas
Púrpura Trombocitopénica Idiopática	a) 0,8 – 1,0 g/kg o b) 0,4 g/kg/día	a) El primer día, posiblemente repetida una vez a los 3 días b) Durante 2-5 días

Ref.: MT311114/11

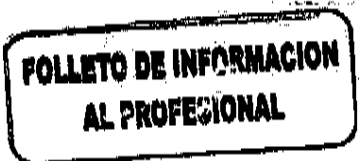
Reg.ISP N°:B-612/09

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

OCTAGAM SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/mL

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-299-02
	REGISTRO SANITARIO OCTAGAM® solución inyectable 50 mg/mL	Página 8 de 24

Indicación	Dosis	Frecuencia
Enfermedad de Kawasaki	a) 1,6-2,0 g/kg b) 2,0 g/kg	a) Durante 2-5 días b) Dosis única
Síndrome de Guillain-Barré	0,4 g/kg/día	Durante 3-7 días
Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica	Dosis inicial: 2,0 g/kg Dosis de mantención: 1,0 g/kg	Durante los primeros 2 días Durante 1-2 días cada 3 semanas el tiempo que sea necesario
Neuropatía motora multifocal	Dosis de carga: 2,0 g/kg Dosis de mantención: a) 1,0 g/kg e b) 2,0 g/kg	Durante 2-5 días e) Cada 2-4 semanas b) Cada 1-2 meses
Miastenia grave	Dosis de carga: 2,0 g/kg Dosis de mantención: a) 0,4 g/kg	Durante 5 días Cada 4-6 semanas
Eclampsia múltiple con recada remisión post parto	0,15-0,9 g/kg (dependiendo de la tasa de recada antes del embarazo)	Cada 4 semanas a partir de 24 horas después del parto
Dermatomiositis y polimiositis	2,0 g/kg	Durante 2-5 días consecutivos por 6 meses en un intervalo de 4-6 semanas
Neurólisis epidérmica tóxica	2,0 g/kg	Un ciclo durante 2-5 días
Pénfigo vulgar	2,0 g/kg	Cada 2-5 días cada 4 semanas por un período de 2- 6 meses



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**OCTAGAM SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/mL**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-299-02
	REGISTRO SANITARIO OCTAGAM® solución inyectable 50 mg/mL	Página 9 de 24

Indicación	Dosis	Frecuencia
Enfermedad hemolítica del recién nacido	0,5 — 1,0 g/kg	Cada 2 horas; repetir después de 12 horas, si es necesario.
Sepsis	1,0 g/kg	Durante más de 2 días
Trasplante renal	2,0 g/kg	Durante 2 días a intervalos de 2-4 semanas por 2-4 veces
Trasplante alogénico de médula ósea		
a) Tratamiento de infecciones y profilaxis de injerto contra huésped	a) 0,5 g/kg	a) Todas las semanas desde 7 antes del trasplante hasta 3 meses después
b) Falta persistente de producción de anticuerpos	b) 0,5 g/kg	b) Cada 4 semanas hasta que los niveles de IgG recuperen la normalidad

4.2.2. Forma de administración

La inmunoglobulina humana normal se administra como perfusión intravenosa a una velocidad inicial de 1 ml/kg/hora durante 30 minutos. Si se tolera bien, la velocidad de administración se puede aumentar gradualmente hasta un máximo de 5 ml/kg/hora.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes de Octagam 50 mg/mL.
- Hipersensibilidad a inmunoglobulinas homólogas, especialmente en casos muy raros de déficit de inmunoglobulina A (IgA), cuando el paciente tiene anticuerpos contra la IgA.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**OCTAGAM SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/mL**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-299-02
	REGISTRO SANITARIO OCTAGAM® solución inyectable 50 mg/mL	Página 10 de 24

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Algunas reacciones adversas graves pueden estar relacionadas con la velocidad de perfusión. La velocidad de perfusión recomendada es indicada en "4.2 Método de administración" que debe ser seguido muy de cerca. Durante todo el período de perfusión, los pacientes deben ser estrechamente monitoreados y observados cuidadosamente por la aparición de cualquier síntoma.

