

## CSL Behring

### PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

## Privigen 100 mg/ml (al 10%) solución para perfusión Inmunoglobulina humana normal (IgIV)

### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Privigen y para qué se utiliza
2. Antes de usar Privigen
3. Cómo usar Privigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Privigen
6. Información adicional

## 1. QUÉ ES PRIVIGEN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

### Qué es Privigen

Privigen es una solución para perfusión, lista para usar. La solución contiene proteínas especiales, aisladas a partir de plasma de sangre humana. Estas proteínas pertenecen a la clase de las «inmunoglobulinas», también llamadas anticuerpos.

### Cómo actúa Privigen

Los anticuerpos son producidos generalmente por nuestro sistema inmunitario y ayudan al organismo a combatir las infecciones. Algunas enfermedades pueden causar un trastorno grave del sistema inmunitario. Por esta razón, puede que Usted no tenga una cantidad suficiente de sus propios anticuerpos o que necesite anticuerpos adicionales. Los anticuerpos que se le administran con Privigen pueden complementar sus propios anticuerpos o restituir los anticuerpos ausentes. Los anticuerpos presentes en Privigen se aíslan a partir de plasma de sangre humana. Por lo tanto, actúan exactamente como si fueran sus propios anticuerpos.

Privigen también puede reducir los síntomas de algunos trastornos inflamatorios. En estos casos, Privigen regula el sistema inmunitario que funciona mal. Sin embargo, estos efectos no se conocen en su totalidad.

### Para qué se utiliza Privigen

Privigen se emplea en tres situaciones diferentes:

- Tratamiento de los pacientes que tienen una cantidad escasa de anticuerpos (tratamiento reconstitutivo). Hay tres grupos:
  1. Pacientes con una falta congénita de anticuerpos (síndromes de inmunodeficiencia primaria), como:
    - Agammaglobulinemia o hipogammaglobulinemia congénita.
    - Inmunodeficiencia común variable.
    - Inmunodeficiencia combinada grave.
    - Síndrome de Wiskott Aldrich.
  2. Pacientes con algunos tipos de cáncer de la sangre que causa una falta de producción de anticuerpos e infecciones recurrentes, por ejemplo:
    - Mieloma.
    - Leucemia linfocítica crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave.
  3. Niños que padecen SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida) congénito e infecciones recurrentes.
- Tratamiento de los pacientes con algunos trastornos inflamatorios (inmodulación). Hay tres grupos:
  1. Pacientes que no tienen una cantidad suficiente de plaquetas en la sangre (púrpura trombocitopénica inmunitaria), y:
    - Que tienen riesgo de hemorragia
    - Que serán intervenidos quirúrgicamente próximamente.
  2. Pacientes con síndrome de Guillain-Barré. Esta es una enfermedad aguda que se caracteriza por una inflamación de los nervios periféricos que causa debilidad muscular grave, principalmente en las extremidades inferiores y superiores.
  3. Pacientes con enfermedad de Kawasaki. Esta es una enfermedad aguda que afecta principalmente a los niños de corta edad y se caracteriza por una inflamación de los vasos sanguíneos de todo el organismo.
- Tratamiento o prevención de infecciones después de un trasplante de médula ósea (alotrasplante de médula ósea).

## 2. ANTES DE USAR PRIVIGEN

- Lea este Apartado con atención. Antes de que Usted reciba Privigen, Usted y su médico deben tener en cuenta la información que se proporciona.

### No use Privigen

- ▶ Si Usted es alérgico (hipersensible)
  - A las inmunoglobulinas humanas.
  - A cualquiera de los demás componentes de Privigen (ver una lista completa de los componentes en el Apartado 6 de este prospecto).
- Informe a su médico o profesional de la salud antes del tratamiento acerca de cualquier medicamento o alimento que no haya tolerado bien anteriormente.
- ▶ Si Usted tiene anticuerpos contra las inmunoglobulinas del tipo IgA en su sangre. Esto es muy infrecuente y puede producirse si Usted no tiene una cantidad suficiente de inmunoglobulinas del tipo A en su sangre.
  - Informe a su médico o profesional de la salud antes del tratamiento si Usted padece una deficiencia de inmunoglobulina del tipo A.
- ▶ Si Usted tiene una cantidad excesiva de prolina, un aminoácido, en la sangre (hiperprolinemia). Este es un trastorno extremadamente infrecuente. En todo el mundo sólo se conocen unas cuantas familias con esta enfermedad.
  - Informe a su médico o profesional de la salud antes del tratamiento si Usted tiene una cantidad excesiva de prolina en la sangre.

### Tenga especial cuidado con Privigen

- ▶ **El riesgo de presentar algunas reacciones adversas** puede aumentar en los siguientes casos:
  - Si tiene exceso de peso.
  - Si tiene edad avanzada.
  - Si Usted sufre diabetes.
  - Si Usted ha estado en cama un tiempo prolongado.
  - Si Usted tiene o ha tenido anteriormente problemas con los vasos sanguíneos (enfermedades vasculares o bloqueo de un vaso).
  - Si Usted padece o ha padecido problemas renales.
  - Si Usted tiene la tensión arterial elevada.
  - Si su volumen sanguíneo es bajo (hipovolemia).
  - Si Usted sufre una enfermedad que hace que su sangre sea más densa.
  - Si Usted sufre un aumento de la tendencia a la coagulación sanguínea (trombofilia).
  - Si Usted sufre una afección que causa concentraciones bajas de anticuerpos en la sangre (hipogammaglobulinemia o agammaglobulinemia).
  - Si Usted sufre una enfermedad renal.
  - Si Usted toma medicamentos que pueden dañar sus riñones (medicamentos nefrotóxicos).
  - Si Usted recibe Privigen por primera vez o después de una interrupción prolongada del tratamiento (por ejemplo, varios meses).
- Antes de recibir el tratamiento, informe a su médico o profesional de la salud si por lo menos una de estas circunstancias se le aplica a Usted. Entonces, su médico elegirá la inmunoglobulina intravenosa correcta para Usted y tomará precauciones especiales.

- ▶ Usted puede ser **alérgico (hipersensible) a las inmunoglobulinas (anticuerpos) sin saberlo.**

Esto puede ocurrir aunque Usted haya recibido anteriormente inmunoglobulinas humanas y las haya tolerado bien. Esto puede ocurrir sobre todo si Usted no tiene una cantidad suficiente de inmunoglobulinas del tipo A en su sangre. En estos casos muy infrecuentes, pueden producirse **reacciones alérgicas**, como una **disminución repentina de la tensión arterial o shock**.

- Si Usted **nota reacciones de este tipo** durante la perfusión de Privigen, **informe inmediatamente a su médico**. Él decidirá si reduce la velocidad de perfusión o si la detiene completamente.

Para su seguridad personal, el tratamiento con Privigen se hará bajo la supervisión de su médico o profesional de la salud. Se le observará durante toda la perfusión y por lo menos durante 20 minutos después de su finalización. En algunos casos, pueden ser necesarias precauciones especiales. Algunos ejemplos de estas circunstancias son las siguientes:

- Usted recibe Privigen a una velocidad de perfusión elevada *o bien si*
- Está recibiendo Privigen por primera vez o después de una interrupción prolongada del tratamiento (por ejemplo, varios meses).

En estos casos, se le observará minuciosamente durante toda la perfusión y por lo menos durante una hora después de su finalización.

#### Información sobre el material de elaboración de Privigen

Privigen se elabora a partir de plasma de sangre humana (esta es la parte líquida de la sangre).

