



**FICHA TECNICA**  
**BLAUMUNO<sup>R</sup>**  
**Inmunoglobulina Humana Normal**  
**50 mg/mL**  
**Solución para Perfusión**  
Vía de Administración:  
Perfusión Intravenosa

**COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada mL contiene:

Inmunoglobulina humana normal de la cual al menos 95% es IgG..... 50 mg  
Excipientes: glucosa monohidrato, agua para inyectables c.s.

Cada vial x 20 mL contiene 1 g de Inmunoglobulina humana normal.  
Cada vial x 50 mL contiene 2,5 g de Inmunoglobulina humana normal.  
Cada vial x 100 mL contiene 5 g de Inmunoglobulina humana normal.  
Cada vial x 200 mL contiene 10 g de Inmunoglobulina humana normal.  
Cada vial x 400 mL contiene 20 g de Inmunoglobulina humana normal.

Distribución de sub-clases de IgG (valores aproximados):

IgG1 64.9 %  
IgG2 31.8 %  
IgG3 2.8 %  
IgG4 0.5 %

El máximo contenido de IgA es de 6 microgramos/ml.  
Producidos a partir de plasma de donadores humanos.

**1. INFORMACION CLINICA**

**1.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

**Tratamiento de sustitución en adultos, niños y adolescentes (0-18 años) en los siguientes casos:**

- Síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP) con producción reducida de anticuerpos. Ver apartado 1.3
- Inmunodeficiencias secundarias (IDS) en pacientes con infecciones graves o recurrentes, en quienes el tratamiento con antibióticos no es efectivo y con una deficiencia comprobada de anticuerpos específicos (PSAF) \* o un nivel de IgG en suero <4 g / l.

\* PSAF = incapacidad para al menos duplicar el título de anticuerpos IgG en respuesta a las vacunas antineumocócicas de tipo polisacárido y basado en el antígeno polipeptídico.

**Tratamiento de inmunomodulación en adultos, niños y adolescentes (0-18 años) en los siguientes casos:**

- Trombocitopenia inmune primaria (TIP) en pacientes con alto riesgo de sangrado o antes de la cirugía para corregir el recuento de plaquetas.
- Síndrome de Guillain Barré.
- Enfermedad de Kawasaki (en combinación con ácido acetilsalicílico; ver apartado 1.7).
- Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC).
- Neuropatía motora multifocal (NMM).

## **1.2. CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo (inmunoglobulinas humanas) o alguno de los excipientes incluidos en la sección 3.1 Listado de Excipientes.

Los pacientes con deficiencia selectiva de IgA que han desarrollado anticuerpos contra IgA porque la administración de un producto que contiene IgA puede provocar anafilaxia.

## **1.3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

Este medicamento contiene 50 mg de glucosa por ml como excipiente.

Esto debe tenerse en cuenta en casos de diabetes latente (donde puede ocurrir glucosuria transitoria), diabetes o en pacientes con una dieta baja en azúcar. En cuanto a la insuficiencia renal aguda se indica abajo.

### **Trazabilidad**

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, debe registrarse claramente el nombre y el número de lote del producto administrado.

### **Precauciones de uso:**

Las posibles complicaciones a menudo se pueden evitar al asegurar que los pacientes:

- sean tolerantes a la inmunoglobulina humana normal al comenzar lentamente la infusión (0.01 mg/kg/min)
- se controlen cuidadosamente para detectar cualquier signo de intolerancia durante la perfusión.

En particular, cuando los pacientes reciben inmunoglobulina humana normal por primera vez, cuando cambian de otra terapia IgIV o cuando ha pasado mucho tiempo desde la última infusión, los pacientes deben controlarse en el hospital durante la primera perfusión y durante la primera hora después de esta, para verificar si hay signos de efectos secundarios.

Todos los demás pacientes deben mantenerse bajo observación durante al menos 20 minutos después de la administración.

