



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1384-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1384-17-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será importada a la República Argentina.

Que por las características que presenta el producto PANZYGA/ INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL IgIV, la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por la Disposición ANMAT N° 7075/11.

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, concluyéndose que el producto cuya autorización se solicita presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la inscripción en el REM del producto PANZYGA para la indicación solicitada.

Que asimismo el área interviniente sugiere las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) que la condición de venta sea VENTA BAJO RECETA; 2) que en atención a que se trata de una entidad terapéutica de origen biotecnológico deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgos autorizado por esta Administración Nacional al momento de presentar la solicitud de autorización efectiva de comercialización, a los fines de que pueda realizarse un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento, debiendo cumplir con el mismo y presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones correspondientes ante el INAME; 3) incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de

Medicamentos; 4) presentar informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME; 5) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

Qué asimismo, de acuerdo con lo informado, los proyectos de los rótulos, prospectos y la información para el paciente se consideran aceptables, y el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a estos efectos.

Que los datos identificatorios característicos del producto a ser transcriptos en el Certificado han sido convalidados por el área técnica precedentemente citada.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico, corresponde incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad con la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorios y complementarias.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que la Dirección Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial PANZYGA y nombre genérico INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL IgIV, la que de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° BIOL 1.2 será importada a la República Argentina por LABORATORIO VARIFARMA S.A. de acuerdo a los datos identificatorios característicos del producto incluidos en el Certificado de inscripción.

ARTICULO 2°- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con los datos Identificatorios característicos autorizados en el Artículo 1° de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente que constan en los documentos: IF-2021-08144448-APN-DECBR#ANMAT, IF-2021-08144416-APN-DECBR#ANMAT e IF-2021-07833718-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 5°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 6°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá solicitar a esta Administración Nacional la autorización efectiva de comercialización notificando fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica correspondiente.

ARTICULO 7°.- A los fines de la presentación de la solicitud de autorización efectiva de comercialización citada en el artículo precedente, el titular deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgo autorizado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 8°.- Establécese que el titular deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por esta Administración Nacional.

ARTICULO 9°.- Hágase saber al titular que deberá presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgo ante el INAME.

ARTICULO 10°.- Hágase saber al titular que deberá presentar los informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME.

ARTICULO 11.- Hágase saber al titular que todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

ARTICULO 12.- Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

ARTICULO 13.- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 14.- Regístrese. Inscríbase el producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, rótulos, prospectos e información para el paciente y Certificado, aprobados. Gírese a la Dirección de Gestión e Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1384-17-5

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.04.23 14:15:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.23 14:15:44 -03:00



PROYECTO DE ROTULO

Panzyga®, 100 mg/ml de solución para infusión

Inmunoglobulina Humana Normal IgIV

Venta Bajo Receta

Industria Austríaca

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada ml de solución contiene:

Proteínas totales con al menos 95%

de Inmunoglobulina Humana G

100 mg

IgA

≤ 300 µg

Glicina

17.3 mg

Agua para inyectables

c.s.p 1.0 ml

Presentación

Contiene 1 frasco con 1 g/10 ml.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento

Uso intravenoso

Lote:

Vencimiento:

Condición de conservación

Conservar en heladera entre 2°C y 8°C.

No congelar.

Conservar el vial en el envase original para protegerlo de la luz.

No utilizar si la solución está turbia.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSÉ BAJO RECETA MÉDICA
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No:

LABORATORIO VARIEFARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado

Farm. Silvine A. Gosis
M.N. 12151 - I.P. 14606
Directora Técnica
Laboratorio VariEFARMA S.A.



Importado y distribuido por:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Silvina Gosis – Farmacéutica.

Elaborado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsgens, m.b.H.