Ciertas reacciones adversas pueden aparecer con mayor frecuencia:

- en caso de una velocidad de perfusión elevada
- en pacientes con hipo- o agammaglobulinemia con o sin déficit de IgA
- en pacientes que reciben inmunoglobulina humana normal por primera vez, o en casos poco frecuentes, cuando se cambia de marca comercial de inmunoglobulina humana normal o cuando ha transcurrido un intervalo prolongado desde la infusión anterior.


Las reacciones de hipersensibilidad verdaderas son poco frecuentes. Estas pueden aparecer en casos muy escasos de deficiencia de IgA con anticuerpos anti-IgA.

Raramente, la inmunoglobulina humana normal puede inducir un descenso en la presión sanguínea con reacción anafiláctica, incluso en pacientes que habían tolerado tratamientos previos con inmunoglobulina humana normal.

Las complicaciones potenciales se pueden evitar a menudo asegurando:

- que los pacientes no son sensibles a la inmunoglobulina humana normal mediante la administración de una primera inyección lenta del producto (1 ml/kg/hora);
- que los pacientes sean monitorizados cuidadosamente para cualquier síntoma durante el período de infusión. En particular, en pacientes a los que no se ha administrado previamente inmunoglobulina humana normal, en pacientes a los que se ha cambiado la terapia previa con un producto de inmunoglobulina intravenosa (IGIV) alternativo a OCTAGAM 50 mg/mL o cuando ha transcurrido un intervalo prolongado desde que la perfusión anterior, se ha de monitorizar durante la primera perfusión y durante la primera

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**OCTAGAM SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/mL**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-299-02
	REGISTRO SANITARIO OCTAGAM® solución inyectable 50 mg/mL	Página 11 de 24

hora después de la primera perfusión, para detectar signos de potenciales efectos adversos. El resto de los pacientes deben ser observados como mínimo durante los 20 minutos siguientes a la administración.

Existen pruebas clínicas de una asociación entre la administración de IGIV y eventos tromboembólicos, como infarto de miocardio, ictus, embolismo pulmonar y trombosis venosa profunda, que se supone que están relacionados con un aumento relativo de la viscosidad sanguínea por la alta afluencia de inmunoglobulina en pacientes de riesgo. Deberá tenerse precaución al prescribir y perfundir IGIV a pacientes obesos y a pacientes con factores de riesgo preexistentes de eventos trombóticos (como una edad avanzada, hipertensión, diabetes mellitus y un historial de enfermedad vascular o episodios trombóticos, pacientes con alteraciones trombofílicas adquiridas o heredadas, pacientes con períodos prolongados de inmovilización, pacientes con hipovolemia grave, pacientes con enfermedades que aumentan la viscosidad sanguínea).

Se han informado casos de insuficiencia renal aguda, en pacientes a los que se les estaba administrando una terapia de Octagam 50 mg/mL. En la mayoría de los casos, se han identificado factores de riesgo, como insuficiencia renal preexistente, diabetes mellitus, edad superior a 65 años, hipovolemia, sobrepeso, productos medicinales nefrotóxicos concomitantes.

En caso de insuficiencia renal, deberá considerarse la posibilidad de interrumpir la terapia con IGIV. A pesar de que estos informes de disfunción renal y de fallo renal agudo se han asociado con el uso de muchos de los productos de IGIV autorizados, los que contienen sacarosa como estabilizante representan una parte desproporcionada del número total. En los pacientes de riesgo, deberá considerarse el uso de productos de IGIV que no contienen sacarosa.

En los pacientes con riesgo de insuficiencia renal agudo o reacciones adversas tromboembólicas, el producto Octagam 50 mg/mL deberá administrarse en dosis adecuadas y velocidades de infusión mínimas posibles.

CONFIDENCIAL

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A

Página 11 de 24

Ref.: MT311114/11

Reg.ISP N°:B-612/09

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

OCTAGAM SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/mL

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-299-02
	REGISTRO SANITARIO OCTAGAM® solución inyectable 50 mg/mL	Página 12 de 24

La administración de Octagam 50 mg/mL requiere en todos los pacientes:

- Hidratación adecuada antes de iniciar la infusión con IGIV
- Monitorización de la excreción de orina
- Monitorización de los niveles séricos de creatinina
- Evitar el uso concomitante de diuréticos de asa

En casos de reacciones adversas, debe reducirse la velocidad de administración o suspender la perfusión. El tratamiento requerido dependerá de la naturaleza y de la gravedad de las reacciones adversas.