En todos los pacientes, la administración de IgIV requiere:

- hidratación adecuada antes del inicio de la infusión de IgIV
- monitoreo de la diuresis
- monitoreo de los niveles de creatinina
- evitar el uso simultáneo de diuréticos asa (ver apartado Interacciones Medicamentosas)

En el caso de un efecto no deseado, la velocidad de administración debe reducirse o la infusión debe detenerse.

El tratamiento requerido depende de la naturaleza y la gravedad del efecto secundario.

### **Reacción a la perfusión:**

Ciertos efectos secundarios (por ejemplo, dolor de cabeza, enrojecimiento, escalofríos, mialgia, sibilancias, taquicardia, lumbalgia, náuseas e hipotensión) pueden estar asociados con la velocidad de perfusión.

La velocidad de perfusión recomendada descrita en la sección Dosis y Administración debe observarse estrictamente.

Los pacientes deben mantenerse bajo estricta vigilancia durante la infusión para detectar cualquier signo de intolerancia.

Efectos indeseables que pueden ocurrir con mayor frecuencia:

- en pacientes que reciben inmunoglobulina humana normal por primera vez o, en casos raros, cuando el medicamento que contiene inmunoglobulina humana normal se reemplaza por otro o cuando ha pasado mucho tiempo desde la última perfusión
- en pacientes con infección no tratada o inflamación crónica subyacente.

### **Hipersensibilidad**

Las reacciones de hipersensibilidad son raras. Puede desarrollarse anafilaxia en pacientes con IgA indetectable que producen anticuerpos anti-IgA que han mostrado buena tolerancia al tratamiento previo con inmunoglobulina humana normal.

En caso de shock, se debe iniciar el tratamiento médico estándar para el shock.

### **Tromboembolismo**

Existe evidencia clínica de una asociación entre la administración de IgIV y eventos tromboembólicos como un infarto de miocardio, accidente cerebrovascular (incluyendo ataque), embolia pulmonar y trombosis venosa profunda que se cree que están relacionadas con un aumento relativo de la viscosidad de la sangre después de la administración de una

gran cantidad de inmunoglobulina en pacientes en riesgo. Se debe tener cuidado al prescribir e infundir IgIV en pacientes obesos y en pacientes con factores de riesgo preexistentes para eventos tromboembólicos (como vejez, hipertensión, diabetes mellitus y antecedentes de enfermedad vascular o episodios trombóticos, pacientes con trastornos trombofílicos adquiridos o heredados, pacientes que han tenido períodos prolongados de inmovilización, pacientes con hipovolemia grave, pacientes con enfermedades que aumentan la viscosidad de la sangre).

En pacientes con riesgo de efectos tromboembólicos indeseables, los productos IgIV deben administrarse a una velocidad de infusión lo más baja y a la dosis más baja posible.

#### Falla renal agudo

Se ha informado casos de insuficiencia renal aguda en pacientes que reciben terapia con IgIV. En la mayoría de los casos, se han identificado factores de riesgo, como insuficiencia renal preexistente, diabetes mellitus, hipovolemia, sobrepeso, tratamiento concomitante con fármacos nefrotóxicos o una edad mayor de 65 años.

Los parámetros renales deben evaluarse antes de la infusión de IgIV, especialmente en pacientes considerados con un riesgo potencial aumentado de insuficiencia renal aguda, y luego a intervalos apropiados. En pacientes con riesgo de insuficiencia renal aguda, los productos IgIV deben administrarse a una velocidad y dosis de infusión tan bajas como sea posible. En caso de insuficiencia renal, se debe considerar la interrupción del tratamiento con IgIV. Aunque los casos de disfunción renal e insuficiencia renal aguda se han asociado con el uso de muchos productos IgIV autorizados que contienen varios excipientes como sacarosa, glucosa y maltosa, los que contienen sacarosa como estabilizador representaron una proporción desproporcionada del número total. En pacientes con riesgo, se puede considerar el uso de productos IgIV que no contienen estos excipientes. BLAUMUNO<sup>R</sup> contiene glucosa pero no contiene sacarosa ni maltosa.