Obelaaer Strasse 235

A-1100 Vienna

Austria

ó

Octapharma SAS

72 rue du Maréchal Foch

Lingolsheim

Francia

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado

Farm. Silvina A. Gosis
M.N. 42751 M.P. 14606
Directora Técnica
Laboratorio Varifarma S.A



PROYECTO DE ROTULO

Panzyga®, 100 mg/ml de solución para infusión

Inmunoglobulina Humana Normal IgIV

Venta Bajo Receta

Industria Austríaca

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada ml de solución contiene:

Proteínas totales con al menos 95%

de Inmunoglobulina Humana G

100 mg

IgA

≤ 300 µg

Glicina

17.3 mg

Agua para inyectables

c.s.p 1.0 ml

Presentación

Contiene 1 frasco con 2.5 g/25 ml.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento

Uso intravenoso

Lote:

Vencimiento:

Condición de conservación

Conservar en heladera entre 2°C y 8°C.

No congelar.

Conservar el vial en el envase original para protegerlo de la luz.

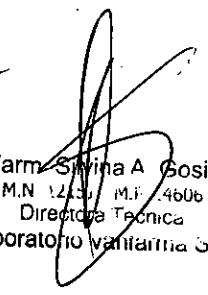
No utilizar si la solución está turbia.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado No:


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado


Farm. Silvia A. Bosis
M.N. 1234 / M.F. 4606
Directora Técnica
Laboratorio Varifarma S.A.



Importado y Distribuido por:

Laboratorio Varifarma S. A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK), Beccar, Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Silvina Gosis-Farmacéutica

Elaborado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsgens, m.b.H.

Obelaaer strasse 235

A-1100 Viena

Austria


Ó

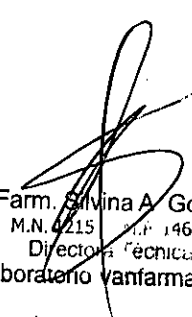
Octapharma SAS

72 Rue du Maréchal Foch

Lingolsheim

Francia


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado


Farm. Silvina A. Gosis
M.N. 4215 - I.P. 1460C
Directora Técnica
Laboratorio Varifarma S.A.



PROYECTO DE ROTULO

Panzyga®, 100 mg/ml de solución para infusión

Inmunoglobulina Humana Normal IgIV

Venta Bajo Receta

Industria Austríaca

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada ml de solución contiene:

Proteínas totales con al menos 95%

de Inmunoglobulina Humana G

100 mg

IgA

≤ 300 µg

Glicina

17.3 mg

Agua para inyectables

c.s.p 1.0 ml

Presentación

Contiene 1 frasco con 5 g/50 ml.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento

Uso intravenoso

Lote:

Vencimiento:

Condición de conservación

Conservar en heladera entre 2°C y 8°C.

No congelar.

Conservar el vial en el envase original para protegerlo de la luz.

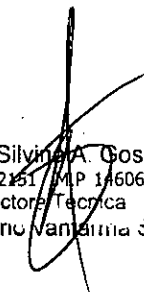
No utilizar si la solución está turbia.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado No:


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado


Farm. Silvina A. Gosis
M.N. 12151 / M.P. 14606
Directora Técnica
Laboratorio Varifarma S.A.



Importado y Distribuido por:

Laboratorio Varifarma S. A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK), Beccar, Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Silvina Gosis-Farmacéutica

Elaborado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsgens, m.b.H.

Obelaaer strasse 235

A-1100 Viena

Austria

Ó

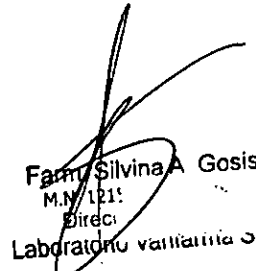
Octapharma SAS

72 Rue du Maréchal Foch

Lingolsheim

Francia


LABORATORIO VARIFARMA S.A
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado


Firma Silvina A. Gosis
M.N. 1215
Directora
Laboratorio Varifarma S.A.