En caso de shock, debe seguirse las medidas médicas estándar para shock.

Lesión pulmonar aguda relacionada con transfusión

Se ha observado edema de pulmón no cardiogénico (lesión pulmonar aguda relacionada con transfusión) en pacientes a los que se había administrado IgIV.

Síndrome de meningitis aséptica

Se ha observado un síndrome de meningitis aséptica asociado al tratamiento con IgIV. La interrupción de tratamiento con IgIV ha hecho remitir el síndrome en unos días sin secuelas. El síndrome suele aparecer desde varias horas a 2 días después del tratamiento con IgIV.


Los estudios del líquido cefalorraquídeo suelen revelar pleocitosis con varios miles de células por mm³, principalmente de la serie granulocítica y niveles elevados de proteína con varios cientos de mg/dl.

El síndrome de meningitis aséptica suele darse con más frecuencia asociado con altas dosis de IgIV (2 g/kg).

Anemia hemolítica

Los productos IgIV pueden contener anticuerpos de grupos sanguíneos que pueden actuar como hemolisina y provocar el recubrimiento in vivo de glóbulos rojos con inmunoglobulina, causando una reacción de antiglobulina positiva directa (prueba de Coombs) y, en ocasiones, hemólisis. La anemia hemolítica puede desarrollarse

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**OCTAGAM SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/mL**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-299-02
	REGISTRO SANITARIO OCTAGAM® solución inyectable 50 mg/mL	Página 13 de 24

después del tratamiento con IgIV debido a un aumento del secuestro de glóbulos rojos. Es preciso monitorizar a los pacientes en tratamiento con IgIV para controlar los signos y síntomas de hemólisis.

Entre las medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de productos medicinales preparados con plasma o sangre humana se incluyen la selección de donantes, el análisis de donaciones individuales y bancos de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de etapas de fabricación efectivos para la inactivación o eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran productos medicinales preparados con plasma o sangre humana, la posibilidad de transmitir agentes infecciosos no se puede excluir totalmente. Esto también es aplicable a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

Las medidas tomadas se consideran efectivas para virus encapsulados como el VIH, VHB y VHC.

Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado frente a los virus no encapsulados, como el VHA y el parvovirus B19.

Existe una experiencia clínica confirmada con respecto a la inexistencia de transmisión de la hepatitis A o el parvovirus B19 con inmunoglobulinas y también se asume que el contenido en anticuerpos realiza una importante contribución a la seguridad viral.

Es muy recomendable que cada vez que se administre Octagam 50 mg/mL a un paciente, el nombre y número de lote del producto se registren, para mantener la conexión entre el paciente y el lote del producto.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La línea de infusión se puede limpiar antes y después de la administración de Octagam 50 mg/mL, haciendo circular por ella una solución salina normal o bien una solución de dextrosa al 5% disuelta en agua.

CONFIDENCIAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A

Página 13 de 24

Ref.: MT311114/11

Reg.ISP N°:B-612/09

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

OCTAGAM SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/mL

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-299-02
	REGISTRO SANITARIO OCTAGAM® solución inyectable 50 mg/mL	Página 14 de 24

Vacunas con virus vivos atenuados

La administración de inmunoglobulina puede disminuir durante un período de como mínimo 6 semanas y hasta 3 meses la eficacia de vacunas con virus vivos atenuados, tales como sarampión, rubéola, paperas y varicela. Después de la administración de este medicamento, debe transcurrir un intervalo de 3 meses antes de la vacunación con virus vivos atenuados. En el caso del sarampión esta disminución puede persistir hasta un año. Por lo tanto, en los pacientes que reciban vacunas contra el sarampión deberá controlarse el estado de sus anticuerpos.

Interferencia con pruebas serológicas

Tras la inyección de inmunoglobulina, el aumento transitorio de diversos anticuerpos transferidos pasivamente a la sangre de los pacientes puede dar lugar a falsos positivos en pruebas serológicas. La transmisión pasiva de anticuerpos para los antígenos eritrocíticos, (p.ej. A, B o D) puede interferir en algunos ensayos serológicos para los aloanticuerpos de los glóbulos rojos (p.ej. ensayo de Coombs), haptoglobina y recuento reticulocítico.

Pruebas de glucosa en sangre

Algunos tipos de sistemas de pruebas de glucosa en sangre (por ejemplo, los que se basan en los métodos de la glucosa deshidrogenasa pirroloquinolinaquinona (GDH-PQQ) o la glucosa-dye-oxidoreductase) interpretan erróneamente la maltosa contenida en Octagam 5% como glucosa. Esto puede resultar en unas falsas lecturas elevadas de glucosa y, como consecuencia, en la inapropiada administración de insulina, provocando una hipoglicemia que puede provocar la muerte. Asimismo, los casos de hipoglicemia auténtica pueden no ser tratados, si el estado hipoglicémico es enmascarado por unas falsas lecturas elevadas de glucosa. Como consecuencia, a la hora de administrar Octagam 5% u otros productos parenterales que contengan maltosa, la medición de la glucosa en sangre deberá realizarse con un método específico para la glucosa.

La información del producto del sistema de pruebas de glucosa en sangre, incluyendo la delas bandas de ensayo, deberá ser detenidamente revisada para determinar si el sistema es apropiado para utilizarlo con productos parenterales que contengan maltosa. Si tiene

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**OCTAGAM SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/mL**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-299-02
	REGISTRO SANITARIO OCTAGAM® solución inyectable 50 mg/mL	Página 15 de 24

alguna duda, contacte con el fabricante del sistema de pruebas, para determinar si el sistema es apropiado para utilizarlo con productos parenterales que contengan maltosa.

Embarazo y lactancia

La seguridad de este producto para su uso durante el embarazo no se ha determinado en ensayos clínicos controlados y, por tanto, deberá administrarse con precaución a mujeres embarazadas y en período de lactancia. La experiencia clínica con inmunoglobulinas indica que no deben esperarse efectos perjudiciales durante el embarazo, en el feto ni en el recién nacido. Las inmunoglobulinas se excretan en la leche materna y pueden contribuir a la transferencia de anticuerpos protectores al neonato.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se ha observado ningún efecto sobre la capacidad para conducir ni de utilizar máquinas.

4.8. Efectos adversos

En general, pueden producirse ocasionalmente varios tipos de reacciones alérgicas y de hipersensibilidades menores, así como cefalea, escalofríos, dolor lumbar, dolor en el pecho, fiebre, vómitos, reacciones cutáneas, artralgia y náuseas. Las reacciones a las inmunoglobulinas intravenosas tienden a estar relacionadas con la dosis y la frecuencia de la perfusión.

Codificación MedDRA 8.1	Frecuente ≥1% - <10%	Poco frecuente ≥0,1% - <1%	Raro ≥0,01% - <0,1%	Muy Raro <0,01%
Trastornos sanguíneos y del sistema linfático				Leucopenia; Anemia hemolítica
Trastornos del	Hipersensibilidad			Shock

Ref.: MT311114/11

Reg.ISP N°:B-612/09

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

OCTAGAM SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/mL

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-299-02
	REGISTRO SANITARIO OCTAGAM® solución inyectable 50 mg/mL	Página 16 de 24

Codificación MedDRA 8.1	Frecuente ≥1% - <10%	Poco frecuente ≥0,1% - <1%	Raro ≥0,01% - <0,1%	Muy Raro <0,01%
sistema inmunológico				anafiláctico; Reacción anafiláctica; Reacción anafilactoide; Edema angioneurótico; ; Edema facial
Trastornos metabólicos y nutricionales				hipervolemia
Trastornos psiquiátricos				Agitación
Trastornos del sistema nervioso	cefalea			accidente cerebrovascular; meningitis aséptica; migraña; mareos; parestesia
Trastornos cardíacos				infarto de miocardio; taquicardia; palpitaciones; cianosis
Trastornos vasculares			Hipotensión	trombosis; insuficiencia circulatoria

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**OCTAGAM SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/mL**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-299-02
	REGISTRO SANITARIO OCTAGAM® solución inyectable 50 mg/mL	Página 17 de 24

Codificación MedDRA 8.1	Frecuente ≥1% - <10%	Poco frecuente ≥0,1% - <1%	Raro ≥0,01% - <0,1%	Muy Raro <0,01%
				periférica; hipertensión;
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				insuficiencia respiratoria; embolismo pulmonar; edema pulmonar; broncoespasmo; disnea; tos
Trastornos gastrointestinales	Náuseas			vómitos; diarrea; dolor abdominal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Eczema		urticaria; rash; rash eritematoso; dermatitis; pruritus; alopecia
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Dolor de espalda		artralgia; mialgia; dolor en las extremidades
Trastornos renales y urinarios				Fallo renal agudo

CONFIDENCIAL

LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Página 17 de 24

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**OCTAGAM SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/mL**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-299-02
	REGISTRO SANITARIO OCTAGAM® solución inyectable 50 mg/mL	Página 18 de 24

Codificación MedDRA 8.1	Frecuente ≥1% - <10%	Poco frecuente ≥0,1% - <1%	Raro ≥0,01% - <0,1%	Muy Raro <0,01%
Trastornos generales y Alteraciones en el lugar de administración	fatiga; reacción en el lugar de la inyección	fiebre; escalofríos; dolor en el pecho sofocos;		rubor; hiperhidrosis; malestar general
Exploraciones complementarias			aumento de las enzimas hepáticas	falso positivo de glucosa en sangre;

Raramente Octagam 50 mg/mL puede provocar una caída de la presión arterial repentina y, en casos aislados, shock anafiláctico, incluso cuando el paciente no ha demostrado ningún tipo de hipersensibilidad en administraciones previas.

Se toman las medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de productos medicinales preparados con plasma o sangre humana. A pesar de ello, cuando se administran productos medicinales preparados con plasma o sangre humana, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede excluir totalmente. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes u otros patógenos. Para obtener información sobre la seguridad con respecto a los agentes transmisibles, véase 4.4.

4.9. Sobredosis

Una sobredosis puede producir una sobrecarga de fluidos e hiperviscosidad, particularmente en pacientes de riesgo, incluyendo ancianos y pacientes con insuficiencia renal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**OCTAGAM SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/mL**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-299-02
	REGISTRO SANITARIO OCTAGAM® solución inyectable 50 mg/mL	Página 19 de 24

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

Código ATC: J06B A02

La Inmunoglobulina humana normal contiene principalmente $\geq 95\%$ inmunoglobulina G (IgG) con un amplio espectro de anticuerpos contra agentes infecciosos.

El contenido de IgA es de $\leq 0,2$ mg / ml.

La opsonización, neutralización de microbios y las toxinas se han documentado.

Octagam 50 mg/mL

contiene los anticuerpos de IgG presentes en la población normal.

Se prepara a partir de mezclas de plasma de no menos de 3500 donaciones.

Octagam 5% tiene una distribución de subclases de IgG que se ajusten estrictamente proporcional a la del plasma humano normal:

Dosis adecuada de este medicamento puede restaurar el bajo nivel de IgG y llevarlo a su valor normal.

El mecanismo de acción en la púrpura trombocitopénica idiopática no está totalmente dilucidado.

Octagam 50 mg/mL tiene un amplio espectro de anticuerpos contra varios agentes infecciosos (~~por ejemplo el título de anticuerpos para *Streptococcus* y del antígeno de la hepatitis B, se establece en 3 veces superior al título de la mezcla de plasma inicial~~), que corresponden a los patógenos endémicos en Europa y América del Norte.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**OCTAGAM SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/mL**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-299-02
	REGISTRO SANITARIO OCTAGAM® solución inyectable 50 mg/mL	Página 20 de 24

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La inmunoglobulina humana normal es biodisponible inmediata y completamente en la circulación del individuo receptor tras la administración intravenosa. Se distribuye de modo relativamente rápido desde el plasma y el fluido extravascular. Después de aproximadamente 3-5 días se alcanza el equilibrio entre los compartimentos intra- y extravasculares.

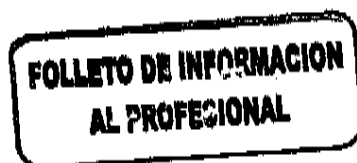
5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La inmunoglobulina humana normal tiene una semivida de aproximadamente entre 30 – 40 días. Esta semivida puede variar de paciente a paciente, particularmente en la inmunodeficiencia primaria.


La inmunoglobulina G (IgG) y los complejos de IgG se metabolizan en las células del sistema reticuloendotelial.

