



¿Qué es la EGC?

La Enfermedad Granulomatosa Crónica (EGC) es una rara enfermedad que se encuentra en 1 de cada 200,000 personas en los Estados Unidos. Las personas con EGC tienen un sistema inmunológico que no funciona bien. Un sistema inmunológico saludable puede combatir infecciones de bacterias y hongos, también llamados patógenos. Los glóbulos blancos del sistema inmunológico van al foco de la infección en el cuerpo y la combaten. Un sistema inmunológico con EGC no puede combatir las infecciones de bacterias y hongos, y estas infecciones se tornan peligrosas para la vida. Cuando los glóbulos blancos acuden al lugar de la infección y no pueden combatirla, se acumulan. Estas acumulaciones de glóbulos blancos forman bultos llamados granulomas. De aquí el nombre de la enfermedad.



Cómo se contrae la EGC

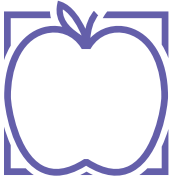
La EGC no es contagiosa, o sea, no es algo que uno se contagie como un resfrío. La EGC es una enfermedad con la cual un niño ya nace. Se hereda de los genes de los padres. Hay 2 causas principales por las cuales un niño puede desarrollar EGC. La causa más común se llama ligado al cromosoma X, porque es causada por un gen defectuoso en el cromosoma X. Por lo general solo los hombres desarrollan EGC ligado al cromosoma X. Los hombres tienen 1 cromosoma X y 1 cromosoma Y, de modo que si heredan el cromosoma X defectuoso, desarrollarán EGC. Las mujeres tienen 2 cromosomas X, así que por lo general no desarrollan EGC ligada al cromosoma X, excepto en casos raros cuando un cromosoma X queda inactivo. De lo contrario, solo pueden ser portadoras de EGC ligado al cromosoma X y pueden transmitirlos a sus hijos. La otra manera que un niño puede desarrollar EGC se llama autosómico recesivo. Esto significa que un niño con EGC tiene 2 genes defectuosos, 1 de cada padre. Tanto los hombres como las mujeres pueden desarrollar EGC autosómica recesiva.



Cómo se detecta la EGC

La EGC por lo general se diagnostica antes de que un niño cumpla los 5 años de edad. Sin embargo, las personas con formas de EGC más leves pueden no presentar síntomas hasta la adolescencia o incluso la adultez. Algunos signos y síntomas comunes de la EGC a tener en cuenta son:

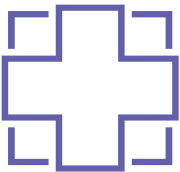
- Infecciones causadas por ciertos tipos de bacterias u hongos que los pacientes no pueden combatir por sí mismos y que frecuentemente afectan a muchas áreas del cuerpo, incluyendo los pulmones, los ganglios linfáticos, el hígado, los huesos o la piel
- Infecciones que son graves, aparecen repentinamente y siguen reapareciendo
- Dolor abdominal (área estomacal), diarrea y pérdida de peso
- Vómitos después de comer
- Dolor o dificultad para orinar (hacer pis) o tragar
- Crecimiento lento en la niñez (por ejemplo, niños que son pequeños para su edad)
- Granulomas, que por lo general aparecen en la vejiga y en los intestinos



Cómo tomar decisiones de estilo de vida saludables

Las infecciones causadas por bacterias y hongos pueden vivir en muchos lugares de nuestro alrededor. Viven en lugares como jardines (en el abono), parques infantiles (en las astillas de madera) y en lagos y estanques. Las personas con EGC pueden divertirse al aire libre, pero deben mantenerse alejadas de estos lugares. A continuación hay otros consejos para evitar infecciones:

- No rastrillar hojas, no estar cerca de alguien rastrillando hojas
- Mantenerse alejado de establos, cuevas y otros lugares mohosos
- No ir en paseos en carreta
- Lavar todos los cortes y raspones con agua y jabón
- Hablar con su médico sobre cualquier corte o fiebre
- No fumar ni inhalar humo
- Vacunar a todas las mascotas



Cómo tratar la EGC

Tiene opciones para ayudar a reducir el riesgo de contraer una infección grave debido a la EGC. El tratamiento recomendado para la EGC incluye antibióticos, antifúngicos y ACTIMMUNE® (Interferón gamma-1b). Es importante hablar con su médico sobre sus opciones.

Antibióticos

Las infecciones por bacterias pueden aparecer en muchos lugares del cuerpo, incluyendo los pulmones, los huesos y la sangre. Los antibióticos se utilizan para ayudar a prevenir las infecciones bacterianas destruyendo o retrasando el crecimiento de las bacterias.

Antifúngicos

Las infecciones por hongos, como las de las especies *Aspergillus* pueden desarrollarse en varios lugares del cuerpo. Una infección fúngica en los pulmones puede causar neumonía, que es muy peligrosa. Los medicamentos antifúngicos son tóxicos para los hongos y ayudan a destruirlos y a prevenir su propagación y que dañen el cuerpo.

ACTIMMUNE® (Interferón gamma-1b)

ACTIMMUNE® contiene una proteína llamada interferón gamma que es casi la misma que produce el cuerpo de forma natural para combatir infecciones. ACTIMMUNE®, tomado junto con medicamentos antifúngicos y antibióticos recetados, desarrolla un papel importante a la hora de disminuir el riesgo de padecer infecciones graves.*

Trasplante de médula ósea

El trasplante de médula ósea, o TMO, es una opción para algunas personas y es una posible cura para la EGC. El TMO implica tomar células madre de una persona saludable y trasplantarlas en una persona con EGC. Hable con su médico para obtener información adicional sobre los riesgos y beneficios del TMO.