PROYECTO DE ROTULO

Panzyga®, 100 mg/ml de solución para infusión

Inmunoglobulina Humana Normal IgIV

Venta Bajo Receta

Industria Austríaca

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada ml de solución contiene:

Proteínas totales con al menos 95%

de Inmunoglobulina Humana G

100 mg

IgA

≤ 300 µg

Glicina

17.3 mg

Agua para inyectables

c.s.p 1.0 ml

Presentación

Contiene 1 frasco con 10 g/100 ml.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento

Uso intravenoso

Lote:

Vencimiento:

Condición de conservación

Conservar en heladera entre 2°C y 8°C.

No congelar.

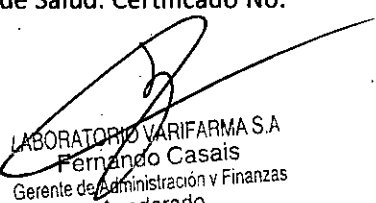
Conservar el vial en el envase original para protegerlo de la luz.

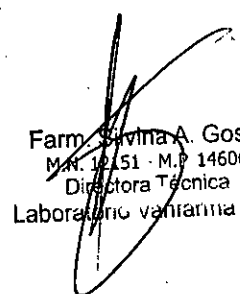
No utilizar si la solución está turbia.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado No:


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado


Farm. Sylvia A. Gosis
M.N. 12151 - M.P. 14606
Directora Técnica
Laboratorio Varifarma S.A.



Importado y Distribuido por:

Laboratorio Varifarma S. A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK), Beccar, Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Silvina Gosis-Farmacéutica

Elaborado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsgens, m.b.H.

Obelaaer strasse 235

A-1100 Viena

Austria

ó

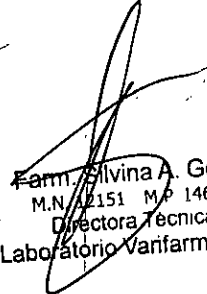
Octapharma SAS

72 Rue du Maréchal Foch

Lingolsheim

Francia


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado


Farm. Silvina A. Gosis
M.N. 2151 M.P. 14606
Directora Técnica
Laboratorio Varifarma S.A.



PROYECTO DE ROTULO

Panzyga®, 100 mg/ml de solución para infusión

Inmunoglobulina Humana Normal IgIV

Venta Bajo Receta

Industria Austríaca

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada ml de solución contiene:

Proteínas totales con al menos 95%

de Inmunoglobulina Humana G

100 mg

IgA

≤ 300 µg

Glicina

17.3 mg

Agua para inyectables

c.s.p 1.0 ml

Presentación

Contiene 1 frasco con 20 g/200 ml.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento

Uso intravenoso

Lote:

Vencimiento:

Condición de conservación

Conservar en heladera entre 2°C y 8°C.

No congelar.

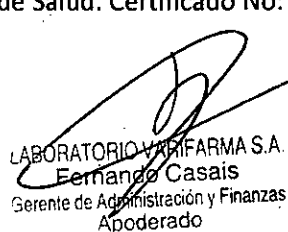
Conservar el vial en el envase original para protegerlo de la luz.

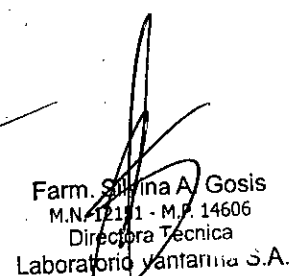
No utilizar si la solución está turbia.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado No:


LABORATORIO VANTARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado


Farm. Silvana A. Gosis
M.N. 12111 - M.P. 14606
Directora Técnica
Laboratorio Vantarma S.A.



Importado y Distribuido por:

Laboratorio Varifarma S. A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK), Beccar, Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Silvina Gosis-Farmacéutica

Elaborado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsgens, m.b.H.

Obelaaer strasse 235

A-1100 Viena

Austria


ó

Octapharma SAS

72 Rue du Maréchal Foch

Lingolsheim

Francia


LABORATORIO VARIFARMA S.A
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado


Fernanda Silvina A. Gosis
M.N. 12151 - M.P. 14606
Directora Técnica
Laboratorio Varifarma S.A.



PROYECTO DE ROTULO

Panzyga[®], 100 mg/ml de solución para infusión

Inmunoglobulina Humana Normal IgIV

Venta Bajo Receta

Industria Austríaca

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada ml de solución contiene:

Proteínas totales con al menos 95%

de Inmunoglobulina Humana G

100 mg

IgA

≤ 300 µg

Glicina

17.3 mg

Agua para inyectables

c.s.p 1.0 ml

Presentación

Contiene 1 frasco con 30 g/300 ml.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento

Uso intravenoso

Lote:

Vencimiento:

Condición de conservación

Conservar en heladera entre 2°C y 8°C.

No congelar.

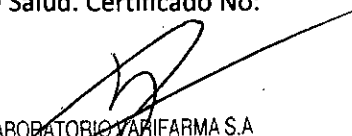
Conservar el vial en el envase original para protegerlo de la luz.

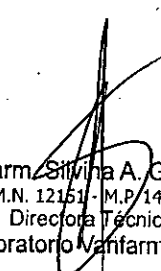
No utilizar si la solución está turbia.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado No:


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado


Farm. Silvana A. Gosis
M.N. 12151 - M.P. 14606
Directora Técnica
Laboratorio Varifarma S.A.



Importado y Distribuido por:

Laboratorio Varifarma S. A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK), Beccar, Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Silvina Gosis-Farmacéutica

Elaborado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsgens, m.b.H.

Obelaaer strasse 235

A-1100 Viena

Austria

Ó

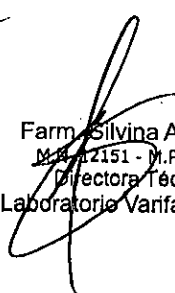
Octapharma SAS

72 Rue du Maréchal Foch

Lingolsheim

Francia


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado


Farm. Silvina A. Gosis
M.P. 2151 - M.P. 14606
Directora Técnica
Laboratorio Varifarma S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PANZYGA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.29 07:38:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.29 07:38:20 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

Panzyga®, 100 mg/ml de solución para infusión

Inmunoglobulina Humana Normal IgIV

Venta Bajo Receta

Industria Austríaca

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada ml de solución contiene:

Proteínas totales con al menos 95%

de Inmunoglobulina Humana G 100 mg

IgA ≤ 300 µg

Glicina 17.3 mg

Agua para inyectables c.s.p 1.0 ml

Cada vial de 10 ml contiene: 1 g de inmunoglobulina humana normal. Cada vial de 25 ml contiene: 2.5 g de inmunoglobulina humana normal. Cada botella de 50 ml contiene: 5 g de inmunoglobulina humana normal.

Cada botella de 100 ml contiene: 10 g de inmunoglobulina humana normal. Cada botella de 200 ml contiene: 20 g de inmunoglobulina humana normal. Cada botella de 300 ml contiene: 30 g de inmunoglobulina humana normal

Distribución de las subclases de IgG (valores aprox.):

IgG ₁	65 %
IgG ₂	28 %
IgG ₃	3 %
IgG ₄	4 %

El contenido máximo de IgA es 300 microgramos/ml

Producido de plasma de donantes humanos.

Acción terapéutica

Grupo farmacoterapéutico: sueros inmunes e inmunoglobulinas: inmunoglobulinas, humana normal para administración intravenosa, Código ATC: J06B A02.

LABORATORIO VARI FARMA S.A
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado

Farm. Silvana A. Gosis
M.N. 1217 M. 4606
Directora Técnica
Laboratorio Vari Farma S.A.