#### Hiponatremia

Dependiendo de la condición clínica subyacente del paciente y la capacidad de metabolizar la glucosa, la administración intravenosa de glucosa puede conducir a desequilibrios electrolíticos, el más importante de los cuales es la hiponatremia hipo-osmótica o hiperosmótica.

Pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p. Ej., en condiciones agudas, dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras y patologías del sistema nervioso central), pacientes con patologías cardíacas, hepático y renal y los pacientes expuestos a agonistas de vasopresina y otros medicamentos que pueden reducir el sodio sérico) tienen un riesgo particularmente alto de hiponatremia aguda.

La hiponatremia aguda puede provocar edema cerebral agudo y daño cerebral potencialmente mortal.

Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con distensibilidad cerebral reducida (por ejemplo, como resultado de meningitis, hemorragia intracraneal o hematoma cerebral) tienen un riesgo particularmente alto de desarrollar edema cerebral. potencialmente mortal debido a la hiponatremia aguda.

#### Síndrome de meningitis aséptica (SMA)

El síndrome de meningitis aséptica se ha informado en asociación con la terapia con IgIV. El síndrome generalmente comienza dentro de unas pocas horas a 2 días de tratamiento con IgIV.

Los estudios del líquido cefalorraquídeo suelen ser positivos para la pleocitosis, hasta varios miles de células por mm<sup>3</sup>, principalmente de líneas granulocíticas, y altos niveles de proteína de hasta varios cientos de mg / dl.

El SMA puede aparecer con mayor frecuencia en combinación con el tratamiento con dosis altas de IgIV (2 g / kg).

Los pacientes con estos signos y síntomas deben someterse a un examen neurológico completo, incluidas las pruebas de LCR, para descartar otras causas de meningitis.

La interrupción de la terapia IgIV condujo a la remisión del SMA en cuestión de días, sin secuelas.

#### Anemia hemolítica

Los productos IgIV pueden contener anticuerpos contra los grupos sanguíneos que pueden actuar como hemolisinas y hacer que los eritrocitos se cubran in vivo con inmunoglobulina, lo que provoca una reacción antiglobulina positiva directa (prueba de Coombs) y, en casos raros, hemólisis.

La anemia hemolítica puede desarrollarse después del tratamiento con IgIV debido al aumento del secuestro de glóbulos rojos (GR). Los pacientes que reciben IgIV deben ser monitorizados para detectar signos y síntomas clínicos de hemólisis.

#### Neutropenia / leucopenia

Se ha informado una disminución temporal en los recuentos de neutrófilos y / o episodios de neutropenia, a veces graves, después del tratamiento con IgIV.

Este efecto generalmente ocurre dentro de las horas o días posteriores a la administración de IgIV y se resuelve espontáneamente dentro de los 7 a 14 días.

#### Lesión Pulmonar Aguda producida por transfusión (TRALI)

En pacientes que reciben IgIV, se han notificado casos de edema pulmonar agudo no cardiogénico (lesión pulmonar aguda producida por transfusión (TRALI)).

TRALI se manifiesta como hipoxia severa, disnea, taquipnea, cianosis, fiebre e hipotensión.

Los síntomas de TRALI generalmente aparecen durante la transfusión o dentro de las 6 horas de una transfusión, a menudo después de 1 a 2 horas. Por lo tanto, las personas que reciben IgIV deben ser monitoreadas y la infusión de IgIV debe suspenderse inmediatamente en caso de reacciones adversas pulmonares.

TRALI es una afección potencialmente mortal que requiere cuidados intensivos inmediatos.

#### Interferencia con pruebas serológicas.

Después de la administración de inmunoglobulina, el aumento transitorio en varios anticuerpos transferidos pasivamente en la sangre del paciente puede conducir a resultados serológicos falsos positivos.