Cuando los medicamentos se fabrican a partir de la sangre o el plasma humano, se ponen en práctica ciertas medidas para evitar la transmisión de infecciones a los pacientes. Estas medidas son las siguientes:

- Selección meticulosa de los donantes de sangre o plasma para comprobar que se excluya a los que tienen riesgo de transmitir infecciones, y
- Examen de cada donación y de las mezclas de plasmas para comprobar la ausencia de signos de virus o infecciones.

Los fabricantes de estos medicamentos también incluyen pasos en el procesamiento de la sangre o del plasma que pueden desactivar o eliminar los virus. A pesar de estas

medidas, al administrar medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir completamente la posibilidad de transmitir una infección. Esto también es cierto en el caso de cualquier virus desconocido o emergente, o de cualquier otro tipo de infección.

Las medidas adoptadas se consideran eficaces para los virus con envoltura, como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C, y para los virus sin envoltura, como el virus de la hepatitis A y el B19.

Las inmunoglobulinas como Privigen no se han asociado a infecciones por el virus de la hepatitis A ni por el virus B19. Esto se debe posiblemente a que los anticuerpos contra estas infecciones también están presentes en las inmunoglobulinas. Estos anticuerpos pueden ayudar a prevenir la infección por el virus de la hepatitis A o por el virus B19.

- ▶ Se recomienda encarecidamente que, cada vez que Usted reciba una dosis de Privigen, **se tome nota del nombre y del número de lote del producto**, a fin de mantener un registro de los lotes usados.

### Uso de Privigen con otros medicamentos

- Antes del tratamiento, informe a su médico o profesional de la salud:
    - Si Usted toma actualmente cualquier otro medicamento, o
    - Si Usted ha tomado recientemente cualquier otro medicamento.
- Esto también incluye los medicamentos de venta sin receta.

### Vacunas

Después de recibir Privigen, la eficacia de algunas vacunas puede estar disminuida. Las vacunas afectadas son las vacunas con virus vivos y atenuados, como la antisarampión, antiparotiditis, antirubeola y contra la varicela. Estas vacunaciones deben posponerse hasta por lo menos tres meses después de la última perfusión de Privigen. En el caso de la vacuna antisarampión, esta alteración puede persistir hasta un año. Por lo tanto, el médico que le indica la vacuna debe comprobar la eficacia de la vacunación antisarampión..

- Antes de vacunarse, informe al médico que se la haya indicado acerca de su tratamiento con Privigen.

### Análisis de sangre

Después de recibir Privigen, los resultados de algunos análisis de sangre (pruebas serológicas) pueden estar alterados durante algún tiempo.

- Antes de efectuar cualquier análisis de sangre, informe al médico acerca de su tratamiento con Privigen.

### Embarazo y lactancia

- Si está embarazada o dando el pecho, informe a su médico o profesional de la salud. Su médico decidirá si Usted puede recibir Privigen durante el embarazo o mientras esté dando el pecho.

El uso de Privigen en las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia no se ha estudiado por separado. Sin embargo, en las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia se han empleado medicamentos que contienen anticuerpos. La experiencia clínica, durante un tiempo prolongado, demostró que no deben esperarse efectos perjudiciales sobre el curso del embarazo ni sobre el recién nacido.

Si Usted recibe Privigen mientras está dando el pecho, los anticuerpos presentes en este medicamento también se encontrarán en la leche materna. Por lo tanto, su bebé también puede recibir los anticuerpos protectores.

### Conducción y uso de máquinas

No deben esperarse efectos de Privigen sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

## 3. CÓMO USAR PRIVIGEN

- ▶ Privigen es administrado generalmente por su médico o profesional de la salud.
- ▶ Privigen está indicado únicamente para la perfusión en una vena (perfusión intravenosa).
- ▶ Su médico decide qué cantidad de Privigen recibirá Usted. La cantidad depende de su enfermedad, su estado actual y su peso corporal.
- ▶ Al comienzo de la perfusión, Usted recibirá Privigen a una velocidad de perfusión lenta. Si Usted tolera esto bien, su médico puede aumentar gradualmente la velocidad de perfusión.