6. DATOS FARMACÉUTICOS**6.1. Incompatibilidades**

Octagam 50 mg/mL no debe mezclarse con otros medicamentos.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OCTAGAM SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/mL

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-299-02
	REGISTRO SANITARIO OCTAGAM® solución inyectable 50 mg/mL	Página 21 de 24

6.2. Precaución especial para almacenamiento

El producto no debe ser almacenado y transportado a más de +25 °C. Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No congelar. No usar después de la fecha de caducidad. Desde el punto de vista microbiológico, se expone el riesgo de contaminación microbiana, si el método de apertura no es el adecuado, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo de uso y condiciones de conservación son responsabilidad del usuario. Todo el contenido restante debe ser desechado.

6.3. Instrucciones de uso y manipulación

El producto debe estar a temperatura ambiente o corporal antes de su uso. No utilice soluciones no homogéneas, o aquellos que tienen un sedimento. Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

Ref.: MT311114/11

Reg.ISP N°:B-612/09

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL


OCTAGAM SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/mL

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-299-02
	REGISTRO SANITARIO OCTAGAM® solución inyectable 50 mg/mL	Página 22 de 24

LITERATURA CLÍNICA:

1. **OCTA-06.** Robert Fritz. Clinical Study to Evaluate the Safety, Efficacy, and Pharmacokinetics of Octagam® [Immune Globulin Intravenous (Human)] For Replacement Therapy in Primary Immunodeficiency Diseases (PID). Journal of Clinical Immunology. 2004.
2. **GAM10-02.** Prof. Paul Imbach. Clinical study to evaluate the efficacy and safety of Octagam 10 in Idiopathic Thrombocytopenic Purpura in adults. 2009.
3. **GAM-04.** Dr Ewa Bernatowska. Clinical Study to Demonstrate the Efficacy of OCTAGAM for Replacement Therapy in Primary Immunodeficiency Syndromes (PID). Children's Memorial Health Institute, Warsaw, Polonia.1998.
4. Nydegger UE: Intravenous immunoglobulin in combination with other prophylactic and therapeutic measures. Transfusion 1992;32:72-82.
5. Kroeze M, Kanzy EJ, Gronski P, et al: Hypotension with intravenous immunoglobulin therapy: importance of pH and dimer formation. Biologicals 2003;31:277-286.
6. Alving BM, Hojima Y, Pisano JJ, et al: Hypotension associated with prekallikrein activator (Hageman-factor fragments) in plasma protein fraction. N.Engl.J Med. 1978;299:66-70.
7. Koleba T, Ensom MH: Pharmacokinetics of intravenous immunoglobulin: a systematic review. Pharmacotherapy 2006;26:813-827.
8. Ochs HD, Pinciaro PJ, The Octagam Study Group: Octagam((R)) 5%, an intravenous IgG product, is efficacious and well tolerated in subjects with primary immunodeficiency diseases. J Clin Immunol 2004;24:309-314.
9. Morell A, Schurch B, Ryser D, et al: In vivo behaviour of gamma globulin preparations. Vox Sang. 1980;38:272-283.
10. Hellwig K, Brune N, Haghikia A, et al: Reproductive counselling, treatment and course of pregnancy in 73 German MS patients. Acta Neurol.Scand. 2008;
11. Provan, D., Nokes, T. J. C., Agrawal, S.et al. Department of Health: Clinical Guidelines for Immunoglobulin Use (2nd Edition). 2008.
12. Hughes RA, Allen D, Makowska A, et al: Pathogenesis of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. J.Peripher.Nerv.Syst. 2006;11:30-46.
13. Hughes RA: Management of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. Drugs 2003;63:275-287.
14. Koller H, Kieseier BC, Jander S, et al: Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy. New England Journal of Medicine 2005;352:1343-1356.
15. Hughes RA, Hadden RD, Gregson NA, et al: Pathogenesis of Guillain-Barre syndrome. J.Neuroimmunol. 1999;100:74-97.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**OCTAGAM SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/mL**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-299-02
	REGISTRO SANITARIO OCTAGAM® solución inyectable 50 mg/mL	Página 23 de 24

16. Donaghy M, Mills KR, Boniface SJ, et al: Pure motor demyelinating neuropathy: deterioration after steroid treatment and improvement with intravenous immunoglobulin. *J.Neurol.Neurosurg.Psychiatry* 1994;57:778-783.
17. Busby M, Donaghy M: Chronic dysimmune neuropathy. A subclassification based upon the clinical features of 102 patients. *J.Neurol.* 2003;250:714-724.
18. Koski CL, Baumgarten M, Magder LS, et al: Derivation and validation of diagnostic criteria for chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy. *J.Neurol.Sci.* 2009;277:1-8.
19. Austin J: Recurrent polyneuropathies and their corticosteroid treatment; with five year observations of a placebo-controlled case treated with corticotrophin, cortisone, and prednisone. *Brain* 1958;81:157-192.
20. Dyck PJ, O'Brien PC, Oviatt KF, et al: Prednisone improves chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy more than no treatment. *Ann Neurol* 1982;11:136-141.
21. Mehndiratta MM, Hughes RA: Corticosteroids for chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. *Cochrane Database Syst Rev* 2002;1:
22. Van den Bergh PY: Intravenous immunoglobulin (IVIg) in the treatment of chronic demyelinating polyradiculoneuropathy. *Acta Neurol.Belg.* 2001;101:147-151.
23. Mehndiratta, M. M., Hughes, R. A., and Agarwal, P. Plasma exchange for chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; Issue 3 Art. No. CD003906.
24. Dyck PJ, Litchy WJ, Kratz KM, et al: A plasma exchange versus immune globulin infusion trial in chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. *Ann.Neurol.* 1994;36:838-845.
25. Hahn AF, Bolton CF, Pillay N, et al: Plasma-exchange therapy in chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy. A double-blind, sham-controlled, cross-over study. *Brain* 1996;119 (Pt 4):1055-1066.
26. Couriel D, Weinstein R: Complications of therapeutic plasma exchange: a recent assessment. *J.Clin.Apher.* 1994;9:1-5.
27. Simmons Z, Wald JJ, Albers JW: Chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy in children: I. Presentation, electrodiagnostic studies, and initial clinical course, with comparison to adults. *Muscle Nerve* 1997;20:1008-1015.
28. Simmons Z, Wald JJ, Albers JW: Chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy in children: II. Long-term follow-up, with comparison to adults. *Muscle Nerve* 1997;20:1569-1575.
29. Hughes RA, Donofrio P, Brill V, et al: Intravenous immune globulin (10% caprylate-chromatography purified) for the treatment of chronic inflammatory demyelinating

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**OCTAGAM SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/mL**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-299-02
	REGISTRO SANITARIO OCTAGAM® solución inyectable 50 mg/mL	Página 24 de 24

- polyradiculoneuropathy (ICE study): a randomised placebocontrolled trial. *Lancet Neurol.* 2008;7:136-144.
30. Darabi K, Abdel-Wahab O, Dzik WH: Current usage of intravenous immune globulin and the rationale behind it: the Massachusetts General Hospital data and a review of the literature 1. *Transfusion* 2006;46:741-753.
 31. Bayry J, Kazatchkine M, Kaveri S: Shortage of human intravenous immunoglobulin reasons and possible solutions. *Nature Clinical Practice Neurology* 2007;(in press)
 32. van Doorn PA: Treatment of Guillain-Barre syndrome and CIDP. *J.Peripher.Nerv.Syst.* 2005;10:113-127.
 33. Hahn AF: Treatment of chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy with intravenous immunoglobulin. *Neurology* 1998;51:S16-S21.
 34. Hughes RA, Bouche P, Cornblath DR, et al: European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society Guideline* on management of multifocal motor neuropathy. Report of a joint task force of the European Federation of Neurological Societies and the Peripheral Nerve Society. *J.Peripher.Nerv.Syst.* 2006;11:1-8.
 35. Joint task force of the European Federation of Neurological Societies and the Peripheral Nerve Society: European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society Guideline on management of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. Report of a joint task force of the European Federation of Neurological Societies and the Peripheral Nerve Society. *J.Peripher.Nerv.Syst.* 2005;10:220-228.
 36. Eftimov, F., Winer, J. B., Vermeulen, M., de, Haan R., and van, Schaik, Intravenous immunoglobulin for chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. *Cochrane Database Syst Rev* 2009; Issue 1 Art. No.: CD001797.
 37. Hughes RA: Intravenous immunoglobulin for chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy: the ICE trial. *Expert Rev.Neurother.* 2009;9:789-795.