

## EVALUACIONES PREVIAS AL TRATAMIENTO

### **EVALUACIÓN CLÍNICA**

Infección activa: retrasar la administración de GGEV por 36-48 horas hasta que esté controlada.

En caso de temperatura  $\geq 37,5^{\circ}$  diferir infusión hasta descender temperatura.

#### Factores de riesgo para eventos adversos:

Primera infusión, altas dosis y/o velocidad de infusión, enfermedad cardiovascular o renal, cambio de producto farmacéutico, gran intervalo entre infusiones, producto con elevada osmolaridad o concentración, fiebre o infección aguda, hipercoagulabilidad, deshidratación, obesidad y medicación nefrotóxica.

#### Precauciones:

- Sobrecarga de líquidos: No se recomiendan regímenes de dosis altas (1 g/kg durante 1 a 2 días) para personas con sobrecarga de líquidos o cuando el volumen de líquidos puede ser motivo de preocupación.
- Deficiencia de IgA: mayor riesgo de hipersensibilidad, especialmente en pacientes con anticuerpos anti-IgA.
- Insuficiencia renal: usar con precaución. Asegurar una hidratación adecuada antes de la administración; se debe minimizar la velocidad de perfusión.

Contraindicación: hipersensibilidad al principio activo (inmunoglobulinas humanas) o a alguno de los excipientes.

### **CONTROLES DE LABORATORIO**

#### Antes de la primer infusión:

- Laboratorio con dosaje de Ig G, A, M, E (GAME), hemograma completo/ frotis de sangre, función hepática y renal (bilirrubina total y directa, transaminasas, gamma glutamiltransferasa, lactato deshidrogenasa, urea en sangre y creatinina).
- Serologías (PCR o Ag) VIH, hepatitis B, hepatitis C, toxoplasmosis, CMV, EBV, rubéola, Chagas, malaria, leishmaniasis, herpes simple.
- Recolección de 5-10 mL de suero y/o muestra de plasma (con EDTA) almacenamiento a 80 °C para análisis futuros si es necesario.

Infusiones posteriores: Cada 6 meses hemograma, hepatograma y función renal.

## **MEDIDAS DE SEGURIDAD Y CUIDADOS GENERALES ENFERMERO/A**

- Lavado de manos.
- Colocar pulsera de identificación y protocolo de caídas.
- Realizar valoración clínica cefalocaudal y anamnesis sobre intercurrentias, anafilaxia y alergia al látex.
- Realizar control de signos vitales y antropometría. Monitorización continua con multiparamétrico. Control cada 30 minutos con el aumento progresivo de la infusión, luego 1 vez por hora hasta finalizar.
- Oxígeno y aspiración disponible.
- Bolsa de resucitación acorde a edad y carro de paro.
- Corroborar la correcta conservación del medicamento (la solución debe ser transparente o ligeramente opalescente e incolora o amarillo pálido).
- Registrar número de dosis, marca, número de lote, fecha de vencimiento.
- Colocar acceso venoso seguro de buen calibre.
- Purgar el set de la bomba para infundir con el fármaco. Utilizar prolongador corto y llave de tres vías lo más proximal posible.
- Corroborar los 10 correctos de enfermería en administración de fármacos (O.M.S.).
- Si presenta efectos adversos avisar al médico a cargo y actuar según tabla de hoja 2.
- Al finalizar la infusión, realizar lavado de la vía con 25 mL de solución fisiológica manteniendo la velocidad de infusión del último goteo.
- Registrar en la evolución de enfermería las intervenciones realizadas.
- Egreso hospitalario con tutor a cargo.

## **MÉDICO/A**

- Realizar anamnesis y examen físico completo a fin de descartar intercurrentias.
- Verificar antecedentes de anafilaxia y alergia al látex.
- Registrar origen de gammaglobulina (paciente u hospital) y marca. Verificar la correcta conservación del medicamento.
- Monitorizar potenciales efectos adversos durante la infusión y 1 hora post infusión a pacientes que reciban el medicamento por primera vez, que hayan cambiado de marca y/o que hayan tenido un intervalo entre dosis prolongado. Para el resto de los pacientes, monitorizar 20 minutos posteriores a la finalización de la infusión.
- Si presenta efecto adverso, notificar al Programa de Farmacovigilancia del Hospital. En casos severos que requieran alguna precaución en próximas infusiones, cargar alerta informática al sistema del hospital.

# PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE REACCIONES INFUSIONALES POR GGEV

SEVERIDAD	CLÍNICA	TRATAMIENTO	
LEVE	Cefalea, náuseas, temperatura $\geq 37,5^{\circ}$ C, fiebre, escalofríos, mialgia, ansiedad, rubor, rash, dolor abdominal.	<p><b><u>LEVE AISLADO</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Disminuir velocidad infusión</b> al goteo previo en el cual no se presentaron los síntomas.</li> <li>• Dipirona 10 mg/kg EV (máx 500 mg).</li> <li>• Difenhidramina 1 mg/kg EV (máx 50 mg).</li> </ul> <p><b>Los síntomas deberían desaparecer al finalizar la infusión.</b></p>	<p><b><u>Más de un signo/síntoma leve</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Suspender la infusión</b> durante 30 minutos.</li> <li>• Dipirona 10 mg/kg EV (máx 500 mg).</li> <li>• Difenhidramina 1 mg/kg EV (máx 50 mg).</li> <li>• Revalorar a los 30 minutos. Cuando ceden los síntomas, reiniciar infusión al goteo previo en el cual no se presentaron síntomas.</li> </ul>
MODERADA	Broncoespasmo, vómitos, hipertensión, taquicardia, dolor torácico, urticaria o leves que no responden a la disminución de la velocidad de infusión.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Suspender la infusión</b> durante 30 minutos.</li> <li>• Difenhidramina 1 mg/kg EV (máx 50 mg).</li> <li>• Hidrocortisona 1 mg/kg EV (máx 100 mg).</li> <li>• Revalorar a los 30 minutos. Cuando ceden los síntomas, reiniciar infusión al goteo previo en el cual no se presentaron síntomas.</li> </ul>	
SEVERA	<p><b>ANAFILAXIA</b></p> <p>- Inicio agudo con compromiso piel y/o mucosas + 1 de los siguientes: a) respiratorio; b) hipotensión arterial o síntomas de disfunción de órgano (hipotonía, síncope, incontinencia).</p> <p><math>\geq 2</math> de los siguientes: piel y mucosas, respiratorio, hipotensión o síntomas asociados, y/o síntomas gastrointestinales persistentes.</p> <p>- <b>Hipotensión arterial &lt; p 5 o caída del 30% del percentilo 50 para la edad.</b></p>	<p>• ABC/ OXÍGENO POR MÁSCARA CON RESERVORIO/ TRENDELEMBURG/ MONITOR/ <b><u>SUSPENDER LA INFUSIÓN.</u></b></p> <p><b><u>MINUTO 0</u></b></p> <p>• Adrenalina 0,01 mg/kg IM (0.01 mL/kg) (máximo 0,3 mg niños y 0,5 mg adultos) AMPOLLA 1:1000 SIN DILUIR, IM en cara lateral del muslo.</p> <p><b><u>MINUTO 5</u></b></p> <p>• Si continua con criterios de anafilaxia, nueva dosis de adrenalina IM (0,01 mg/kg) • Si presenta compromiso hemodinámico, expandir con solución fisiológica a 20 mL/kg (push con jeringa).</p> <p><b><u>MINUTO 10:</u></b> Si continua con signos de anafilaxia, administrar nueva dosis de adrenalina IM y considerar inicio de goteo endovenoso continuo. Si compromiso hemodinámico persiste, continuar con bolos de solución fisiológica.</p> <p>Drogas de segunda línea:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Difenhidramina 1-2 mg/kg dosis EV cada 6 hs (máximo 50 mg/dosis)</li> <li>• Hidrocortisona: 5-10 mg/kg dosis cada 6 hs (máximo 200 mg/día)</li> <li>• Salbutamol aerosol (puff) si existe broncoespasmo</li> </ul> <p><b>NINGUNO DE LOS ÚLTIMOS 3 FÁRMACOS DEBE RETRASAR LA ADMINISTRACIÓN DE ADRENALINA</b></p>	