### Si recibe más Privigen del que debiera

Privigen se administra generalmente sólo bajo supervisión médica. Por lo tanto, es improbable que se produzca una sobredosis. Si, a pesar de ello, Usted recibe más Privigen del que debiera, su sangre puede espesarse demasiado (se vuelve más densa). Esto puede ocurrir sobre todo si Usted es un paciente en riesgo, por ejemplo, si Usted tiene edad avanzada o si padece una enfermedad renal.

## 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Privigen puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Usted puede ser alérgico (hipersensible) a las inmunoglobulinas (anticuerpos) y pueden producirse **reacciones alérgicas**, como un **descenso repentino de la tensión arterial** o **shock**.

☛ Si Usted **nota reacciones de este tipo** durante la perfusión de Privigen, **informe inmediatamente a su médico**.

Consulte también el Apartado 2 de este prospecto acerca del riesgo de reacciones alérgicas.

- Los posibles efectos adversos pueden reducirse o incluso evitarse si Privigen se administra a una velocidad de perfusión lenta.

La experiencia general con preparaciones de inmunoglobulina demostró que pueden producirse los siguientes efectos adversos:

- Dolor de cabeza.
- Escalofríos.
- Fiebre.
- Vómitos.
- Reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) leves.
- Náuseas.
- Dolor en las articulaciones (artralgia).
- Tensión arterial baja.
- Dolor lumbar moderado.

En casos muy infrecuentes y aislados, se han descrito también las siguientes reacciones adversas con preparaciones de inmunoglobulina:

- Meningitis no infecciosa temporal (meningitis aséptica reversible).
- Reacciones cutáneas transitorias.
- Aumento de la concentración de creatinina en la sangre.
- Insuficiencia renal aguda.
- Descenso repentino de la tensión arterial.
- Reacciones de hipersensibilidad grave (shock anafiláctico), incluso si Usted no ha mostrado hipersensibilidad en perfusiones anteriores.
- Formación de coágulos de sangre que pueden arrastrarse en la circulación sanguínea (reacciones tromboembólicas) y que pueden producir, por ejemplo:
  - Infarto de miocardio
  - Accidente cerebrovascular (ictus)
  - Bloqueo de las venas pulmonares (embolia pulmonar)
  - Trombosis venosa profunda
- Disminución transitoria de los glóbulos rojos (anemia hemolítica o hemólisis reversible).

Estas reacciones adversas pueden producirse aunque Usted haya recibido anteriormente inmunoglobulinas (anticuerpos) humanas y las haya tolerado bien.

- ☛ Informe a su médico o profesional de la salud:
- Si cualquiera de los efectos adversos se agrava.
  - Si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

## 5. CONSERVACIÓN DE PRIVIGEN

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No usar Privigen después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón exterior y en la etiqueta del vial después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

- No conservar a una temperatura superior a 25 °C.
- No congelar.
- Mantener el vial en el cartón exterior a fin de protegerlo de la luz.

No use Privigen si nota que la solución está turbia o si tiene partículas.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Privigen

- El **principio activo** es inmunoglobulina humana normal (anticuerpos del tipo IgG). Privigen contiene 100 mg/ml (10%) de proteína humana, de la cual por lo menos el 98% es IgG.
- Los **demás componentes** son el aminoácido L-prolina y Agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto de Privigen y contenido del envase

Privigen se presenta como una solución para perfusión.

La solución es límpida o ligeramente opalescente, e incolora a amarillo pálido.

