

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



**Elimine los síntomas
de la polineuropatía
desmielinizante
inflamatoria crónica
(PDIC) y vuelva a su
vida con GAMUNEX-C**

SU GUÍA PARA EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO DE LA PDIC*

GAMUNEX-C está aprobado para el tratamiento de la PDIC en adultos.

GAMUNEX-C no debe utilizarse en pacientes que hayan tenido una reacción anafiláctica o sistémica grave a la administración de inmunoglobulina humana, o en pacientes con deficiencia de IgA con anticuerpos contra la IgA con antecedentes de hipersensibilidad.

*Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 6 y 7, y la Información de prescripción completa adjunta para GAMUNEX-C.

GRIFOLS

El control de la PDIC a largo plazo es importante para el éxito del tratamiento

En la PDIC, la cobertura protectora alrededor de las fibras nerviosas (mielina) se daña, lo que afecta los nervios. Esto puede dar lugar a una variedad de síntomas motores y sensitivos.^{1,2} El tratamiento con GAMUNEX-C proporciona anticuerpos para bloquear los procesos inmunitarios e inflamatorios que atacan y destruyen la mielina.³

Con el tratamiento, los síntomas de la PDIC pueden disminuir o incluso desaparecer por completo. Sin embargo, en algunos pacientes, los síntomas pueden desaparecer y luego volver o empeorar. Esto se denomina recidiva. Trabajar con su equipo de atención médica para encontrar el tratamiento adecuado es un paso importante para evitar o controlar una posible recidiva.

El control de la PDIC a largo plazo es importante para minimizar los síntomas y evitar el daño permanente en los nervios. Al trabajar estrechamente con su equipo de atención médica, usted puede hacer un seguimiento de su progreso y registrar cualquier cambio que pueda ayudar a controlar su atención.



Haga un seguimiento de sus síntomas y comparta sus notas con su equipo de atención médica.

Escanee el código QR de la derecha para ir al registro de síntomas.



Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 6 y 7, y la Información de prescripción completa adjunta para GAMUNEX-C.

Eficacia demostrada para el tratamiento a largo plazo de la polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC)

Un ensayo clínico de referencia demostró que GAMUNEX-C fue eficaz tanto para el tratamiento a corto como a largo plazo de la PDIC.⁴

El estudio demostró lo siguiente:

- **El 87 % de los pacientes respondedores que recibieron GAMUNEX-C cada 3 semanas durante 48 semanas no presentaron recidivas a las 48 semanas, en comparación con el 57.7 % de las personas que recibieron placebo**
- Mejora de la fuerza de agarre en ambas manos
- Mejora de la calidad de vida, incluido el funcionamiento físico, emocional y social

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.

El efecto secundario más grave en el ensayo clínico de PDIC fue un coágulo de sangre en el pulmón (embolia pulmonar) en 1 paciente con antecedentes de esta afección.



1 lugar, 1 infusión, una vez cada 3 semanas⁵

- Para el tratamiento de la PDIC, GAMUNEX-C se administrará por vía intravenosa (i.v.) a través de una vena, normalmente en el brazo
- Su primera infusión de GAMUNEX-C puede dividirse en varios días. Su profesional de atención médica controlará atentamente su infusión inicial y lo ayudará con cualquier pregunta que pueda tener
- Las infusiones posteriores suelen durar de 2 a 4 horas desde el inicio hasta el final
- GAMUNEX-C puede ser administrado en el domicilio, en un hospital o en una clínica de infusión por un profesional de atención médica

Es posible que su médico o el personal de enfermería de infusión le pidan que haga un seguimiento de cómo se siente para ayudar a determinar el cronograma de tratamiento adecuado para usted. La tasa (o velocidad) de sus infusiones y la frecuencia con que las recibe se pueden ajustar para encontrar la mejor opción.

Visite [GAMUNEX-C.com](https://www.gamunex-c.com) para obtener más información sobre la administración.

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.

Su socio de tratamiento y de apoyo financiero



Un punto especializado para pacientes que reciben GAMUNEX-C

Información educativa y apoyo durante su tratamiento

Hay disponibles programas de asistencia de copago y asistencia al paciente para pacientes elegibles*

*Sujeto a los términos y condiciones. Para obtener más información, visite GAMUNEX-C.com.

**Llame al equipo especializado de
Gamunex Connexions.**

Llame al **1-888-MYGAMUNEX**
(1-888-694-2686) de lunes a viernes
(de 8 A. M. a 8 P. M. HORA DEL ESTE)



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

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. 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, o entumecimiento en un lado del cuerpo. Es más probable que desarrolle un coágulo de sangre si tiene antecedentes de endurecimiento de las arterias (ateroesclerosis), 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 de la frecuencia cardíaca, 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 púrpura trombocitopénica idiopática (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 enfermedad de inmunodeficiencia humoral primaria 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 enfermedad de inmunodeficiencia humoral primaria, 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 enfermedad de inmunodeficiencia humoral primaria,) 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 (Food and Drug Administration, FDA) los efectos secundarios negativos de los fármacos de venta con receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.



Para obtener más información sobre GAMUNEX-C y Gamunex Connexions, visite [GAMUNEX-C.com](https://www.gamunex-c.com).

Referencias: **1.** Chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. University of Rochester Medical Center website. <https://www.urmc.rochester.edu/encyclopedia/content.aspx?ContentTypeID=134&ContentID=210>. Consultado el 30 de noviembre de 2023. **2.** Gorson KC, Gooch CL. The (mis)diagnosis of CIDP: the high price of missing the mark. *Neurology*. 2015;85(6):488-489. **3.** Khoo A, Frasca J, Schultz D. Measuring disease activity and predicting response to intravenous immunoglobulin in chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy. *Biomark Res*. 2019;7:3. **4.** Hughes RAC, Donofrio P, Brill V, et al; on behalf of the ICE Study Group. Intravenous immune globulin (10% caprylate-chromatography purified) for the treatment of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (ICE study): a randomised placebo controlled trial. *Lancet Neurol*. 2008;7(2):136-144. **5.** GAMUNEX®-C (immune globulin injection [human], 10% caprylate/chromatography purified) Prescribing Information. Grifols.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 6 y 7, y la Información de prescripción completa adjunta para GAMUNEX-C.

GRIFOLS

© 2024 Grifols Todos los derechos reservados Julio 2024 US-GXC-2400064