*Una infección se considera como grave si debe acudir al hospital y recibir antibióticos intravenosos (IV).

Información de seguridad selecta

No use ACTIMMUNE® si es alérgico al interferón gamma, a los productos derivados del *E coli*, o a cualquier ingrediente que contenga el producto.

Por favor, consulte la Información de seguridad importante en las páginas 3 y 4.

Información de seguridad importante

¿Para qué sirve ACTIMMUNE® (Interferón gamma-1b)?

ACTIMMUNE® es parte de un régimen de medicamentos utilizado para tratar la Enfermedad Granulomatosa Crónica, o EGC. La EGC es un trastorno genético que por lo general se diagnostica durante la infancia, que afecta a algunas células del sistema inmunológico y a la capacidad del cuerpo de combatir infecciones de manera efectiva. La EGC por lo general se trata (aunque no se cura) con antibióticos, antifúngicos y ACTIMMUNE.

ACTIMMUNE también se utiliza para retardar el empeoramiento de la osteopetrosis maligna severa (SMO, por sus siglas en inglés). La SMO es un trastorno genético que afecta la formación normal de los huesos, y por lo general se diagnostica dentro de los primeros meses de vida.

¿Cuándo no debo usar ACTIMMUNE?

No use ACTIMMUNE si es alérgico al interferón gamma, a los productos derivados del *E coli*, o a cualquier ingrediente que contenga el producto.

¿Cuáles son las advertencias que debo conocer sobre ACTIMMUNE?

En dosis altas, ACTIMMUNE puede causar síntomas (similares a la gripe) que pueden empeorar condiciones cardíacas preexistentes.

ACTIMMUNE puede causar disminución del estado mental, alteraciones en el andar y mareos, particularmente en dosis muy altas. Estos síntomas suelen ser reversibles en unos pocos días tras la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento.

La función de la médula ósea puede verse suprimida con ACTIMMUNE, y puede producirse una disminución de la producción de células importantes para el cuerpo. Este efecto, que puede ser grave, suele ser reversible cuando se suspende el medicamento o se reduce la dosis.

Usar ACTIMMUNE puede causar cambios reversibles en la función hepática, especialmente en pacientes menores de 1 año de edad. Su médico debe monitorear su función hepática cada 3 meses, y mensualmente en niños menores de 1 año de edad.

En raras ocasiones, ACTIMMUNE puede causar reacciones alérgicas severas y/o urticaria. Si experimenta una reacción grave a ACTIMMUNE, descontinúelo inmediatamente y comuníquese con su médico o busque ayuda médica.

¿Qué le debo decir a mi proveedor de atención médica?

Asegúrese de informarle a su médico sobre todos los medicamentos que toma.

Infirme a su médico si usted:

- está embarazada o piensa quedar embarazada o tiene pensado amamantar
- padece una condición cardíaca tal como latidos irregulares, insuficiencia cardíaca o flujo sanguíneo disminuido hacia su corazón
- tiene antecedentes de convulsiones u otros trastornos neurológicos
- tiene, o ha tenido, una disminución en la función de la médula ósea. Su médico controlará estas células con análisis de sangre al comienzo del tratamiento y en intervalos de 3 meses durante el tratamiento con ACTIMMUNE

¿Cuáles son los efectos secundarios de ACTIMMUNE?

Los efectos secundarios más frecuentes de ACTIMMUNE son síntomas “similares a la gripe”, tales como fiebre, dolor de cabeza, escalofríos, dolor muscular, o fatiga, que pueden disminuir en intensidad a medida que continúa el tratamiento. La administración de ACTIMMUNE a la hora de irse a dormir puede ayudar a reducir algunos de estos síntomas. El acetaminofeno puede ser útil para prevenir la fiebre y cefaleas.

Información de seguridad importante (continuación)

¿Qué otros medicamentos pueden interactuar con ACTIMMUNE?

Algunos medicamentos pueden interactuar con ACTIMMUNE para potencialmente aumentar el riesgo de daño a su corazón o sistema nervioso, como ciertos medicamentos de quimioterapia. Infórmele a su médico sobre todos los otros medicamentos que toma.

Evite administrarse ACTIMMUNE al mismo tiempo que una vacuna.

Se le alienta informar a la FDA sobre los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados. Visite www.fda.gov/medwatch, o llame al 1-800-FDA-1088. También puede comunicarse con el Departamento de Información Médica de Horizon Pharma llamando a la línea gratuita 1-866-479-6742 o escribiendo a medicalinformation@horizonpharma.com.

La información sobre riesgo que se proporciona aquí no es exhaustiva. Para conocer más, hable sobre ACTIMMUNE con su proveedor de atención médica o farmacéutico. Puede encontrar la etiqueta de los productos aprobados por la FDA en <http://www.ACTIMMUNE.com> o llamando al 1-866-479-6742.

Para obtener información adicional sobre la EGC y ACTIMMUNE®, visite **ACTIMMUNE.com**.



ACTIMMUNE® es distribuido en los EE.UU. por HZNP USA LLC.
Junio 2017 P-ACT-P-ACT-00117

Por favor, consulte la Información completa de prescripción de ACTIMMUNE® y la Información para el paciente/cuidador en ACTIMMUNE.com.