Si durante la infusión el paciente presentara  $T^{\circ} \geq 37,5^{\circ}$  o solo un signo o síntoma leve aislado, reducir la velocidad de infusión y proceder a tratar como reacción infusional leve. Si el paciente se encuentra febril o con  $T^{\circ} > 37,5^{\circ}$  acompañado de otros signos y/o síntomas leves que no responden a las medidas previamente adoptadas, detener la infusión y proceder a tratar como reacción infusional moderada. En caso de resolverse el cuadro, descenso de temperatura por debajo de  $37,5^{\circ}$ , reiniciar la velocidad de infusión al goteo anterior al cual el paciente no manifestó síntomas.

# Plantilla de infusión de gammaglobulina endovenosa (Hospital de día)

**Pesos 3-20 kg**



Registrar número de lote, marca y fecha de vencimiento. NO utilizar velocidades de infusión altas en la primera infusión y en pacientes con riesgo de insuficiencia renal, antecedentes de enfermedad cardiovascular, eventos tromboticos previos o deshidratación.

Premedicación (30 minutos antes del inicio de la infusión)	Difenhidramina 1 mg/kg (máx 50 mg) VO/EV Hidrocortisona 1 mg/kg (máx 100 mg) EV (sólo con antecedentes de reacción adversa). Si el paciente tuviese corticoides de base, ajustar el intervalo a la infusión de gammaglobulina para evitar duplicar la dosis.
--	---

Velocidad de infusión (mL/kg/h)	Intervalo de infusión (minutos)	Peso del paciente en kg																	
		3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
		<i>Corresponde a una velocidad de infusión en mL/hora de</i>																	
0.3	30	0.9	1.2	1.5	1.8	2.1	2.4	2.7	3.0	3.3	3.6	3.9	4.2	4.5	4.8	5.1	5.4	5.7	6.0
0.6	30	1.8	2.4	3.0	3.6	4.2	4.8	5.4	6.0	6.6	7.2	7.8	8.4	9.0	9.6	10.2	10.8	11.4	12.0
1.2	30	3.6	4.8	6.0	7.2	8.4	9.6	10.8	12.0	13.2	14.4	15.6	16.8	18.0	19.2	20.4	21.6	22.8	24.0
2.4	30	7.2	9.6	12.0	14.4	16.8	19.2	21.6	24.0	26.4	28.8	31.2	33.6	36.0	38.4	40.8	43.2	45.6	48.0
4.8	hasta finalizar*	14.4	19.2	24.0	28.8	33.6	38.4	43.2	48.0	52.8	57.6	62.4	67.2	72.0	76.8	81.6	86.4	91.2	96.0
6	hasta finalizar*	18.0	24.0	30.0	36.0	42.0	48.0	54.0	60.0	66.0	72.0	78.0	84.0	90.0	96.0	102.0	108.0	114.0	120.0
7.2	hasta finalizar*	21.6	28.8	36.0	43.2	50.4	57.6	64.8	72.0	79.2	86.4	93.6	100.8	108.0	115.2	122.4	129.6	136.8	144.0

\*Respetar goteo máximo por marca, según color de referencia. Al finalizar, lavar la vía con solución fisiológica a la misma velocidad de infusión

### Referencias

Velocidad inicial recomendada según marca	Velocidad máxima recomendada según marca
Velocidad inicial Privigen®10%: 0,3 mL/kg/h	Privigen®10%: 4,8 mL/kg/h (hasta 7,2 mL/kg/hora en inmunodeficiencia primaria) y Flebogamma DIF® 5%-10% ó 150 mL/hora
Velocidad inicial Kiovig®10%; UNC®5%; Octagam®5%-10%; Flebogamma DIF® 5%-10%: 0,6 mL/kg/h - Cieldom® sin datos	Kiovig® 10%: 6 mL/kg/h ó 150 mL/hora Octagam®5%-10%: 7,2 mL/kg/h ó 150 mL/hora - UNC®5%: 7,2 mL/kg/h ó 120 mL/hora

**UNC®: el fabricante no recomienda superar 120 mL/hora. En casos especiales la infusión puede ser personalizada de acuerdo al historial del paciente, consultar al especialista. Resto de marcas no superar 150 mL/h.**

Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional.