Indicaciones

Terapia de reemplazo en adultos, y niños y adolescentes (0-18 años) en:

- Síndromes de inmunodeficiencia primaria (SIP) con alteración de la producción de anticuerpos (véase sección 4.4).
- Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con leucemia linfocítica crónica, en los cuales los antibióticos profilácticos han fallado.
- Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes en fase estable del mieloma múltiple que no responden a inmunización contra neumococo.
- Hipogammaglobulinemia en pacientes después de trasplante alogénico de células hematopoyéticas (HSCT).
- SIDA Congénito con infecciones bacterianas recurrentes.

Inmunomodulación en adultos, y niños y adolescentes (0-18 años) en:

- Trombocitopenia Primaria inmune (TPI), en pacientes con alto riesgo de hemorragia o necesitan corregir la cuenta plaquetaria previo a cirugía.
- Síndrome de Guillain Barré.
- Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC). Sólo se dispone de limitada experiencia del uso de inmunoglobulinas intravenosas en niños con PDIC.
- Neuropatía Motora Multifocal (NMM).
- Enfermedad de Kawasaki.

Características farmacológicas

Propiedades farmacodinámicas

La inmunoglobulina humana normal contiene principalmente inmunoglobulina G (IgG) con un amplio espectro de anticuerpos contra agentes infecciosos.

La inmunoglobulina humana normal contiene los anticuerpos IgG presentes en la población normal. Normalmente se prepara a partir de mezclas de plasma de no menos de 1.000 donaciones. Tiene una distribución de subclases de inmunoglobulina G que es casi proporcional a la del plasma humano nativo. Dosis adecuadas de este medicamento pueden restablecer los niveles de inmunoglobulina G anormalmente bajos hasta los niveles normales.

LABORATORIO VARI FARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado

Farm. Silvana Gosis
M.N 1215 14606
Directora Técnica
Laboratorio Vari Farma S.A.

El mecanismo de acción en indicaciones distintas de la terapia de reemplazo no se ha aclarado completamente, pero incluye efectos inmunomoduladores.

Estudios Clínicos

Un estudio prospectivo abierto, no controlado, se realizó en 51 pacientes con síndromes de inmunodeficiencia primaria. Los pacientes fueron reclutados en 3 estratos de edad (2 años y <12 años de edad, 12 años y <16 años de edad, y 16 años y 75 años). El criterio de valoración principal del estudio fue la tasa de infecciones bacterianas graves (IBG) por persona/año en el tratamiento. Los pacientes recibieron un total de 17 o 13 infusiones de Panzyga en el transcurso de este estudio, en función de si sus intervalos regulares de tratamiento eran cada 3 o 4 semanas, respectivamente. La dosis fue de 0,2 hasta 0,8 g/kg a ser infundido con velocidades de infusión crecientes de hasta un máximo de 0,08 ml/kg/min. Dos pacientes experimentaron 4 IBGs. Con un total de 49,2 años de exposición de los pacientes, el resultado de este criterio principal de valoración fue de 0,08 IBGs/año de exposición del paciente con un intervalo de confianza superior del 99% de 0,5. También los otros parámetros de eficacia calculados por año de exposición del paciente, tales como infecciones y días con uso de antibióticos, ausentismo escolar o laboral, y hospitalización debido a infección, estaban en línea con lo que ha sido publicado por otros IVIG desarrollado previamente.

Este estudio fue seguido por un estudio de extensión que se llevó a cabo con el fin de evaluar la tolerabilidad de Panzyga cuando se administraba a velocidades de infusión más altas (a partir de 0,08 ml/kg/min hasta 0,14 ml/kg/min). En total participaron 21 pacientes. El producto fue bien tolerado y todos los pacientes completaron el estudio según lo planeado. Los EAs relacionados con la medicación del estudio se reportaron en 2 niños y 2 adultos; las reacciones más frecuentes fueron náuseas y dolor de cabeza.

