

	INFORMACIÓN AL PACIENTE Unidad de Atención Farmacéutica al Paciente Externo (UFPE)	
--	---	--

Hizentra® (IgG)



¿Qué es y para qué se utiliza?

Hizentra® solución inyectable subcutánea, contiene Inmunoglobulina humana normal (IgG). Este medicamento se utiliza como terapia sustitutiva en adultos y niños con síndromes de inmunodeficiencia primaria con producción de anticuerpos deteriorada y en inmunodeficiencias secundarias en pacientes que padecen infecciones graves o recurrentes. También está indicado para el tratamiento de pacientes con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica como terapia de mantenimiento después de la estabilización con Ig intravenosa.

Nombres y presentaciones comerciales disponibles

Vial de 5 ml de solución contiene: 1 g de inmunoglobulina humana normal.
Vial de 10 ml de solución contiene: 2 g de inmunoglobulina humana normal.
Vial de 20 ml de solución contiene: 4 g de inmunoglobulina humana normal.
Vial de 50 ml de solución contiene: 10 g de inmunoglobulina humana normal.

¿Cómo se debe conservar?

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar protegido de la luz.

¿Cómo se administra?

La dosis y el régimen de dosificación dependen de la indicación. Siga las instrucciones de administración indicadas por su médico.

La perfusión subcutánea para tratamiento en casa debe realizarse inicialmente por un profesional de la salud. El paciente o el cuidador serán instruidos en el uso de dispositivos de perfusión y técnicas de perfusión.

La velocidad inicial de perfusión no debe exceder de 20 ml/hora/sitio. En caso de buena tolerancia, la velocidad de perfusión puede aumentarse gradualmente hasta 35 ml/hora/sitio para las dos siguientes perfusiones. Posterior a esto, la velocidad de la perfusión puede aumentarse adicionalmente según lo tolere el paciente, siguiendo las instrucciones de su médico.

Hizentra® se puede administrar en lugares, como el abdomen, el muslo, el brazo y/o la cadera lateral. Se puede utilizar más de un dispositivo de perfusión de forma simultánea. La cantidad de

<p>INFORMACIÓN AL PACIENTE</p> <p>Unidad de Atención Farmacéutica al Paciente Externo (UFPE)</p>
--

producto perfundido puede variar para cada lugar concreto. En el caso de niños, el lugar de perfusión se puede cambiar cada 5-15 mL. En adultos, se pueden administrar dosis de hasta 50 ml/lugar de perfusión. Los lugares de perfusión deben estar separados al menos 5 cm entre ellos

Para la administración del tratamiento es necesario:

- Dispositivo de perfusión (bomba)
- Líneas de infusión
- Jeringas de perfusión
- Agujas para la carga de la medicación.

Pasos a seguir para la administración (siga una técnica aséptica):

1. Limpie una superficie (plana) usando un paño antiséptico.
2. Coloque Hizentra y el resto de los accesorios y equipos necesarios para la perfusión sobre la superficie limpia y plana.
3. Lávese y séquese a fondo las manos.
4. Inspeccione visualmente en Hizentra la presencia de partículas en la solución o la decoloración de la solución, así como la fecha de caducidad antes de la administración. No utilice soluciones turbias o que contengan partículas. Una vez abierto el vial, use la solución inmediatamente.
5. Retire la cápsula protectora del vial y deje al descubierto la porción central del tapón de goma. Limpie el tapón con un paño con alcohol o con un preparado antiséptico y deje que se seque. Transfiera Hizentra a la jeringa para perfusión. En el caso de que utilice varios viales para conseguir la dosis deseada, repita este paso.
6. Acople el conector de administración o el equipo de agujas a la jeringa. Cebe el conector para eliminar el aire restante.
7. Seleccione el(los) punto(s) de perfusión. Cada punto de perfusión debe estar separado por al menos 5 cm. Limpie el(los) punto(s) de perfusión utilizando una preparación cutánea antiséptica. Deje que cada punto se seque antes de proceder.
8. Tome la piel entre 2 dedos e inserte la aguja en el tejido subcutáneo. Asegure la aguja a la piel (en caso necesario, use una gasa y esparadrapo o apósito transparente).
9. Inicie la perfusión. Si utiliza una bomba de perfusión, siga las instrucciones del fabricante.
10. Registre los siguientes datos en su diario de tratamiento: fecha de administración, número de lote del medicamento, el volumen perfundido, la velocidad de flujo, el número y la localización de los puntos de perfusión.
11. Deseche el producto no utilizado y todos los accesorios de administración utilizados después de la administración de acuerdo con los requisitos locales.

