



ENTENDER Y TRATAR LA IDP*

Información para pacientes y cuidadores



* Enfermedad de inmunodeficiencia primaria.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 18 y 19, y la Información de prescripción completa adjunta para GAMUNEX-C.

GRIFOLS

Índice

¿Qué es la IDP?	3
Acerca de la IDP	4
Señales de advertencia de la IDP	5
Un vistazo a su sistema inmunitario	6
Sus opciones de tratamiento.....	7
¿Qué es la terapia de IG?	8
GAMUNEX-C: una opción comprobada de terapia con IG para personas con IDP	9
¿Es seguro GAMUNEX-C?.....	10
Cómo se administra la terapia	11
Efectos secundarios.....	12
Gamunex Connexions® ofrece apoyo especializado durante todo el tratamiento	14
Organizaciones útiles	16
Información importante de seguridad.....	18

¿Qué es la IDP?

IDP significa enfermedad de inmunodeficiencia humoral primaria. Hay más de 450 tipos diferentes de IDP.¹ Con la IDP, parte del sistema inmunitario, que es el que protege de las infecciones y combate las enfermedades, falta o no funciona de forma correcta. Como resultado, el cuerpo no puede protegerlo de los microbios tan bien como debería, por lo que es más probable que desarrolle infecciones y se enferme con más frecuencia.

En general, la IDP es hereditaria, lo que significa que se transporta a través de los genes de los padres. Esto significa que la IDP no es contagiosa. Si tiene la enfermedad, podría transmitírsela a sus hijos, pero no se la transmitirá a nadie más.²

Si usted o alguien que conoce tiene IDP, sabe lo difícil que puede ser. Pero también hay buenas noticias. Hay opciones de tratamiento disponibles aprobadas por la FDA*, así como mucho apoyo. Si tiene IDP, no está solo.

* FDA (Food and Drug Administration): Administración de Alimentos y Medicamentos.



Acercas de la IDP

Conozca los síntomas

Los signos y síntomas de la IDP varían de una persona a otra. Si usted o alguien que conoce está experimentando alguno de los síntomas siguientes, hable con su médico. La detección temprana de la IDP puede ayudar a prevenir problemas a largo plazo.

Los síntomas más frecuentes^{1, 3}:

Infecciones que se producen con más frecuencia y son más graves, de mayor duración y más difíciles de curar en comparación con las personas con sistemas inmunitarios sanos

Enfermedades debido a microbios que un sistema inmunitario sano normalmente sería capaz de combatir

Problemas autoinmunitarios que se producen cuando el sistema inmunitario ataca los órganos y tejidos del propio cuerpo en lugar de atacar los microbios y las sustancias causantes de enfermedades

Señales de advertencia de la IDP*

Hay señales de advertencia que pueden ayudar a identificar a las personas que podrían tener IDP. Si usted o alguien que conoce presenta 2 o más de los siguientes signos de advertencia, hable con un médico sobre la posible presencia de IDP.

Los signos de advertencia más frecuentes son los siguientes:

- 1 Dos o más **casos nuevos de otitis** en el plazo de 1 año (4 o más en el caso de los niños)
- 2 Dos o más **casos nuevos de sinusitis** en el plazo de 1 año, en ausencia de alergia
- 3 Una **neumonía** al año durante más de 1 año (2 o más en 1 año en el caso de los niños)
- 4 En niños, 2 o más meses tomando **antibióticos con poco efecto**
- 5 En lactantes, **dificultad para subir de peso o crecer con normalidad**
- 6 **Diarrea crónica y pérdida de peso**
- 7 **Infecciones víricas** recurrentes (resfriados, herpes, verrugas, condiloma)
- 8 **Necesidad** recurrente **de antibióticos intravenosos para eliminar infecciones**
- 9 **Abscesos profundos** y recurrentes de la piel u órganos internos
- 10 **Candidiasis o micosis** persistente en la piel o en otros lugares
- 11 Infecciones con **bacterias similares a la tuberculosis** normalmente inocuas
- 12 **Antecedentes familiares** de IDP

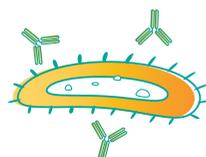
*Cortesía de Jeffrey Modell Foundation.

