



Tratamientos INMUNOGLOBULINAS

inforeuma.com

¿QUÉ ES?

Se trata de inmunoglobulinas humanas inespecíficas obtenidas a partir de donantes de sangre. Las inmunoglobulinas son un tipo de proteínas (IgM, IgG, IgA, IgD, IgE) sintetizadas por nuestro organismo con el fin de conferir inmunidad. Usadas en estados de inmunodeficiencias o, de forma empírica, como inmunomoduladores. Realizan las funciones de la IgG presentes en la población normal al restablecer los niveles anormalmente bajos de IgG a límites normales y aportan un amplio espectro de anticuerpos frente a agentes infecciosos.

Se usan primordialmente en estados patológicos de inmunosupresión o inmunodeficiencias primarias. También son utilizadas en ciertas enfermedades oncológicas, neurológicas y autoinmunes. Entre otras indicaciones:

- Tratamiento de reposición en hipogammaglobulinemia y agammaglobulinemia secundarias.
- Profilaxis de infecciones bacterianas en pacientes con hipogammaglobulinemia severa e infecciones bacterianas de repetición.
- Tratamiento de la púrpura trombocitopénica idiopática cuando se necesita aumentar rápidamente la cifra de plaquetas para controlar las pérdidas hemáticas o permitir que un paciente sea sometido a cirugía.
- Enfermedad de Kawasaki.
- Síndrome de Guillain-Barré.
- Fuera de indicación en ficha técnica por uso compasivo en miopatías inflamatorias corticorresistentes.

NO DEBE USARSE SI...

- Es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Tiene alguna enfermedad protrombótica

descontrolada que su reumatólogo considere importante.

- Tiene diagnosticado una hiperprolinemia.
- Tiene deficiencia de IgA selectiva y se han desarrollado anticuerpos contra la IgA.

CONSULTE A SU REUMATÓLOGO ANTES DE USARLO SI...

- Ha sufrido eventos trombóticos.
- Ha sido vacunado recientemente o va a ser vacunado durante el tratamiento.
- Sigue algún otro tratamiento para su enfermedad.

Vigile la aparición de trombos y reacciones alérgicas. Este medicamento puede ocasionar potencialmente efectos adversos graves, incluidas trombosis y reacciones alérgicas. Debe vigilar la aparición de signos de estas enfermedades mientras use este fármaco. Interrumpa el tratamiento y avise a su reumatólogo o busque asistencia médica inmediatamente si nota alguno de los signos que indican un posible trombo o reacción alérgica graves. Estos signos se incluyen más abajo en la sección "Posibles efectos adversos".

INFORME A SU REUMATÓLOGO SI...

- Está tomando, ha tomado o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.
- Ha sido vacunado recientemente o va a ser vacunado próximamente. Algunas vacunas sí son compatibles con este tratamiento, otras no.

¿CÓMO USARLO?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su reumatólogo. Las inmunoglobulinas se administran habitualmente en perfusión intravenosa, pero también existen preparados comerciales que se inyectan debajo de la piel (es decir, por vía subcutánea).

Su reumatólogo decidirá cuántas inmunoglobulinas necesita y durante cuánto tiempo. La dosis y el régimen de dosificación dependen de la indicación. Puede ser necesario individualizar la dosificación para cada paciente, dependiendo de su respuesta clínica. La dosis en base al peso corporal puede requerir un ajuste en pacientes con bajo peso o con sobrepeso.

En ocasiones es un tratamiento de larga duración. Su reumatólogo controlará periódicamente el estado de su enfermedad para comprobar si el tratamiento surte el efecto deseado.

Si recibe más inmunoglobulinas de las que debe o la dosis ha sido administrada antes del tiempo indicado por su reumatólogo, informe a su reumatólogo. Así mismo, si olvidó una dosis, hable con su reumatólogo.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Es conveniente que consulte con su reumatólogo si está embarazada, cree que podría estarlo o tiene la intención de quedarse embarazada.

No se ha establecido, en ensayos clínicos controlados, la seguridad de inmunoglobulinas para su utilización durante el embarazo. Por tanto, se aconseja extremar la precaución cuando se deban administrar a mujeres embarazadas o a madres en período de lactancia. La prolongada experiencia clínica

con inmunoglobulinas, especialmente la aplicación de inmunoglobulina anti-D, indica que no son de esperar efectos perjudiciales sobre el curso del embarazo, feto o el neonato. Las inmunoglobulinas son excretadas en la leche materna y pueden contribuir a la transferencia de anticuerpos protectores al neonato.

