

**PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO****Flebogamma® 10% DIF**

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.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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 Flebogamma® 10% DIF y para qué se utiliza
2. Antes de usar Flebogamma® 10% DIF
3. Cómo usar Flebogamma® 10% DIF
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Flebogamma® 10% DIF
6. Información adicional

**1. QUÉ ES FLEBOGAMMA® 10% DIF Y PARA QUÉ SE UTILIZA****Qué es Flebogamma® 10% DIF**

Flebogamma® 10% DIF pertenece a una clase de medicamentos llamados inmunoglobulinas intravenosas. Estos se usan para tratar condiciones en las cuales el sistema inmunitario no funciona correctamente frente a las enfermedades.

**Para qué se utiliza Flebogamma® 10% DIF**

Tratamiento en adultos, niños y adolescentes (2-18 años) que carecen de suficientes anticuerpos (tratamiento de reposición). Existen cinco grupos:

- Pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Primaria, deficiencia congénita de anticuerpos.
- Hipogammaglobulinemia (enfermedad que implica bajos niveles de anticuerpos en sangre) e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con leucemia linfocítica crónica (cáncer en la sangre en el que se producen demasiados glóbulos blancos) en los que los antibióticos profilácticos no han dado resultado.
- Hipogammaglobulinemia (enfermedad que implica bajos niveles de anticuerpos en sangre) e infecciones bacterianas recurrentes en mieloma (tumor formado de células derivadas de la médula ósea) en pacientes que no respondieron a la inmunización de neumococos.
- Hipogammaglobulinemia (enfermedad que implica bajos niveles de anticuerpos en sangre) en pacientes después de un trasplante de células madre (trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas) cuando reciben células madre de otra persona.
- Niños y adolescentes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirido (SIDA), puede utilizarse para evitar la aparición de infecciones oportunistas.

Tratamiento en adultos, niños y adolescentes (2-18 años) con ciertas afecciones autoinmunes (inmunomodulación). Se clasifican en tres grupos:

- Trombocitopenia inmune primaria, cuando el número de plaquetas en su torrente sanguíneo se reduce drásticamente. Las plaquetas son una parte importante en el proceso de coagulación, y un número reducido de plaquetas puede causar hemorragias y magulladuras. Este producto también se utiliza en pacientes con alto riesgo de hemorragia o antes de una intervención quirúrgica, para aumentar el número de plaquetas.
- Síndrome de Guillain Barré, en el cual el sistema inmunitario ataca a los nervios y les impide funcionar correctamente.
- Enfermedad de Kawasaki, una enfermedad infantil en la que se agrandan los vasos sanguíneos (arterias) del cuerpo.

**2. ANTES DE USAR FLEBOGAMMA® 10% DIF****No use Flebogamma® 10% DIF**

- Si usted es alérgico (hipersensible) a las inmunoglobulinas humanas o a cualquier otro componente de Flebogamma® 10% DIF (ver lista completa de componentes en la sección 6 del prospecto).
- Si usted tiene deficiencia de inmunoglobulina del tipo IgA en sangre o ha desarrollado anticuerpos a IgA.
- Si usted tiene intolerancia a la fructosa, enfermedad genética poco frecuente que consiste en que no se produce la enzima encargada de fragmentar la fructosa. **En bebés y niños pequeños, la intolerancia hereditaria a la fructosa puede no haber sido diagnosticada y podría ser fatal, por lo que no deben recibir este medicamento.**

**Tenga especial cuidado con Flebogamma® 10% DIF**

Algunas reacciones adversas pueden ocurrir con mayor frecuencia:

- si se administra a una velocidad de perfusión elevada.
- si usted tiene hipogammaglobulinemia o agammaglobulinemia (una condición que implica bajos niveles de inmunoglobulina en sangre) con o sin déficit de IgA.
- si usted recibe Flebogamma® 10% DIF por primera vez, o ha cambiado de producto de inmunoglobulina humana normal (IgIV), o ha transcurrido un largo periodo de tiempo (p.e. varias semanas) desde la última perfusión. Usted será controlado exhaustivamente hasta una hora después de la perfusión para detectar posibles reacciones adversas.

Las reacciones alérgicas son poco frecuentes. Éstas pueden aparecer en casos aislados si usted no tiene suficientes inmunoglobulinas de tipo IgA en sangre o si se han desarrollado anticuerpos anti-IgA.

La inmunoglobulina humana normal puede provocar un descenso brusco de la presión arterial con reacción alérgica, esto se produce con poca frecuencia e incluso si usted toleró tratamientos anteriores con inmunoglobulina humana normal.

**Pacientes con factores de riesgo preexistentes**

Por favor, informe a su médico si usted padece cualquier otra condición patológica y/o enfermedad, ya que se requiere una mayor precaución en pacientes con factores de riesgo preexistentes de eventos trombóticos. En particular, informe a su médico si usted padece:

- diabetes
- presión sanguínea alta
- historia de enfermedad vascular o eventos trombóticos
- sobrepeso
- disminución del volumen sanguíneo
- enfermedades que incrementan la viscosidad sanguínea
- edad avanzada

En los pacientes con riesgo de presentar fallo renal agudo, los productos de IgIV deben ser administrados a la mínima concentración y velocidad de perfusión posible.

Es altamente recomendable que cada vez que se administre Flebogamma® 10% DIF a un paciente, se deje constancia del nombre del medicamento y del número de lote administrado a fin de mantener una relación entre el paciente y el lote del producto.

**Instrucciones de manipulación y eliminación**

El producto debe alcanzar la temperatura ambiente (no superior a 30 °C) antes de su uso.

La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente. No utilizar Flebogamma® 10% DIF si la solución está turbia o presenta sedimentos.

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.