Un estudio prospectivo y abierto, no controlado, se realizó en 40 pacientes con púrpura trombocitopénica inmune de por lo menos 12 meses de duración. Los pacientes recibieron una dosis diaria de 1 g/kg durante 2 días consecutivos. La respuesta alternativa (RA) de acuerdo con la Directriz EMA se define como un aumento en el recuento de plaquetas $\geq 30 \times 10^9/L$ y para al menos el doble de la cifra de plaquetas basal, confirmado en al menos 2 ocasiones separadas con al menos 7 días de diferencia, y ausencia de sangrado. Se observó un AR en 24 pacientes (66,7 %).

La respuesta completa (RC) de acuerdo con la Directriz EMA se define como el logro de los recuentos de plaquetas $\geq 100 \times 10^9/L$, que deben cumplirse en al menos 2 visitas separadas al menos con 7 días de diferencia, sin nuevas hemorragias. La RC se observó en 18 pacientes (50,0 %).

Se aplicó pérdida de RA/RC si se cumplían los criterios para la RA/RC, pero se deterioraron después como una disminución en el recuento de plaquetas $< 30 \times 10^9 / L$ (RA) o $< 100 \times 10^9/L$ (RC) o una disminución en el recuento de plaquetas a menos del doble recuento de valor basal o como la aparición de sangrado. En cuanto a la pérdida de RA, 11 de 24 pacientes (45,8 %)

LABORATORIO VARI-FARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado

Farm Silvana A. Gosis
M.N. 211. P 14606
Directora Técnica
Laboratorio Vari-farma S.A.



que cumplían los criterios de RA tuvieron una pérdida de respuesta. La pérdida de la RC se observó en 14 de 18 pacientes (77,8 %) que cumplían los criterios de RC.

Para información de seguridad derivada de los estudios clínicos por favor, véase la Sección Efectos Adversos.

Población pediátrica

No hubo grandes diferencias en la proporción de niños o pacientes adolescentes con EA en comparación con los adultos. El EA relacionado con la clasificación de órganos del sistema de "infecciones e infestaciones" fueron los más comúnmente EA en todos los grupos de edad; sin embargo, se informaron en un mayor porcentaje de niños y adolescentes. La misma diferencia se observó en los EA tipo trastornos gastrointestinales. También se observó un mayor porcentaje de pacientes en el grupo de edad de los niños que tuvieron reacciones adversas de la clasificación de órganos del sistema de "trastornos de la piel y del tejido subcutáneo".

Propiedades farmacocinéticas

La inmunoglobulina humana normal está inmediata y completamente biodisponible en la circulación del receptor después de la administración intravenosa. Se distribuye relativamente rápido entre el plasma y el líquido extravascular, después de que en aproximadamente 3-5 días se alcanza el equilibrio entre los compartimentos intra y extravasculares.

Panzyga tiene una vida media de alrededor de 26 a 39 días. Esta vida media puede variar de paciente a paciente, en particular, en la inmunodeficiencia primaria.

La IgG y los complejos de IgG se hidrolizan en las células del sistema reticuloendotelial.

Población pediátrica

Los resultados de los estudios farmacocinéticos en los diferentes grupos de edad pediátrica se resumen en la siguiente tabla, con una comparación con los adultos:

Resumen de las Características Farmacocinéticas de la IgG Total para el Panzyga Dividido por Diferentes Grupos de Edad (valores medios)

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado

Farm. Silvana A. Gosis
M.N. 123456789
Dip. Técnica
Laboratorio Varifarma S.A.



Parámetro	Unidad	Población Pediátrica		Adultos	Todos los Grupos Etários
		Niños	Adolescentes		
		≥ 2 a <12 años	≥ 12 a <16 años	≥ 16 a ≤75 años	
		N=13	N=12	N=26	N=51
C _{max}	g/L	18.6	19.3	17.1	18.2
C _{min} [rango]	g/L	10.7 [7.2 – 16.8]	9.3 [7.4 – 20.4]	10.1 [6.8 – 20.6]	9.9 [6.8 – 20.6]
AUC _{0-12h}	h•g/L	6957	6826	7224	7182
t _{1/2}	Días	36	33	37	36

No hay datos sobre las propiedades farmacocinéticas en pacientes pediátricos con PDIC.