Transmisión pasiva de anticuerpos anti-eritrocitos, por ejemplo, A, B, D, pueden interferir con ciertas pruebas serológicas para anticuerpos de eritrocitos, como la prueba de aglutinina directa (DAT, prueba de Coombs directa).

#### Agentes transmisibles

Las medidas habituales de control de infecciones resultantes del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano incluyen la detección de donantes, la detección de donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infección y adopción. en el proceso de fabricación de pasos efectivos para la inactivación / eliminación viral. Sin embargo, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, el riesgo de transmisión de agentes infecciosos no puede excluirse por completo. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes u otros tipos de agentes infecciosos.

Las medidas tomadas se consideran efectivas contra virus envueltos 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 para virus no envueltos como el virus de la hepatitis A (VHA) y el parvovirus B19.

La experiencia clínica es tranquilizadora con respecto a la ausencia de transmisión de hepatitis A o parvovirus B19 por las inmunoglobulinas y también supone que el contenido de anticuerpos hace una contribución importante a la seguridad viral.

**Se solicita al personal de salud que, cada vez que se administre BLAUMUNO a un paciente, se registren el nombre y el número de lote del producto para mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.**

## **1.4. PRECAUCIONES**

#### Fertilidad

La experiencia clínica con inmunoglobulinas indica que no se esperan efectos nocivos sobre la fertilidad.

#### El embarazo

La seguridad de este medicamento para su uso durante el embarazo no se ha establecido en estudios clínicos controlados y, por lo tanto, debe administrarse con precaución a mujeres embarazadas y madres lactantes.

Se ha demostrado que los productos IgIV atraviesan la placenta y aumentan durante el tercer trimestre. La experiencia clínica con inmunoglobulinas indica que no se esperan efectos nocivos durante el embarazo, el feto o el recién nacido.

Cuando se administra inmunoglobulinas a mujeres embarazadas durante el trabajo de parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina, puede haber un mayor riesgo de hiponatremia.

#### Lactancia materna

Las inmunoglobulinas se excretan en la leche humana. No se espera ningún efecto negativo en los recién nacidos / lactantes amamantados.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La inmunoglobulina tiene una influencia nula o insignificante en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

La capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse afectada por ciertos efectos secundarios asociados con la inmunoglobulina.

Los pacientes con efectos secundarios durante el tratamiento deben esperar hasta que pasen antes de conducir o usar máquinas.

## **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

### **Vacunas de virus vivos atenuados**

La administración de inmunoglobulina puede afectar la efectividad de las vacunas de virus vivos atenuados como el sarampión, la rubéola, las paperas y la varicela durante un mínimo de 6 semanas y un máximo de 3 meses. Después de la administración de este medicamento, debe transcurrir un intervalo de 3 meses antes de la vacunación con vacunas de virus vivos atenuados. En el caso del sarampión, este deterioro puede durar hasta 1 año. Por lo tanto, se deben controlar los niveles de anticuerpos de los pacientes inmunizados contra el sarampión.

### **Medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hiponatremia**

Los medicamentos que reducen los niveles séricos de sodio pueden aumentar el riesgo de hiponatremia adquirida como resultado de la terapia con líquidos intravenosos que no está bien equilibrada con las necesidades del paciente en términos de volumen de líquidos y contenido de sodio.

Esto se refiere a medicamentos que aumentan el efecto de la vasopresina, por ejemplo, clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), ciclofosfamida, desmopresina, oxitocina, vasopresina y terlipresina. Otros medicamentos que aumentan el riesgo de hiponatremia también incluyen diuréticos en general y antiepilépticos como la oxcarbazepina.

### **Diuréticos de asa**

Evite el uso simultáneo de diuréticos de asa

### **Población pediátrica**

Las interacciones enumeradas se aplican a adultos y niños.

## **1.5. REACCIONES ADVERSAS**

### Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas causadas por la inmunoglobulina humana normal (en orden decreciente de frecuencia) incluyen las siguientes:

- escalofríos, dolor de cabeza, mareos, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, artralgia, presión arterial baja y dolor lumbar moderado
- reacciones hemolíticas reversibles, especialmente en pacientes con grupos sanguíneos A, B y AB y (rara vez) anemia hemolítica que requiere transfusión
- (rara vez) una caída repentina de la presión arterial y, en casos aislados, shock anafiláctico, incluso si el paciente no ha mostrado hipersensibilidad al producto durante una administración previa
- (raramente) reacciones cutáneas transitorias (incluido lupus eritematoso cutáneo - frecuencia no conocida)
- (muy raramente) reacciones tromboembólicas como un infarto miocardio, accidente cerebrovascular, embolia pulmonar, trombosis venosa profunda
- caso de meningitis aséptica reversible
- caso de aumento de creatinina sérica y / o insuficiencia renal aguda
- caso de lesión pulmonar aguda producida por transfusión (TRALI)

La infusión de soluciones intravenosas que contienen glucosa puede causar hiponatremia y encefalopatía hiponatremia. Se desconoce la frecuencia de hiponatremia y encefalopatía hiponatremia.

### Estudios clínicos

En el estudio de inmunodeficiencia primaria (IDP) con BLAUIMUNO<sup>R</sup> 50 mg / ml, un paciente con hipogammaglobulinemia experimentó una reacción alérgica (erupción cutánea) similar a una reacción alérgica previa que ocurrió mientras usaba otras IgIV en el pasado. Se informaron un total de 84 eventos adversos durante el estudio IPD, de los cuales 43 (51.1%) estaban relacionados con BLAUIMUNO<sup>R</sup> 50 mg / ml. La mayoría de estos eventos se consideraron leves.



Para datos de seguridad sobre agentes transmisibles, ver Precauciones.

### **Población pediátrica**

La frecuencia, el tipo y la gravedad de los efectos secundarios son los mismos en niños y adultos.

### **NOTIFICACION DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS**

La notificación de sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. De esta manera, la relación entre los beneficios y los riesgos del medicamento pueden ser monitoreados continuamente. Se pide a los profesionales de la salud que notifiquen cualquier sospecha de reacciones adversas a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

### **1.6. SOBREDOSIS**

La sobredosis puede causar hipervolemia e hiperviscosidad, especialmente en pacientes en riesgo, especialmente los ancianos, o pacientes con insuficiencia cardíaca o renal. Ver apartado Advertencias y Precauciones especiales de uso.

### **1.7. DOSIS Y ADMINISTRACION**

#### **Posología**

La dosis y la posología dependen de la indicación.

Puede ser necesario personalizar la dosis según la respuesta clínica.

El ajuste de dosis basado en el peso puede ser necesario para pacientes con bajo peso o con sobrepeso.

Las siguientes dosis se dan para información.

### **TRATAMIENTO DE SUSTITUCIÓN**

La terapia de sustitución debe ser iniciada y monitoreada por un médico con experiencia en el tratamiento de la inmunodeficiencia.

#### *Tratamiento de sustitución para síndromes de inmunodeficiencia primaria*

La dosis debe alcanzar un nivel residual de IgG (medido antes de la siguiente infusión) de al menos 6 g/l o dentro del rango de referencia normal para la población de la misma edad.

Después del inicio de la terapia, se requiere un período de 3 a 6 meses para alcanzar el equilibrio (niveles de IgG en estado estacionario).

La dosis inicial recomendada es de entre 0,4 y 0,8 g / kg administrada una vez, seguida de una dosis de al menos 0,2 g/kg administrada cada 3 a 4 semanas.

La dosis requerida para obtener un nivel residual de IgG de 6 g/l es del orden de 0.2 a 0.8 g/kg/mes.

El intervalo entre dosis, una vez que se alcanza el estado estacionario, varía entre 3 y 4 semanas.

Los niveles residuales de IgG deben medirse y evaluarse junto con la incidencia de infección. Para reducir la tasa de infecciones bacterianas, puede ser necesario aumentar la dosis y alcanzar tasas residuales más altas.