Las inmunoglobulinas son excretadas a través de la leche y pueden contribuir a proteger al recién nacido de los patógenos que tienen una vía de entrada por la mucosa.

La experiencia clínica con las inmunoglobulinas sugiere que no son de esperar efectos perjudiciales sobre la fertilidad

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Igual que el resto de tratamientos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

EFFECTOS ADVERSOS GRAVES

Interrumpa el tratamiento con este medicamento e informe a su reumatólogo o busque inmediatamente asistencia médica si nota alguno de los siguientes efectos adversos:

- Eventos trombóticos: El uso de inmunoglobulinas se ha asociado con eventos tromboembólicos arteriales y venosos, incluyendo infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar. Los pacientes deben ser hidratados suficientemente antes de usar inmunoglobulinas.
- Reacción alérgica grave: Los signos pueden incluir dificultad para respirar o tragar; tensión arterial baja, que puede causar mareo o un ligero aturdimiento; hinchazón del rostro, labios o garganta; picor intenso de la piel acompañado de erupción o ampollas.

La mayoría de los siguientes efectos adversos son leves o moderados. Si en algún caso se convierten en graves, informe a su reumatólogo.

Las reacciones adversas se enumeran de acuerdo a la frecuencia y clasificación por órganos y sistemas de MedDRA. Las categorías de frecuencia se definen mediante la siguiente convención:

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS (TABLA)

Sistema MedDRA de clasificación de órganos (SOC) y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Poco frecuentes	Meningitis aséptica
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuentes	Anemia, hemólisis (incluyendo anemia hemolítica), leucopenia
	Poco frecuentes	Anisocitosis (incluyendo microcitosis), trombocitosis
	No conocida	Recuento de neutrófilos disminuido
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuentes	Hipersensibilidad
	No conocida	Choque anafiláctico
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea (incluyendo cefalea sinusal, migraña, molestias craneales, cefalea tensional)
	Frecuentes	Mareos (incluyendo vértigo)
	Poco frecuentes	Somnolencia, temblores
Trastornos cardíacos	Poco frecuentes	Palpitaciones, taquicardia

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS (TABLA)

Sistema MedDRA de clasificación de órganos (SOC) y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos vasculares	Frecuentes	Hipertensión, rubefacción (incluyendo acaloramiento, hiperemia), hipotensión
	Poco frecuentes	Acontecimientos tromboembólicos, vasculitis (incluyendo trastorno vascular periférico)
	No conocida	Lesión pulmonar aguda producida por transfusión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Disnea (incluyendo dolor torácico, malestar torácico, respiración dolorosa)
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas
	Frecuentes	Vómitos, diarrea, dolor abdominal
Trastornos hepatobiliares	Frecuentes	Hiperbilirrubinemia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Trastorno de la piel (incluyendo erupción, prurito, urticaria, erupción maculopapular, eritema, exfoliación de la piel)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuentes	Mialgia (incluyendo espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, dolor musculoesquelético)
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuentes	Proteinuria, creatinina elevada en sangre
	No conocida	Insuficiencia renal aguda

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS (TABLA)

Sistema MedDRA de clasificación de órganos (SOC) y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Dolor (incluyendo dolor de espalda, dolor en las extremidades, artralgia, dolor de cuello, dolor facial), pirexia (incluyendo escalofríos), enfermedad de tipo gripal (incluyendo nasofaringitis, dolor faringolaríngeo, vesiculación orofaríngea, sensación de presión en la garganta)
	Frecuentes	Fatiga, astenia (incluyendo debilidad muscular)
	Poco frecuentes	Dolor en el lugar de la inyección
Exploraciones complementarias	Frecuentes	Disminución de la hemoglobina (incluyendo disminución del recuento de hematíes, disminución del hematocrito), prueba de Coombs (directa) positiva, incremento de la alanina aminotransferasa, incremento del aspartato aminotransferasa, incremento de la lactato deshidrogenasa en sangre

· Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

· Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

· Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

· Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

· Muy raros ($< 1/10.000$)

· Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).



Fundación Española de
Reumatología