Datos de seguridad preclínicos

Las inmunoglobulinas son constituyentes normales del cuerpo humano.

La seguridad del Panzyga se ha demostrado en varios estudios de seguridad farmacológica no clínica (cardiovascular, respiratorio, y efectos broncoespásticos, potencial trombogénico) y de toxicología aguda (toxicidad, tolerancia local). Los datos no clínicos no muestran riesgos especiales para los humanos en base a estos estudios de seguridad farmacológica y de toxicidad convencionales. Los estudios de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción en animales se pueden realizar debido a la inducción de la interferencia y mediante el desarrollo de anticuerpos contra las proteínas heterólogas. Ya que la experiencia clínica no proporciona ninguna evidencia de potencial carcinogénico de inmunoglobulinas, no se han realizado estudios de genotoxicidad/carcinogenicidad experimentales en especies heterogéneas.

Posología y vía de administración

La terapia de reemplazo debe ser iniciada y controlada bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la inmunodeficiencia.

Posología

El esquema de dosis y la dosis depende de la indicación.

En la terapia de reemplazo puede tener que ser individualizado para cada paciente dependiendo de la farmacocinética y la respuesta clínica a la dosis. Los siguientes esquemas terapéuticos se dan como una guía.

LABORATORIO VIANEFARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado

Farm. Silvana A. Gosís
M.N. 1215 / C.P. 14606
Dpto. de San Juan
Laboratorio Vianefarma S.A.

Terapia de reemplazo en los síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP)

El régimen de dosificación debe alcanzar un nivel estable de IgG (medido antes de la siguiente infusión) de al menos 5-6 g / l. Se requieren de tres a seis meses después del inicio de la terapia para alcanzar el equilibrio. La dosis inicial recomendada es de 0,4-0,8 g/kg administrados una vez, seguido de al menos 0,2 g / kg administrado cada tres a cuatro semanas.

La dosis requerida para conseguir un nivel estable de 5-6 g / l es del orden de 0,2 hasta 0,8 g / kg / mes. El intervalo de dosificación cuando se ha alcanzado el equilibrio varía de 3 - 4 semanas.

Los niveles estables deben medirse y evaluarse junto con la incidencia de infección. Para reducir la tasa de infección, puede ser necesario aumentar la dosis y apuntar hacia niveles estables más altos.

La hipogammaglobulinemia y las infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con leucemia linfocítica crónica, en los que los antibióticos profilácticos han fracasado; hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con mieloma múltiple en fase de meseta que no han respondido a la vacunación neumocócica; SIDA congénito con infecciones bacterianas recurrentes.

La dosis recomendada es de 0.2-0.4 g/kg cada tres a cuatro semanas.

Hipogammaglobulinemia en pacientes después de trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos

La dosis recomendada es de 0.2-0.4 g/kg cada tres a cuatro semanas. Los niveles basales deben mantenerse por arriba de 5 g/l.

Trombocitopenia inmune Primaria (TIP)

Hay dos esquemas de tratamientos alternativos:

- 0.8-1g/kg dado el día uno; esta dosis puede ser repetida una vez en los primeros 3 días
- 0.4 g/kg diario por dos a cinco días.

El tratamiento puede ser repetido si hay recaídas.

Síndrome de Guillain Barré

0.4 g/kg/día por 5 días.

Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC)

La dosis inicial usual es 2g/kg dividido en 2 a 5 días consecutivos seguido de dosis de mantenimiento de 1 g/kg durante 1 a 2 días consecutivos cada 3 a 4 semanas.