#### *Inmunodeficiencias secundarias (tal como se define en 1.1 Indicaciones Terapéuticas)*

La dosis recomendada es de 0.2 a 0.4 g/kg cada 3 o 4 semanas.

Los niveles residuales de IgG deben medirse y evaluarse junto con la incidencia de infección. La dosis debe ajustarse si es necesario para obtener una protección óptima contra las infecciones, puede ser necesario un aumento en pacientes con infección persistente; Se puede considerar una reducción de la dosis cuando el paciente ya no tiene una infección.

## **TRATAMIENTO INMUNOMODULADOR**

### *Trombocitopenia inmune primaria*

Hay 2 regímenes de tratamiento alternativos:

- 0,8 a 1 g/kg administrados el día 1; esta dosis puede repetirse una vez en 3 días
- 0,4 g/kg administrados diariamente durante 2 a 5 días.

El tratamiento puede renovarse en caso de una recaída.

### *Síndrome de Guillain Barré*

0,4 g/kg/día durante 5 días (posibilidad de repetir la dosis en caso de recaída).

### *Enfermedad de Kawasaki*

2 g/kg debe administrarse en una dosis única. Los pacientes deben recibir tratamiento concomitante con ácido acetilsalicílico.

### *Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC)*

Dosis inicial: 2 g / kg para distribuir entre 2 y 5 días consecutivos Dosis de mantenimiento: 1 g / kg durante 1 o 2 días consecutivos cada 3 semanas. El efecto del tratamiento debe evaluarse después de cada ciclo; Si no se observa ningún efecto terapéutico después de 6 meses, se debe suspender el tratamiento. Si el tratamiento es efectivo, se debe considerar el tratamiento a largo plazo de acuerdo con la evaluación del médico basada en la respuesta del paciente y la respuesta a la terapia de mantenimiento. Puede ser necesario ajustar la dosis y los intervalos entre dosis dependiendo del curso personal de la enfermedad.

### *Neuropatía motora multifocal (NMM)*

Dosis inicial: 2 g / kg administrados durante 2 a 5 días consecutivos. Dosis de mantenimiento: 1 g / kg cada 2 a 4 semanas o 2 g / kg cada 4 a 8 semanas. El efecto del tratamiento debe evaluarse después de cada ciclo; Si no se observa ningún efecto terapéutico después de 6 meses, se debe suspender el tratamiento. Si el tratamiento es efectivo, se debe considerar el tratamiento a largo plazo de acuerdo con la evaluación del médico basada en la respuesta del paciente y la respuesta a la terapia de mantenimiento. Puede ser necesario ajustar la dosis y los intervalos entre dosis dependiendo del curso personal de la enfermedad.

Las dosis recomendadas se resumen en la siguiente tabla:

<b>Indicación</b>	<b>Dosis</b>	<b>Frecuencia de inyecciones</b>
<b>TERAPIA DE SUSTITUCION</b>		
Síndromes de inmunodeficiencia primaria	Dosis inicial:  0,4 - 0,8 g / kg  Dosis de mantenimiento: 0,2 - 0,8 g / kg	Cada 3 a 4 semanas
Inmunodeficiencia secundaria ( <i>tal como se define en 1.1 Indicaciones Terapéuticas</i> )	0,2 – 0,4 g / kg	Cada 3 - 4 semanas
<b>TRATAMIENTO DE INMUNOMODULACION</b>		
Trombocitopenia inmunitaria primaria (PTI)	0,8 – 1,0 g / kg  ó  0,4 g / kg / d	En el día 1, se puede repetir una vez dentro de 3 días  Durante 2 - 5 días
Síndrome de Guillain Barré	0,4 g / kg / d	Durante 5 días
Enfermedad de Kawasaki	2,0 g / kg	En una dosis en combinación con ácido acetilsalicílico



Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC)	Dosis inicial: 2 g / kg Dosis de mantenimiento: 1 g / kg	En dosis repartidas en 2 a 5 días Cada 3 semanas, 1 a 2 días
Neuropatía motora multifocal (NMM)	Dosis inicial: 2 g / kg Dosis de mantenimiento: 1 g / kg ó 2 g / kg	En 2 a 5 días consecutivos Cada 2 a 4 semanas Cada 4 a 8 semanas, durante 2 a 5 días

#### *Población pediátrica*

La dosis en niños y adolescentes (0-18 años) no es diferente de la de los adultos, ya que la dosis para cada indicación se da por peso corporal y se ajusta al resultado clínico de las condiciones anteriores.

#### *Insuficiencia hepática*

No hay datos que respalden el ajuste de la dosis.

#### *Insuficiencia renal*

Sin ajuste de dosis, a menos que esté clínicamente justificado, ver Apartado 1.5 Reacciones Adversas.

#### *Geriatría*

Sin ajuste de dosis, a menos que esté clínicamente justificado, ver Apartado 1.5 Reacciones Adversas.

### **Forma de administración**

Uso intravenoso

La inmunoglobulina humana normal debe administrarse mediante infusión intravenosa a una velocidad inicial de 0,5 ml / kg / hora durante 20 minutos.

Si la tolerancia es buena, la velocidad de infusión se puede aumentar gradualmente a 1,0 ml / kg / h durante 20 minutos, y luego se puede aumentar a un máximo de 3,0 ml / kg / h para los pacientes que reciben inmunoglobulina humana normal por primera vez.

En pacientes adultos que reciben Inmunoglobulina regularmente y que toleran bien el producto, la velocidad de perfusión puede aumentarse hasta un máximo de 7,0 ml / kg / h.

En el caso de un efecto no deseado, la velocidad de administración debe reducirse o la infusión debe detenerse.

Para la administración de grandes cantidades de Inmunoglobulina, se puede usar una bolsa de acetato de etilvinilo. Ver sección 3.6.

Se puede controlar el equilibrio de líquidos, el azúcar en sangre y los niveles de electrolitos en suero antes y durante la administración.

## **2. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS**

### **2.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: sueros inmunes e inmunoglobulinas: inmunoglobulinas humanas normales para administración intravascular, código ATC: J06BA02

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

La inmunoglobulina humana normal contiene los anticuerpos IgG presentes en la población normal. Por lo general, se prepara a partir de mezclas de plasma de al menos 1000 donaciones. Tiene una distribución de subclases de inmunoglobulina G proporcionalmente muy cercana a la del plasma humano. Las dosis adecuadas de este medicamento restauran los niveles anormalmente bajos de inmunoglobulina G a la normalidad.

El mecanismo de acción en indicaciones distintas de la terapia de sustitución no se entiende completamente.

#### **Estudios clínicos**

Se realizaron dos estudios prospectivos multicéntricos no controlados para evaluar la seguridad y la eficacia de Inmunoglobulina 50 mg / ml. Un total de 42 pacientes fueron expuestos al producto en ensayos clínicos y recibieron un total de 888 infusiones.

El estudio de inmunodeficiencia primaria (PDI) consistió en dos partes. En la primera parte (seguimiento a corto plazo / parte A), se incluyeron 18 pacientes para un tratamiento de 6 meses. Los pacientes recibieron una dosis que oscila entre 150 y 400 mg / kg de peso corporal cada 2 a 5 semanas. Los 18 pacientes (158 infusiones) completaron esta parte del estudio. Posteriormente, se invitó a los pacientes a participar en la Parte B, un seguimiento a largo plazo de eficacia y seguridad en el que se utilizó la misma dosis, hasta que Inmunoglobulina recibió la autorización. en el mercado (3 años después del comienzo de la Parte B). Catorce (14) de 17 pacientes completaron el estudio (669 infusiones).