¿Qué hacer si se olvida una dosis?

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero y le indicarán cuándo administrar la siguiente dosis.

¿Qué efectos adversos pueden aparecer durante el tratamiento?

Este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

	INFORMACIÓN AL PACIENTE Unidad de Atención Farmacéutica al Paciente Externo (UFPE)	
--	---	--

En casos muy raros puede producir efectos adversos graves:

- Puede ser alérgico (hipersensible) a las inmunoglobulinas y se pueden producir reacciones alérgicas como un descenso repentino de la tensión arterial o shock.
- Puede experimentar dolor y/o hinchazón de un brazo o pierna con calor en la zona afectada, decoloración de un brazo o pierna, falta de aliento inexplicable, dolor torácico o malestar que empeora con la respiración profunda, pulso rápido inexplicable, entumecimiento o debilidad en un lado del cuerpo, confusión repentina o dificultad para hablar o comprender, que podrían ser signos de un coágulo de sangre.
- Puede tener un fuerte dolor de cabeza con náuseas, vómitos, rigidez en el cuello, fiebre y sensibilidad a la luz, que podrían ser signos de síndrome de meningitis aséptica.

Si nota tales signos durante la perfusión de Hizentra®, interrumpa la perfusión y vaya al hospital más cercano de forma inmediata.

Los efectos adversos más comunes son menos graves. Entre ellos cabe destacar:

- Dolor de cabeza
- Mareo
- Dolor abdominal, diarrea
- Erupciones, reacciones en el lugar de la administración.

Uso de otros medicamentos

La administración de inmunoglobulina puede reducir la eficacia de las vacunas con virus vivos atenuados, como la vacuna antisarampión, antirruabeola, antiparotiditis y antivariola, durante un periodo mínimo de seis semanas y hasta tres meses. Después de la administración de este medicamento debe transcurrir un intervalo de tres meses antes de la administración de vacunas con virus vivos atenuados. En el caso del sarampión, esta reducción de la eficacia puede persistir hasta un año

Advertencias

Embarazo

La experiencia clínica con inmunoglobulinas indica que no deben esperarse efectos perjudiciales sobre el curso del embarazo, ni sobre el feto o el recién nacido.

Lactancia

Los datos de ensayos clínicos prospectivos relativos al uso de inmunoglobulina humana normal en mujeres lactantes son limitados. Por lo tanto, Hizentra se debe administrar con extrema precaución a las mujeres en periodo de lactancia. La experiencia clínica con inmunoglobulinas indica que no deben esperarse efectos perjudiciales sobre el recién nacido. Las inmunoglobulinas se excretan por la leche y pueden contribuir a la transferencia de anticuerpos protectores al recién nacido.

Excipientes de declaración obligatoria

No contiene excipientes de declaración obligatoria.

Contiene L-prolina, por lo que está contraindicado en pacientes con hiperprolinemia de tipo I o II

	<p>INFORMACIÓN AL PACIENTE</p> <p>Unidad de Atención Farmacéutica al Paciente Externo (UFPE)</p>	
--	--	--

ESTE FOLLETO NO SUSTITUYE AL PROSPECTO
Solo pretende ser un resumen para ayudar al paciente con su tratamiento

SI POR CUALQUIER RAZÓN LE SOBRAN MEDICAMENTOS, POR FAVOR, DEVUÉLVALOS AL SERVICIO DE FARMACIA