Hospital de Día Polivalente - Área Farmacia - Servicio de Inmunología - Comité de Medicamentos de Alto Riesgo. Hospital de Pediatría Juan. P. Garrahan. Aprobado mayo 2023.

# Plantilla de infusión de gammaglobulina endovenosa (Hospital de día)

## Pesos 21-130 kg



Registrar número de lote, marca y fecha de vencimiento. NO utilizar velocidades de infusión altas en la primera infusión y en pacientes con riesgo de insuficiencia renal, antecedentes de enfermedad cardiovascular, eventos tromboticos previos o deshidratación.

**Premedicación (30 minutos antes del inicio de la infusión)**  
 Difenhidramina 1 mg/kg (máx 50 mg) VO/EV  
 Hidrocortisona 1 mg/kg (máx 100 mg) EV (sólo con antecedentes de reacción adversa). Si el paciente tuviese corticoides de base, ajustar el intervalo a la infusión de gammaglobulina para evitar duplicar la dosis.

Velocidad de infusión (mL/kg/h)	Intervalo de infusión (minutos)	Peso del paciente en kg																	
		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	32	34	36	38	40	42	44	46
<i>Corresponde a una velocidad de infusión en mL/hora de</i>																			
0.3	30	6	7	7	7	8	8	8	8	9	9	10	10	11	11	12	13	13	14
0.6	30	13	13	14	14	15	16	16	17	17	18	19	20	22	23	24	25	26	28
1.2	30	25	26	28	29	30	31	32	34	35	36	38	41	43	46	48	50	53	55
2.4	30	50	53	55	58	60	62	65	67	70	72	77	82	86	91	96	101	106	110
4.8	hasta finalizar*	101	106	110	115	120	125	130	134	139	144	150	150	150	150	150	150	150	150
6	hasta finalizar*	126	132	138	144	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150

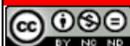
Velocidad de infusión (mL/kg/h)	Intervalo de infusión (minutos)	Peso del paciente en kg																	
		48	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110	115	120	125	130
<i>Corresponde a una velocidad de infusión en mL/hora de</i>																			
0.3	30	14	15	16	18	19	21	22	24	25	27	28	30	31	33	34	36	37	39
0.6	30	29	30	33	36	39	42	45	48	51	54	57	60	63	66	69	72	75	78
1.2	30	58	60	66	72	78	84	90	96	102	108	114	120	126	132	138	144	150	150
2.4	30	115	120	132	144	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150
4.8	hasta finalizar*	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150

*\*Respetar goteo máximo por marca, según color de referencia. Al finalizar, lavar la vía con solución fisiológica a la misma velocidad de infusión*

### Referencias

Velocidad inicial recomendada según marca	Velocidad máxima recomendada según marca
Velocidad inicial Privigen®10%: 0,3 mL/kg/h	Privigen®10%: 4,8 mL/kg/h (hasta 7,2 mL/kg/hora en inmunodeficiencia primaria) y Flebogamma DIF® 5%-10% ó 150 mL/hora
Velocidad inicial Kiovig®10%; UNC®5%; Octagam®5%-10%; Flebogamma DIF® 5%-10%: 0,6 mL/kg/h - Cieldom® sin datos	Kiovig® 10%: 6 mL/kg/h ó 150 mL/hora Octagam®5%-10%: 7,2 mL/kg/h ó 150 mL/hora - UNC®5%: 7,2 mL/kg/h ó 120 mL/hora

**UNC®: el fabricante no recomienda superar 120 mL/hora. En casos especiales la infusión puede ser personalizada de acuerdo al historial del paciente, consultar al especialista. Resto de marcas no superar 150 mL/h.**



Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional.