

Hizentra[®]
Solución de inmunoglobulina humana normal (SDlg) al 20 %



Inmunoglobulina subcutánea para el
tratamiento de la inmunodeficiencia

Información para pacientes y sus familiares

A usted o a su hijo le han recetado un tratamiento con inmunoglobulina de uso habitual.

En este folleto haremos una breve descripción del sistema inmunitario, los trastornos de inmunodeficiencia e Hizentra, la inmunoglobulina que su médico ha elegido para tratarle a usted o a su hijo.

El sistema inmunitario

El sistema inmunitario está formado por diferentes elementos que trabajan sinérgicamente para proteger su cuerpo de agentes infecciosos extraños, como bacterias y virus. El sistema inmunitario (innato) no específico, que está formado, por ejemplo, por la piel y las membranas mucosas, forma la primera línea de defensa contra los agentes infecciosos. El sistema inmunitario específico está formado, por ejemplo, por glóbulos blancos que incluyen los linfocitos B y T.

Linfocitos B y anticuerpos

Los linfocitos B crean anticuerpos que ayudan a las defensas contra las infecciones del cuerpo, principalmente contra infecciones bacterianas. Cada anticuerpo se une a un agente infeccioso específico que se especializa en el reconocimiento. Cuando se ha producido esta infección, los linfocitos B conocen qué agente infeccioso deben destruir.

Linfocitos T

Los linfocitos T son los más importantes en la lucha contra los virus. También pueden activar los linfocitos B y ayudarlos a crear anticuerpos.

Existen varios tipos diferentes de anticuerpos, entre los que se incluyen:

IgA: presente principalmente en las membranas mucosas del cuerpo, esto evita que los agentes infecciosos penetren más en el cuerpo.

IgG: circula en la sangre y también se encuentra en los tejidos. La IgG se divide en cuatro subclases: IgG1, IgG2, IgG3 e IgG4.

IgM: circula en la sangre y también se encuentra en los tejidos. La IgM es el primer anticuerpo que se forma cuando tiene una infección.

Cuadro de datos

Inmunoglobulina = Gammaglobulina = Anticuerpos

Deficiencias de anticuerpos

Deficiencias primaria de anticuerpos

Las deficiencias primarias de anticuerpos son el resultado de un defecto en el sistema inmunitario que afecta la capacidad de los linfocitos B para producir cantidades suficientes de anticuerpos, lo que provoca el debilitamiento de las defensas contra las infecciones.

Las deficiencias de anticuerpos más comunes

Deficiencia de IgA o IgG: estas afecciones se producen si tiene muy poca IgA o IgG total. Con deficiencia de IgG, es posible que tenga muy poco de una o más de las subclases de IgG.

Inmunodeficiencia variable (CVID, por sus siglas en inglés): en la inmunodeficiencia variable, CVID (inmunodeficiencia variable común), normalmente hay muy poca IgG e IgA y, en algunos casos, muy poca IgM.

Agammaglobulinemia ligada al cromosoma X (ALX): la agammaglobulinemia ligada al cromosoma X (ALX) afecta solo a los niños varones y es el resultado de un defecto genético en el cromosoma X. El defecto produce una capacidad notablemente disminuida para producir **todos los tipos de** anticuerpos.

Deficiencias secundarias de anticuerpos

Las deficiencias secundarias de anticuerpos se producen como resultado de una enfermedad o tratamiento médico y no están causadas por un defecto en el sistema inmunológico.

Hizentra®

Hizentra es un concentrado de IgG y se extrae del plasma sanguíneo de un gran número de donantes de plasma sanos. Los donantes se someten a un riguroso control médico y se les hace una prueba de detección de agentes infecciosos como el VIH y los virus de la hepatitis. Además, durante la producción, el plasma pasa por varias etapas de limpieza que inactivan cualquier agente infeccioso.



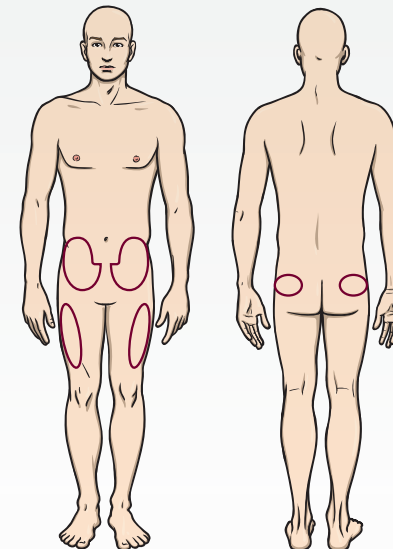
Hizentra se puede almacenar a temperatura ambiente (hasta 25 °C) durante toda su vida útil. Hizentra también está disponible en envases de 10 × 10 ml.

Hizentra reemplaza los anticuerpos que faltan

El tratamiento de la deficiencia de anticuerpos implica la administración regular de Hizentra, normalmente una vez a la semana, para reemplazar los anticuerpos que los linfocitos B del sistema inmunitario no pueden producir. La finalidad del tratamiento es reducir el número de infecciones.

Hizentra, que es una solución inyectable, se administra en la grasa debajo de la piel (por vía subcutánea) en el estómago, los muslos y/o las nalgas. Este tratamiento subcutáneo es sencillo y seguro, y generalmente lo administrará la misma persona en casa después de recibir instrucciones y formación por parte del personal de enfermería y un médico en su Departamento especializado.

Aquí se inyecta inmunoglobulina



Cómo administrar Hizentra

Instrucciones paso a paso

Los Departamentos especializados en Suecia pueden tener diferentes procedimientos para el tratamiento, así como diferentes tipos de ayudas para la perfusión, es decir, bombas, cánulas de extracción, jeringas, agujas para perfusión, etc. Este folleto de instrucciones ilustra algunos tipos de ayudas para la perfusión. Si le han recetado otras ayudas, siga las instrucciones ofrecidas por su departamento.

En niños que necesitan una crema o un parche anestésico, siga las instrucciones que le ha ofrecido su departamento.

1. Lávese las manos con agua y jabón.



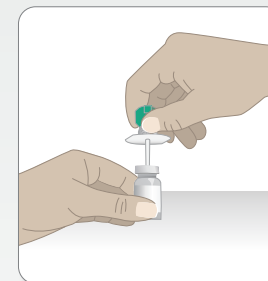
2. Acumule la concentración correcta de Hizentra y la ayuda para perfusión que le hayan recetado.



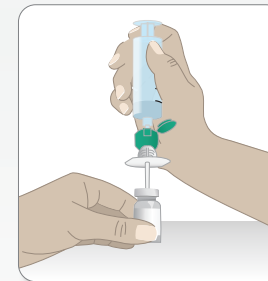
3. Compruebe que la fecha de caducidad del vial no haya pasado, que los viales estén intactos y que la solución sea transparente. Quite el sello de la tapa, dejando la membrana de goma en su lugar en el vial.



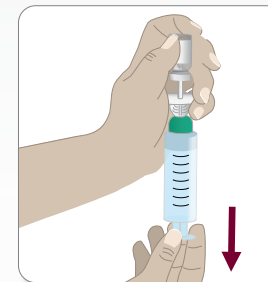
4. Prepare la perfusión. Quite la cubierta protectora de la cánula de extracción y coloque el vial sobre una superficie plana. Inserte la punta de la cánula a través de la membrana de goma del vial y abra la tapa.



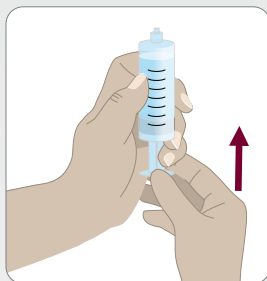
5. Conecte la aguja a la cánula de extracción.



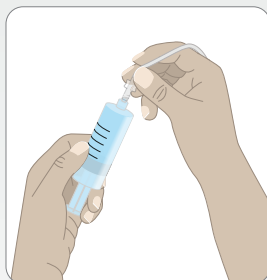
6. Coloque el vial y la cánula de extracción boca abajo. Asegúrese de que la punta de la cánula esté siempre cubierta por la solución. Si hay burbujas en el vial, espere unos segundos y desaparecerán. Llene la jeringa tirando con cuidado del émbolo hacia abajo. Cuando la jeringa esté llena, quite la cánula.



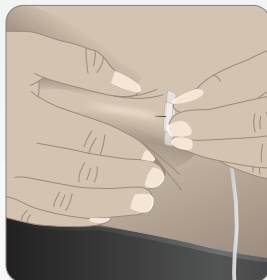
7. Saque el aire de la jeringa empujando el émbolo ligeramente hasta que se haya expulsado todo el aire. Las pequeñas burbujas de aire no son peligrosas.



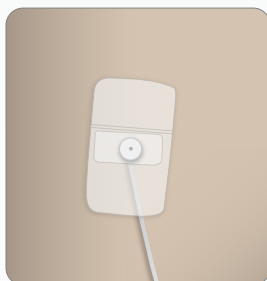
8. Conecte el tubo de la aguja de perfusión a la jeringa. Presione con cuidado hasta que la inmunoglobulina llene el tubo.



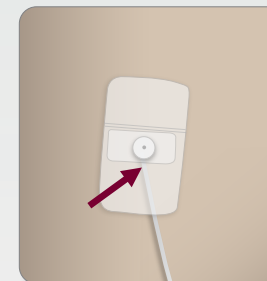
9. Inserte la(s) aguja(s) en la piel limpia del estómago, el muslo y/o las nalgas como le hayan indicado. Debe haber al menos 5 cm entre los puntos de inyección. Evite introducir las agujas en zonas sensibles, magulladas, enrojecidas o duras. Evite poner la inyección en zonas que tengan cicatrices o donde la piel esté agrietada.



10. Fije la(s) aguja(s) en su sitio usando cinta adhesiva.



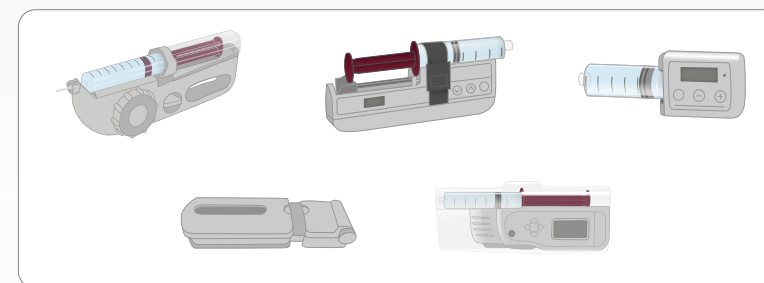
! 11a. Es muy importante que la punta de la aguja no entre en un vaso sanguíneo. Si esto sucede, podría experimentar graves efectos secundarios. **Compruebe que la punta de la aguja no se encuentre en un vaso sanguíneo tirando del émbolo de la jeringa.** Si entra sangre en el tubo en el punto de la inyección, debe comenzar de nuevo con una nueva aguja de perfusión y punto de inyección. Si se utiliza un equipo de perfusión con múltiples agujas, el tubo que se utiliza debe cerrarse con una pinza.



! 11b. Quite también el tubo de la aguja durante 15 segundos para verificar que no aparece sangre. Tenga en cuenta que debe buscar sangre en el tubo más cercano a la(s) aguja(s), no en la jeringa. Si no aparece sangre en el tubo, puede continuar.



12. Conecte la jeringa a la bomba que le recetaron y comience el tratamiento.



13. Cuando termine la perfusión, quite la(s) aguja(s) y coloque una gasa o tirita. Todos los materiales utilizados deben desecharse de forma segura de acuerdo con las instrucciones que haya recibido del personal de enfermería. Hizentra no contiene conservantes, por lo que es importante no volver a utilizar ninguna solución que quede en los viales. No olvide documentar el número de lote de los viales y la fecha y hora de la perfusión.



Es una buena idea refrescar su memoria de vez en cuando leyendo estas instrucciones nuevamente.

Administración mediante presión manual: denominado «perfusión rápida»

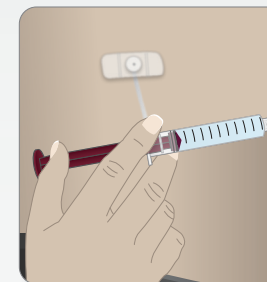
Al usar la presión manual, denominado «método de perfusión rápida», puede controlar la velocidad de perfusión usted mismo en lugar de usar una bomba.

Debe realizar la perfusión de la manera descrita en la página 7 y seguir las instrucciones de la guía de perfusiones, los pasos 1 a 11 y el paso 13. Sin embargo, puede omitir el paso 12 y, por lo tanto, comenzar la perfusión inmediatamente después del paso 11.

Realice la perfusión usted mismo según las instrucciones de su departamento. También le ayudarán a elegir una aguja adecuada para usted, además de decirle cómo elegir muchos puntos de perfusión y con qué frecuencia realizar su tratamiento.

Es importante utilizar solo un punto de perfusión por jeringa. Si necesita usar otra jeringa de Hizentra, use una aguja de inyección nueva y estéril y cambie el punto de perfusión.

No dude en hablar con el personal de enfermería si desea obtener más información sobre la perfusión rápida.



Puede encontrar más información
sobre el sistema inmunológico y las inmunodeficiencias aquí

PIO (por sus siglas en inglés), Organización de Pacientes con Inmunodeficiencias Primarias

PIO es una organización sueca para personas con inmunodeficiencia primaria y sus familias. www.pio.nu

Sitio web de la Junta Nacional de Salud y Bienestar para enfermedades raras
www.socialstyrelsen.se/ovanligadiagnoser

Organización Internacional de Pacientes para Inmunodeficiencias Primarias (IPOPI, por sus siglas en inglés)

La confederación internacional para organizaciones nacionales de todo el mundo. www.ipopi.org

Fundación Jeffrey Modell

Una fundación que ofrece información sobre inmunodeficiencias primarias.
www.jmfworld.com

Este folleto ha sido revisado profesionalmente por:

Louise Alexandersson, Clínica para niños y adolescentes, Hospital Halland, Halmstad

Lillemor Jansson, Clínica neurológica, Hospital universitario de Uppsala

Kristina Johansson, Unidad de inmunodeficiencia, Hospital universitario de Karolinska, Huddinge, Stockholm

Carina Hagstedt, Clínica de enfermedades infecciosas, Hospital del condado de Ryhov, Jönköping

Katarina Söderholm, Clínica neurológica, Hospital Universitario Skåne, Lund

Madeleine Johnsson, Centro de día de neurología, Hospital universitario de Sahlgrenska Gothenburg

Susanne Hansen, Unidad de inmunodeficiencia, Hospital universitario de Karolinska, Huddinge, Stockholm

Maria Lindén, Unidad de inmunodeficiencia, Hospital universitario de Karolinska, Huddinge, Stockholm

Jeanette Nyström, Clínica Pediátrica, Hospital Infantil Queen Silvia, Hospital Universitario de Sahlgrenska, Gotemburgo

Anja Moss, Departamento de oncología, Hospital del condado de Sundsvall-Härnösand

Hizentra® Solución para inyección subcutánea de 200 mg/ml. Inmunoglobulina humana normal (SCIg = inmunoglobulina subcutánea). Hizentra es un medicamento que se utiliza para elevar los niveles bajos de inmunoglobulina en la sangre de los pacientes hasta niveles normales (tratamiento de sustitución) y para mantener el equilibrio del sistema inmunitario (lo que se denomina «inmunomodulación»).

NO inyecte Hizentra: si es alérgico a las inmunoglobulinas humanas, polisorbato 80 o L-prolina; si tiene hiperprolinemia (un trastorno genético con altas concentraciones del aminoácido prolina en la sangre). No inyectar en un vaso sanguíneo. Hable con su médico o personal sanitario antes de usar Hizentra. Lea atentamente el prospecto de información para el paciente. CSL Behring AB, Tel.: +46 8 544 966 70.

Esta información se basa en el prospecto de información 11/2021

CSL Behring
Biotherapies for Life™

CSL Behring AB
Box 712
SE-182 17 Danderyd
Tel.: +46 8 544 966 70
Fax: +46 8 622 68 38
Correo electrónico: info@cslbehring.se
www.cslbehring.se