

Inmunoglobulina humana, solución inyectable, 1 g frasco de 20 ml

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

2023

Principio Activo:

Inmunoglobulina humana. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

1 g.

Código ATC:

J06BA02. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

2 mcg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

La dosis debe depender de la respuesta clínica de cada paciente y su peso corporal.

Terapia de reposición en síndromes de inmunodeficiencia primaria: Dosis inicial recomendada de 0,4-0,8g/kg en una única administración, seguido de 0,2 g/kg cada 3-4 semanas.

Se debe buscar tener un valor mínimo de IgG de al menos 6g/l o dentro del intervalo normal de referencia según la edad del paciente.

Terapia de reposición en inmunodeficiencias secundarias: dosis recomendada de 0,2-0,4g/kg cada tres o cuatro semanas.

Inmunomodulación en trombocitopenia inmune primaria: administrar 0,8-1 g/kg en el día 1, repetir a los 3 días siguientes o 0,4 g/kg diarios durante 2-5 días.

Inmunomodulación en Guillain-Barré: administrar 0.4 g/kg/día durante 5 días.

Inmunomodulación en enfermedad de Kawasaki: administrar 2,0 g/kg en una sola dosis, los pacientes deben recibir tratamiento concomitante con ácido acetilsalicílico.

Inmunomodulación en la polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica: dosis inicial: 2 g/kg durante 2-5 días consecutivos. Dosis de mantenimiento: 1 g/kg durante 1-2 días cada 3 semanas.

Inmunomodulación en la neuropatía motora multifocal: dosis inicial: 2 g/kg durante 2-5 días consecutivos. Dosis de mantenimiento: 1 g/kg cada 2 a 4 semanas o 2 g/kg cada 4 a 8 semanas. (Biotest Pharma GmbH, 2023)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Terapia de reposición para adultos, niños y adolescentes en:

Síndromes de inmunodeficiencia primaria (SIP) con la producción de anticuerpos alterada

Inmunodeficiencias secundarias en pacientes con infecciones graves o recurrentes, tratamiento antibiótico ineficaz e insuficiencia de anticuerpos específicos demostrada.

Inmunomodulación en adultos, niños y adolescentes en:

Trombocitopenia inmune primaria, con alto riesgo de hemorragia o antes de una cirugía para corregir el recuento placentario.

Enfermedad de Kawasaki

Síndrome de Guillain-Barré

Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica.

Neuropatía motora multifocal. (Biotest Pharma GmbH, 2023)

Reacciones adversas:

Mayor del 10%: Cefalea, pirexia, dolor, reacción en el sitio de inyección.

Del 1 al 10%: Diarrea, rigor, urticaria.

Menos del 1%: Escalofríos, rigor, diarrea, migraña, mareo, vómitos, calambres musculares, síndrome pseudo gripal, exantema, pérdida de apetito, ansiedad, dolor de espalda, urticaria. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Se ha asociado la administración del fármaco con insuficiencia renal aguda, nefrosis osmótica y muerte. Se debe administrar con precaución en pacientes con factores de riesgo para insuficiencia renal.

Se han notificado casos de Síndrome de meningitis aséptica, generalmente inicia de unas horas a 2 días después del tratamiento. Este puede ocurrir principalmente en dosis altas de 2g/kg. Cualquier paciente con signos o síntomas se deben evaluar neurológicamente y realizar estudios de LCR.

Los productos de Ig IV pueden tener anticuerpos contra grupos sanguíneos que pueden actuar como hemolisinas, lo que puede provocar una prueba positiva de Coombs o anemia hemolítica.

Se han notificado casos de neutropenia o leucocitopenia con el uso del fármaco, esto suele suceder a las horas o días posterior a la administración del medicamento y se resuelve de manera espontánea de 7 a 14 días.

Puede causar Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión en pacientes que han recibido Ig IV. Los síntomas se caracterizan por disnea, taquipnea, cianosis, fiebre o hipotensión y suelen aparecer en las 6 horas siguientes a la perfusión.

Puede existir la transmisión de enfermedades infecciosas, como virus y agentes infecciones emergentes o de naturaleza desconocida.

Se debe posponer la administración de vacunas vivas atenuadas por al menos 3 meses después de la administración.

Los pacientes con antecedente de insuficiencia renal, diabetes mellitus, mayores de 65 años, depleción de volumen, sepsis, paraproteinemia, consumo de agentes nefrotóxicos tienen mayor riesgo de padecer falla renal aguda.

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad severa, se debe discontinuar inmediatamente si se observa alguna reacción alérgica.

Se debe administrar el producto lentamente a una velocidad de 0,3ml/kg/hora preferiblemente. Hay que vigilar a los pacientes durante la primera perfusión y durante al menos una hora después de la administración.

Se debe vigilar la diuresis y los niveles séricos de creatinina en los pacientes que utilizan Ig IV.

Se debe evitar el uso concomitante de diuréticos de asa.

Existen casos de eventos tromboembólicos asociados al uso de IgIV, debido al posible aumento de la viscosidad sanguínea. Se debe utilizar con precaución en pacientes con factores de riesgo preexistentes para tromboembolismo como edad avanzada, hipertensión, diabetes mellitus, antecedentes de enfermedad vascular o trombofilicos adquiridos o hereditarios. (Medscape, b) (Biotest Pharma GmbH, 2023)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al compuesto. Deficiencia de IgA selectiva. Hiperprolinemia. (Medscape, b)

Interacciones:

Serios usar alternativas: Axicabtagena ciloleucel, bacitracin, brexucabtagene autocel, ciltacabtagene autoleucel, idcabtagene vicleucel, lisocabtagene maraleucel, pozelimab, tisagenlecleucel.

Monitorear de cerca: Vacuna BCG viva, efgartigimod alfa, efgartigimod/hialuronidasa, vacuna de la rubeola, peramivir, rozanolixizumab, vacuna de la varicela, vacuna del sarampión.

Menores: Etotoina, fosfofenitoina, fenitoína, proteína a. (Altan Pharmaceuticals S.A., 2023) (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No existe información sobre el uso del fármaco en mujeres embarazadas y sus consecuencias.

Lactancia:

No hay datos sobre la presencia del fármaco en la leche materna, los efectos en los lactantes o la producción de leche. Se recomienda valorar el riesgo/beneficio antes de utilizarse durante el periodo de lactancia. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Altan Pharmaceuticals S.A. (2023, Mayo). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Enero 2023 Inmunoglobulina Humana: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/72294/72294_ft.pdf

Biotest Pharma GmbH. (2023, Mayo). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Enero 2023 Inmunoglobulina Humana: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/72294/72294_ft.pdf

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Enero 2023 Inmunoglobulina Humana: <https://reference.medscape.com/drug/gammagard-s-d-carimune-nf-immune-globulin-iv-igiv-343138#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Enero 2023, from Inmunoglobulina Humana: <https://reference.medscape.com/drug/gammagard-s-d-carimune-nf-immune-globulin-iv-igiv-343138#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Enero 2023 Inmunoglobulina humana: <https://reference.medscape.com/drug/gammagard-s-d-carimune-nf-immune-globulin-iv-igiv-343138#3>

- Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Enero 2023, from Inmunoglobulina Humana: <https://reference.medscape.com/drug/gammagard-s-d-carimune-nf-immune-globulin-iv-igiv-343138#6>
- World Health Organization. (2024, Enero 26). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Enero 2024, from Inmunoglobulinas humanas: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=J06BA02