Un vistazo a su sistema inmunitario

Un sistema inmunitario sano

El sistema inmunitario es una asombrosa colección de células, proteínas, tejidos y órganos que nos defiende a diario contra una amplia variedad de microbios.³

El papel de los anticuerpos



El sistema inmunitario del cuerpo produce unas proteínas especiales llamadas **anticuerpos**

Cuando el cuerpo detecta una amenaza, como **virus y bacterias**, que pueden enfermarlo, responde mediante la fabricación de estos anticuerpos

Los anticuerpos defienden al cuerpo al unirse a la amenaza y enviar señales al cuerpo para que la destruya

El sistema inmunitario en las personas con IDP⁴

En general, el sistema inmunitario hace un gran trabajo protegiendo al cuerpo de las amenazas. Pero en las personas que tienen IDP, el sistema inmunitario no funciona de forma correcta. Y, en algunos casos, puede que no funcione en absoluto. Como resultado, es más probable que los virus y las bacterias penetren en las defensas de su organismo.

Sus opciones de tratamiento

El tratamiento de la IDP no consiste solo en ayudar al cuerpo a combatir las infecciones para prevenir enfermedades graves y hospitalizaciones. También se trata de lidiar con la enfermedad subyacente en sí, por lo que tendrá menos probabilidades de contraer una infección en primer lugar. Hay varios tratamientos disponibles para usted,³ que incluyen los siguientes:



Fármacos de venta libre, como aspirina, descongestivos o expectorantes, para tratar los síntomas



Antibióticos para eliminar las infecciones y tratar una amplia variedad de microbios que tienen un mayor impacto en las personas con IDP



Terapia de reemplazo con inmunoglobulina (IG) que trata directamente la IDP para ayudar al sistema inmunitario a combatir los microbios

En las páginas siguientes, examinaremos con más detalle la terapia con IG



¿Qué es la terapia de IG?

IG significa inmunoglobulina. La terapia de IG está compuesta por proteínas extraídas del plasma humano y contiene anticuerpos purificados. El plasma es la parte líquida de la sangre. Contiene anticuerpos necesarios para mantener el cuerpo sano.³

La terapia de reemplazo de IG ayuda al sistema inmunitario a proteger a las personas con IDP de los microbios y otras amenazas. Se puede administrar de 2 maneras.

Dos formas de administrar la terapia de IG



INTRAVENOSA

Se administra mediante infusión en una vena, normalmente en el brazo



SUBCUTÁNEA

Se administra justo debajo de la piel

Si se administra mediante infusión intravenosa, la IG se administra cada 3 a 4 semanas; si se administra mediante infusión subcutánea, se puede administrar diariamente o semanalmente, según lo deseado. Además, mientras que la infusión intravenosa la administra un profesional de atención médica en una clínica o en el hogar, la infusión subcutánea puede autoadministrarse cómodamente en el hogar.

GAMUNEX-C: una opción comprobada de terapia con IG para personas con IDP⁵

GAMUNEX®-C (inyección de inmunoglobulina [humana], 10 % purificada por caprilato/cromatografía) está aprobado para tratar la enfermedad de inmunodeficiencia humoral primaria (IDP) en pacientes de 2 años o más.

Menos casos de infección

Durante un estudio clínico de 9 meses de duración, los pacientes con IDP observaron mejoras importantes al tomar GAMUNEX-C, incluidas las siguientes^{5*}:

- ✓ Ningún caso validado de neumonía
- ✓ Dos (2) veces menos infecciones de los senos paranasales
- ✓ Menos casos de infecciones validadas al año

PREGUNTE A SU MÉDICO SI GAMUNEX-C ES ADECUADO PARA USTED

*GAMUNEX-C (purificada por caprilato/cromatografía) frente a Gamimune N, 10 % (inmunoglobulina intravenosa [humana]), purificada por disolvente/detergente.

No reciba GAMUNEX-C si tiene alergia a la inmunoglobulina. Informe a su médico si ha tenido una reacción grave a otros medicamentos que contienen inmunoglobulina humana. Informe también a su médico si tiene deficiencia de inmunoglobulina A (IgA). Si experimenta una reacción grave mientras recibe GAMUNEX-C, deje de recibirlo de inmediato e informe a su médico.

¿Es seguro Gamunex-C?

El plasma utilizado para fabricar GAMUNEX-C se dona en centros de recogida de Estados Unidos. Cada centro está estrictamente inspeccionado por Grifols y la FDA. Todos los donantes de plasma se someten a una cuidadosa selección y cada donación de plasma se analiza a fin de garantizar su seguridad para su uso. Cuando se fabrica GAMUNEX-C, el plasma pasa por muchos pasos de seguridad para eliminar o destruir virus.⁶

Dado que GAMUNEX-C está hecho de sangre humana, puede conllevar el riesgo de transmitir agentes infecciosos como virus, la variante del agente de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vECJ) y, en teoría, el agente de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ).⁶



Cómo se administra la terapia

ADMINISTRACIÓN DE GAMUNEX-C

Cuando se utiliza para tratar la IDP, GAMUNEX-C cuenta con aprobación para administrarse mediante infusión **intravenosa (i.v.)** o **subcutánea (s.c.).**⁶ Usted y su proveedor de atención médica trabajarán juntos para determinar el tratamiento y la pauta que sea mejor para usted.



Recuerde hacer seguimiento de cómo se siente, porque un diario de su tratamiento y sus efectos secundarios les ayudará a usted y a su médico a tomar decisiones informadas para su plan de tratamiento.⁶

Escriba aquí las consideraciones sobre la vida diaria de las cuales quisiera hablar con su médico.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 18 y 19, y la Información de prescripción completa adjunta para GAMUNEX-C.

Efectos secundarios⁶

¿Qué efectos secundarios puede tener GAMUNEX-C?

Los efectos secundarios más frecuentes en un estudio clínico con pacientes con IDP que recibieron inyecciones subcutáneas de GAMUNEX-C fueron los siguientes:

- Reacciones en el lugar de la infusión como enrojecimiento, hinchazón y picazón
- Cansancio extremo
- Dolor en la región de la cabeza o del cuello
- Secreción nasal, congestión nasal, estornudos, tos y producción de esputo
- Dolor articular
- Heces sueltas
- Sensación de malestar y molestias en la parte superior del estómago
- Hinchazón del tejido que recubre los senos paranasales
- Inflamación de las vías respiratorias que llevan el aire a los pulmones
- Sensación de infelicidad, tristeza, melancolía, pesimismo, desesperanza o depresión
- Erupción o bultos rojos; picazón, hinchazón y sensibilidad en la piel con o sin ampollas; o sensación de quemazón
- Dolor de cabeza intenso, rigidez de cuello, fatiga, fiebre, sensibilidad a la luz, movimientos oculares dolorosos, náuseas y vómitos
- Dolor muscular
- Enfermedades infecciosas bien conocidas, como el resfriado común o la gripe
- Aumento de la temperatura corporal o fiebre

En estudios clínicos con pacientes con IDP que recibieron GAMUNEX-C por vía intravenosa, los efectos secundarios más frecuentes fueron los siguientes:

- Tos
- Irritación e inflamación de la membrana mucosa del interior de la nariz
- Dolor de garganta causado por la inflamación de la parte posterior de la garganta
- Dolor en la región de la cabeza o del cuello
- Una afección en la que las vías respiratorias se estrechan, hinchan y producen mucosidad adicional
- Sensación de malestar y molestias en la parte superior del estómago
- Aumento de la temperatura corporal o fiebre
- Heces sueltas
- Hinchazón del tejido que recubre los senos paranasales

El efecto secundario más grave en los pacientes con IDP que tomaron GAMUNEX-C fue el siguiente:

- Una exacerbación de un tipo existente de anemia (aplasia pura de glóbulos rojos autoinmunitaria)

Informe a su médico de inmediato o acuda a urgencias si tiene urticaria, problemas para respirar, sibilancias, mareos o desmayos. Estos podrían ser signos de una reacción alérgica grave.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 18 y 19, y la Información de prescripción completa adjunta para GAMUNEX-C.

Informe a su médico de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas. Podrían ser signos de un problema raro, pero grave.

- Disminución de la micción, aumento repentino de peso, retención de líquidos/hinchazón en las piernas o dificultad para respirar. Podrían ser signos de un problema renal grave llamado insuficiencia renal
- Dolor o hinchazón de un brazo o una pierna con calor en la zona afectada, cambio de color de un brazo o una pierna, dificultad para respirar de origen desconocido, dolor o molestias en el pecho que empeora con la respiración profunda, pulso acelerado de origen desconocido, entumecimiento o debilidad en un lado del cuerpo. Estos podrían ser signos de un coágulo de sangre en el cuerpo (trombosis). Informe inmediatamente los síntomas de trombosis
- Dolor de cabeza intenso, rigidez de cuello, fatiga, fiebre, sensibilidad a la luz, movimientos oculares dolorosos, náuseas y vómitos. Estos podrían ser signos de un tipo de inflamación cerebral llamada meningitis aséptica
- Aumento del ritmo cardíaco, fatiga, piel u ojos amarillos y orina de color oscuro. Estos podrían ser signos de un tipo de problema de la sangre llamado anemia hemolítica
- Dolores torácicos, problemas para respirar, labios o extremidades azules y fiebre. Estos podrían ser signos de un problema pulmonar llamado TRALI (lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión)
- Fiebre superior a 100 °F (37.8 °C). Esto podría ser un signo de infección

Informe a su médico sobre cualquier efecto secundario que le preocupe. Puede pedirle a su médico que le proporcione la información de prescripción completa disponible para los proveedores de atención médica.

Informe a su médico sobre cualquier efecto secundario que le preocupe

Si tiene 65 años de edad o tiene diabetes tipo 2 o problemas renales; usa estrógenos; o tiene un trastorno de coagulación sanguínea, endurecimiento de las arterias o cardiopatía, asegúrese de informar a su médico antes de iniciar cualquier terapia con IG. Su médico podrá decidir qué es lo mejor para usted.

Dado que GAMUNEX-C está hecho de sangre humana, puede conllevar el riesgo de transmitir agentes infecciosos como virus, la variante del agente de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vECJ) y, en teoría, el agente de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ).⁶

Se le recomienda informar a la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) los efectos secundarios negativos de los fármacos de venta con receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Gamunex Connexions® ofrece apoyo especializado durante todo el tratamiento



Entendemos que, como paciente o cuidador, puede que tenga preguntas e inquietudes sobre el costo de la terapia.

En Gamunex Connexions, nos comprometemos a ayudarlo a empezar y continuar con la terapia.

Ahorros especializado y apoyo financiero

APOYO PARA COPAGOS

- GAMUNEX-C ofrece asistencia con los copagos para pacientes elegibles*
- Con el apoyo para los copagos, usted puede ser elegible para pagar tan poco como \$0 de su bolsillo
- Obtenga ayuda para gestionar
 - Deducibles
 - Copago
 - Coseguro

PROGRAMA DE ASISTENCIA AL PACIENTE

- Puede ser elegible para recibir GAMUNEX-C sin costo en caso de que pierda la cobertura de seguro

* Sujeto a los términos y condiciones.

Un único punto de contacto especializado

Entendemos que contar con un equipo sólido de apoyo que lo respalde puede ayudarlo durante su camino con la IDP y el tratamiento con GAMUNEX-C.

SOCIO PARA COBERTURA Y RECURSOS

- Ayuda a identificar la mejor cobertura de beneficios disponible para GAMUNEX-C
- Proporciona información y recursos educativos para abordar sus necesidades de atención de la salud

APOYO CONTINUO

- Responde preguntas sobre GAMUNEX-C, cómo funciona, qué esperar y mucho más
- Proporciona información y apoyo para ayudarlo a controlar su afección y tomar decisiones informadas sobre su tratamiento

**Llame al equipo de Gamunex Connexions
al 1-888-MYGAMUNEX (1-888-694-2686)**
para obtener apoyo y plantear
necesidades financieras.

De lunes a viernes (de 8 A. M. a 8 P. M.,
HORA DEL ESTE).



Organizaciones útiles

SU CONEXIÓN CON APOYO Y RECURSOS

Hay muchas organizaciones dedicadas a ayudarlo a controlar la IDP y a aprender más sobre la afección.

THE IMMUNE DEFICIENCY FOUNDATION (IDF)

www.primaryimmune.org

THE JEFFREY MODELL FOUNDATION (JMF)

www.info4pi.org

THE INTERNATIONAL PATIENT ORGANISATION FOR PRIMARY IMMUNODEFICIENCIES (IPOPI)

www.ipopi.org

THE NATIONAL INSTITUTE OF ALLERGY AND INFECTIOUS DISEASES (NIAID)

www.niaid.nih.gov

Estos sitios web se proporcionan únicamente como recurso y no constituyen un respaldo por parte de Grifols de ningún contenido en particular. Grifols no revisa ni controla el contenido de los sitios web que no sean de Grifols.

**Obtenga más información sobre
apoyo y recursos a través de
Gamunex Connexions®.**



Referencias: **1.** What is PI? Immune Deficiency Foundation website. <https://primaryimmune.org/understanding-primary-immunodeficiency/what-is-pi>. Consultado el 20 de diciembre de 2023. **2.** Breaking down common terms in the immune deficiency space. Immune Deficiency Foundation website. <https://primaryimmune.org/resources/news-articles/breaking-down-common-terms-immune-deficiency-space>. Consultado el 20 de diciembre de 2023. **3.** Ballou M, Epland K, Heimall J, et al, eds. *Immune Deficiency Foundation Patient & Family Handbook for Primary Immunodeficiency Diseases*. 6th ed. Towson, MD: Immune Deficiency Foundation; 2019. **4.** Immune system and PI. Immune Deficiency Foundation website. <https://primaryimmune.org/understanding-primary-immunodeficiency/what-is-pi/immune-system-and-pi>. Consultado el 17 de noviembre de 2023. **5.** Roifman CM, Schroeder H, Berger M, et al. Comparison of the efficacy of IGIV-C, 10% (caprylate/chromatography) and IGIV-SD, 10% as replacement therapy in primary immune deficiency: a randomized double-blind trial. *Int Immunopharmacol*. 2003;3(9):1325-1333. **6.** GAMUNEX®-C (immune globulin injection [human], 10% caprylate/chromatography purified) Prescribing Information. Grifols.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

GAMUNEX®-C (inyección de inmunoglobulina [humana], 10 % purificada por capilato/cromatografía) está aprobado para tratar la enfermedad de inmunodeficiencia humoral primaria (IDP) en pacientes de 2 años o más. Si tiene IDP, puede recibir GAMUNEX-C debajo la piel (por vía subcutánea) o en una vena (por vía intravenosa). GAMUNEX-C también está aprobado para tratar la púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) en adultos y niños, y la polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC) en adultos. Si tiene PTI o PDIC, solo puede recibir GAMUNEX-C por vía intravenosa.

Si recibe GAMUNEX-C o un producto similar de inmunoglobulina, podría desarrollar un coágulo de sangre grave y potencialmente mortal (tromboembolia), que puede producir dolor o hinchazón de un brazo o pierna con calor sobre la zona afectada, cambio de pigmentación en un brazo o una pierna, falta de aire de origen desconocido, dolor en el pecho o molestias que empeoran al respirar profundamente, pulso rápido de origen desconocido, entumecimiento o debilidad en un lado del cuerpo. Es más probable que desarrolle un coágulo de sangre si tiene antecedentes de endurecimiento de las arterias (aterosclerosis), accidente cerebrovascular, ataque al corazón o insuficiencia cardíaca (el corazón bombea un volumen de sangre bajo). También puede tener una mayor probabilidad de presentar un coágulo de sangre si es una persona mayor, si tiene un trastorno de la coagulación de la sangre, si está inactivo durante largos periodos de tiempo (como reposo largo en la cama), si utiliza estrógenos, o si tiene espesamiento de la sangre. Para los pacientes en riesgo, GAMUNEX-C debe administrarse a la dosis más baja y con la velocidad de infusión más lenta que sea práctica. Sin embargo, pueden producirse coágulos de sangre en ausencia de cualquiera de los factores de riesgo conocidos. Los pacientes deben estar bien hidratados al beber suficiente agua antes de que se administre GAMUNEX-C. Informe a su médico de inmediato si sus antecedentes médicos son similares a los descritos aquí, y especialmente si empieza a tener alguno de estos síntomas mientras recibe GAMUNEX-C.

Si recibe GAMUNEX-C o un producto de inmunoglobulina similar por vía intravenosa, podría experimentar nefropatía grave y la muerte. Puede tener síntomas de disminución de la micción, aumento repentino de peso, hinchazón de las piernas (edema) o dificultad para respirar. Es más probable que desarrolle nefropatía grave si ya tiene un problema renal, tiene diabetes mellitus de tipo II o es mayor de 65 años. Es más probable que desarrolle nefropatía grave si está deshidratado, tiene una infección sanguínea (septicemia), tiene un alto contenido de proteínas en la sangre o está recibiendo otros medicamentos que son perjudiciales para los riñones. Informe a su médico de inmediato si sus antecedentes médicos son similares a los descritos aquí, y especialmente si empieza a tener alguno de estos síntomas mientras recibe GAMUNEX-C.

Es más probable que desarrolle una nefropatía grave si recibe un producto de inmunoglobulina intravenosa que contenga azúcar (sacarosa). GAMUNEX-C no contiene azúcar. Si su situación hace que sea más probable que experimente nefropatía grave, debe recibir GAMUNEX-C a la concentración más baja disponible y la velocidad de infusión más lenta que sea práctica.

No reciba GAMUNEX-C si tiene alergia a la inmunoglobulina. Informe a su médico si ha tenido una reacción grave a otros medicamentos que contienen inmunoglobulina humana. Informe también a su médico si tiene deficiencia de inmunoglobulina A (IgA). Si experimenta una reacción grave mientras recibe GAMUNEX-C, deje de recibirlo de inmediato e informe a su médico.

El monitoreo periódico de la función renal y la producción de orina es especialmente importante en pacientes con una mayor probabilidad de sufrir nefropatía grave.

Usted podría experimentar otros problemas graves y potencialmente mortales debido a la inmunoglobulina. Podría contraer meningitis aséptica (un tipo de inflamación cerebral con síntomas de dolor de cabeza intenso, rigidez de cuello, fatiga, fiebre, sensibilidad a la luz, movimientos oculares dolorosos, náuseas y vómitos), un problema en la sangre llamado anemia hemolítica (los síntomas frecuentes incluyen aumento del ritmo cardíaco, fatiga, piel u ojos amarillos y orina de color oscuro) o un problema pulmonar llamado lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión

(comúnmente denominado TRALI [transfusion-related acute lung injury]). TRALI es una afección en la que acumula líquido en los pulmones (se denomina edema pulmonar) que no es el resultado de la insuficiencia cardíaca.

Si tiene volúmenes de líquidos corporales más altos que lo normal o si tiene una afección en la que el aumento del volumen de líquidos corporales pueda ser preocupante, no se recomienda una dosis más alta, como 1 g/kg durante 1 o 2 días.

Dado que GAMUNEX-C está hecho de sangre humana, puede conllevar el riesgo de transmitir agentes infecciosos como virus, la variante del agente de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vECJ) y, en teoría, el agente de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ).