Contenido del envase: un vial (5 g/50 ml, 10 g/100 ml ó 20 g/200 ml).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76  
D-35041 Marburg  
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

#### België/Belgique/Belgien

CSL Behring NV  
Technologielaan 13  
B-3001 Leuven  
Tél/Tel: +32 16 38 80 80

#### България

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
D-35041 Marburg  
Тел.: +49 64 213 93654

#### Česká republika

IBP medica s.r.o.  
Pod Karlovem 8/1670  
CZ 120 00 Praha 2  
Tel: +42 02 22 56 07 23

#### Danmark

CSL Behring ApS  
Lyngby Hovedgade 70B, 1.tv  
DK-2800 Kgs. Lyngby  
Tlf: +45 4520 1420

#### Deutschland

CSL Behring GmbH  
Philipp-Reis-Str. 2  
D-65795 Hattersheim  
Tel: +49 69 30584437

#### Eesti

CSL Behring AB  
P.O.Box 712  
S-182 17 Danderyd  
Tel: +46 8 544 966 70

#### Ελλάδα

CSL Behring ΜΕΠΕ  
Μιχαλακοπούλου 35  
GR-115 28 Αθήνα  
Τηλ: +30 210 7255 660

#### España

CSL Behring S.A.  
Av Païssos Catalans 34, 3º  
E-08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona)  
Tel: +34 933 67 1870

#### France

CSL Behring SA  
44 rue Cambronne  
F-75015 Paris  
Tél: + 33 1 53 58 54 00

#### Ireland

CSL Behring  
Hayworth House, Market Place  
Haywards Heath RH16 1DB – UK  
Tel: +44 1444 447400

#### Ísland

CSL Behring AB  
P.O.Box 712  
S-182 17 Danderyd  
Sími: +46 8 544 966 70

#### Italia

CSL Behring S.p.A.  
P.le Stefano Türri, 5  
I-20149 Milano  
Tel: +39 02 34964 200

#### Κύπρος

ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ ΛΤΔ  
Γ. Κρανιδιώτη 4  
CY-1522 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22677038

#### Latvija

CSL Behring AB  
P.O.Box 712  
S-182 17 Danderyd  
Tel: +46 8 544 966 70

#### Lietuva

CSL Behring AB  
P.O.Box 712  
S-182 17 Danderyd  
Tel: +46 8 544 966 70

#### Luxembourg/Luxemburg

CSL Behring NV  
Technologielaan 13  
B-3001 Leuven  
Tél/Tel: +32 16 38 80 80

#### Magyarország

Plazmed Kft.  
Fő u. 200  
H-2193 Galgahévíz  
Tel.: +36 28 59 10 00

#### Malta

AM Mangion Ltd.  
Mangion Buildings  
New Street in Valletta Road  
MT-LQA 6000 Luqa  
Tel: +356 2397 6000

#### Nederland

CSL Behring NV  
Claudius Prinsenlaan 128  
NL-4818 CP Breda  
Tel: + 31 76 523 6045

#### Norge

CSL Behring AB  
P.O.Box 712  
S-182 17 Danderyd  
Tlf: +46 8 544 966 70

#### Österreich

CSL Behring GmbH  
Altmanndorfer Straße 104  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80101 2463

#### Polska

Imed Poland sp. z.o.o.  
Ul. Duchnicka 3  
PL-01-796 Warszawa  
Tel.: +48 22 663 43 10

#### Portugal

CSL Behring Lda  
Av. 5 de Outubro, 198 – 3º Esq.  
P-1050-064 Lisboa  
Tel: +351 21 782 62 30

#### România

Prisum International Trading srl  
Strada Agatha Bărsescu 15B  
Sector 3  
București 031481 – RO  
Tel: +40 21 322 0174

#### Slovenija

MediSanus d.o.o.  
Vagajeva ulica 4  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 25 71 496

#### Slovenská republika

TIMED, s.r.o.  
Trnavská cesta 112  
SK-821 01 Bratislava  
Tel: +421 2 4820 95 11

#### Suomi/Finland

CSL Behring AB  
P.O.Box 712  
S-182 17 Danderyd  
Puh/Tel: +46 8 544 966 70

**Este prospecto ha sido aprobado en 08/2008.**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.