Para el estudio de trombocitopenia inmune primaria (PTI), se incluyeron 24 pacientes, de los cuales 8 pacientes recibieron 1 g / kg durante 1 día, 9 pacientes recibieron 1 g / kg durante dos días consecutivos y 7 pacientes recibieron 400 mg. / kg por 5 días consecutivos. Los pacientes fueron seguidos durante un período de 14 días. Veintitrés (23) de 24 pacientes completaron el estudio según el protocolo.

#### **Población pediátrica**

No existe una diferencia teórica u observada entre niños y adultos con respecto al modo de acción de las inmunoglobulinas.

### **2.2. Propiedades farmacocinéticas**

La inmunoglobulina humana normal tiene una biodisponibilidad completa e inmediata en la circulación del receptor después de la administración intravenosa. Se distribuye con bastante rapidez entre el plasma y el líquido extravascular. Después de aproximadamente 3 a 5 días, se alcanza un equilibrio entre los compartimentos intravascular y extravascular. La inmunoglobulina humana normal tiene una vida media de aproximadamente 31 días. Esta vida media puede variar de un paciente a otro, especialmente en casos de inmunodeficiencia primaria. Los complejos de IgG e IgG se degradan en las células del sistema reticuloendotelial.

### **2.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Las inmunoglobulinas son componentes normales del cuerpo humano y, por lo tanto, los estudios convencionales de toxicidad preclínica en animales no son factibles debido a la sobrecarga circulatoria en los estudios de toxicidad aguda y la inducción de anticuerpos en los estudios de dosis. repetido.

### **3. DATOS FARMACEUTICOS**

#### **3.1. Lista de excipientes**

Glucosa monohidrato  
Agua para inyección.

#### **3.2. Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos ni con otros productos IgIV.

#### **3.3. Periodo de validez**

3 años.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente después de perforar el tapón de goma. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de almacenamiento y las condiciones de uso antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deben exceder las 24 horas a una temperatura entre 2°C y 8°C, a menos que la perforación se lleve a cabo de conformidad con las reglas de asepsia controladas y validadas.

#### **3.4. Condiciones de Almacenamiento**

Conservar el producto en refrigerador, entre 2oC y 8oC. No congelar. Mantener el vial dentro del embalaje exterior para proteger de la luz.

#### **3.5. Naturaleza y contenido del envase**

20 ml de solución en un vial (vidrio tipo II) con tapón (bromobutilo) y sello.  
50 ml de solución en un vial (vidrio tipo II) con tapón (bromobutilo) y sello.  
100 ml de solución en un vial (vidrio tipo II) con tapón (bromobutilo) y sello.  
200 ml de solución en un vial (vidrio tipo II) con tapón (bromobutilo) y sello.  
400 ml de solución en un vial (vidrio tipo II) con tapón (bromobutilo) y sello.

#### **3.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

El medicamento debe llevarse a temperatura ambiente o temperatura corporal antes de su uso.

La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente e incolora o de color amarillo pálido.

No se deben usar soluciones turbias o que contengan depósitos.

Para los pacientes que reciben grandes cantidades de BLAUMUNO<sup>R</sup>, también es posible transferir el contenido de varios viales a una bolsa de acetato de etilvinilo EVA.

Estas bolsas se pueden llenar con BLAUMUNO<sup>R</sup> a razón de al menos 20% hasta un máximo de 80% del volumen total de la bolsa para bolsas de 500 ml y 1 l.

Realice todos los pasos respetando las reglas de asepsia.

Por razones microbiológicas, comience la infusión lo antes posible después de transferir BLAUMUNO<sup>R</sup> a la bolsa de EVA, y a más tardar 3 horas después de la transferencia.

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

**MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
VENTA CON RECETA MEDICA**

#### **Fabricado por:**

Sanquin Plasma Products B.V.  
Ámsterdam - Holanda

#### **Importado por:**

Blau Farmacéutica Perú S.A.C.  
Av. República de Panamá No. 3418 Oficina 301 Interior 20 San Isidro.  
Lima, PERU

#### **Fecha de Revisión**

Julio 2020