No puede recibir GAMUNEX-C por vía subcutánea si tiene PTI. **Si tiene PTI y recibe GAMUNEX-C por vía subcutánea, podría experimentar una herida negra y azul muy grave y potencialmente mortal (hematoma, que es una bolsa de sangre dentro de un tejido).**

Después de recibir GAMUNEX-C, sus niveles de anticuerpos en sangre pueden aumentar, lo que podría provocar que algunas pruebas de anticuerpos en sangre produzcan resultados falsos.

Los efectos secundarios más frecuentes en un estudio clínico con pacientes con IDP que recibieron inyecciones subcutáneas de GAMUNEX-C fueron reacciones en el lugar de la infusión como enrojecimiento, hinchazón, y picazón; cansancio extremo; dolor en la región de la cabeza o del cuello; goteo nasal, congestión nasal, estornudos, tos y producción de esputo; dolor articular; heces sueltas; sensación de malestar y molestias en la parte superior del estómago; hinchazón del tejido que recubre los senos paranasales; inflamación de las vías respiratorias que transportan aire a los pulmones; sensación de infelicidad, tristeza, melancolía, pesimismo, desesperanza o depresión; bultos o erupción rojiza, picazón, hinchazón y sensibilidad en la piel con o sin ampollas, o sensación de quemazón; dolor pulsátil intenso o una sensación de pulsación, normalmente solo en un lado de la cabeza; dolor muscular; enfermedades infecciosas bien conocidas como el resfriado común o la gripe; y aumento de la temperatura corporal o fiebre. En estudios clínicos con pacientes con IDP, que recibieron GAMUNEX-C por vía intravenosa, los efectos secundarios más frecuentes fueron tos; irritación e inflamación de la membrana mucosa dentro de la nariz; dolor de garganta causado por la inflamación de la parte posterior de la garganta; dolor en la región de la cabeza o del cuello; una afección en la que sus vías respiratorias se estrechan e hinchan, y producen mucosidad adicional; sensación de malestar y molestias en la parte superior del estómago; aumento de la temperatura corporal o fiebre; heces sueltas; e hinchazón del tejido que recubre los senos paranasales. En un estudio clínico de pacientes con PDIC que recibieron GAMUNEX-C por vía intravenosa, los efectos secundarios más frecuentes fueron dolor en la región de la cabeza o del cuello; aumento de la temperatura corporal o fiebre; presión arterial anormalmente alta; sensación de frío acompañado de temblores; cambio perceptible en la textura o el color de la piel, como descamación, bultos, picazón u otra irritación; sensación de malestar y molestias en la parte superior del estómago; dolor en las articulaciones; y debilidad física o falta de energía anormales. En los ensayos clínicos con pacientes con PTI que recibieron GAMUNEX-C por vía intravenosa, los efectos secundarios más frecuentes fueron dolor en la región de la cabeza o del cuello; cambio de pigmentación de la piel como resultado de sangrado por debajo, causado normalmente por moretones; vómitos, fiebre, náuseas, erupción cutánea, dolor abdominal, dolor de espalda y dolor o una sensación incómoda en la parte media superior del estómago.

Los efectos secundarios más graves en los estudios clínicos fueron un coágulo de sangre en el pulmón (embolia pulmonar) en 1 paciente con antecedentes de esta afección (con PDIC), una exacerbación de un tipo existente de anemia (aplasia pura de glóbulos rojos autoinmunitaria) en 1 paciente (con IDP) e inflamación cardíaca (miocarditis) en 1 paciente (con PTI).

Consulte la Información de prescripción completa adjunta para GAMUNEX-C.

Se le recomienda informar a la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) los efectos secundarios negativos de los fármacos de venta con receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.



gamunex[®]-c



immune globulin injection (human), 10%
caprylate/chromatography purified



**gamunex
connexions[®]**

**Para obtener más información sobre GAMUNEX-C y
Gamunex Connexions, visite GAMUNEX-C.com.**

**Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 18 y 19,
y la Información de prescripción completa adjunta para GAMUNEX-C.**

GRIFOLS

© 2024 Grifols Todos los derechos reservados Julio 2024 US-GXC-2400065