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado

Farm. Silvana A. Gosis
M.N. 1215 / M.P. 14606
Directora Técnica
Laboratorio Varifarma S.A.

Neuropatía Motora Multifocal (NMM)

La dosis inicial usual es 2g/kg dividido en 2 a 5 días consecutivos seguido de dosis de mantenimiento de 1 g/kg cada 2 a 4 semanas o 2 g/kg cada 4 a 8 semanas.

Enfermedad de Kawasaki

1.6–2.0 g/kg debe ser administrado en dosis divididas durante dos a cinco días o 2.0 g/kg como dosis única. Los pacientes deben recibir tratamiento concomitante con ácido acetilsalicílico.

Las recomendaciones de dosis se resumen en la siguiente tabla:

Indicación	Dosis	Frecuencia de Inyección
Terapia de reemplazo en inmunodeficiencia primaria	Dosis inicial: 0.4–0.8 g/kg luego: 0.2–0.8 g/kg	cada 3–4 semanas para obtener nivel basal de IgG de al menos 5–6 g/
Terapia de reemplazo en inmunodeficiencia secundaria	0.2–0.4 g/kg	cada 3–4 semanas para obtener nivel basal de IgG de al menos 5–6g/
SIDA Congénito	0.2–0.4 g/kg	cada 3–4 semanas
Hipogammaglobulinemia (<4 g/l) en pacientes luego de trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos	0.2–0.4 g/kg	cada 3–4 semanas para obtener nivel basal de IgG por encima de 5 g/l
Inmunomodulación: Trombocitopenia inmune Primaria	0.8–1 g/kg o 0.4 g/kg/d	En el día 1, posiblemente repetido una vez en los 3 primeros días por 2–5 días
Síndrome de Guillain Barré	0.4 g/kg/d	por 5 días
Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC)	Dosis inicial: 2 g/kg luego: 1 g/kg	en dosis divididas durante 2–5 días cada 3–4 semanas durante 1–2 días
Neuropatía Motora Multifocal (NMM)	Dosis inicial: 2 g/kg luego: 1 g/kg o 2 g/kg	durante 2–5 días cada 2–4 semanas o cada 4–8 semanas
Enfermedad de Kawasaki	1.6–2 g/kg o 2 g/kg	en dosis divididas durante 2–5 días asociado con ácido acetilsalicílico; en una dosis asociado con ácido acetilsalicílico

Población pediátrica

La posología en niños y adolescentes (0-18 años) no es diferente a la de los adultos ya que la posología para cada indicación se da por el peso corporal y se ajusta a la evolución clínica de las condiciones anteriormente mencionadas.

Método de administración

Para uso intravenoso.

LABORATORIO VARI-FARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado

Farm. Silvana A. Gosis
M.N. 22151 M.P. 14606
Directora Técnica
Laboratorio Vari-Farma S.A.



La inmunoglobulina humana normal debe ser infundida por vía intravenosa a una velocidad inicial de 0,6 ml/kg/h durante 30 min. Si se tolera bien (ver sección 4.4), la velocidad de administración puede aumentarse gradualmente hasta un máximo de 4,8 ml/kg/h.

En pacientes PID que han tolerado bien la velocidad de infusión de 4.8 ml/kg/hr, la velocidad puede ser aún más aumentada gradualmente hasta un máximo de 8.4 ml/kg/hr

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes (véase sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO). Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas humanas, especialmente en pacientes con anticuerpos contra la IgA.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Ciertas reacciones adversas severas pueden estar relacionadas con la velocidad de infusión. La velocidad de perfusión indicada en la sección 4.2 debe ser seguida de cerca. Los pacientes deben ser estrechamente monitorizados y observados cuidadosamente respecto a cualquier síntoma durante todo el periodo de perfusión.

Ciertas reacciones adversas pueden ocurrir más frecuentemente:

- en caso de velocidad alta de infusión
- en pacientes que reciben inmunoglobulina humana normal por primera vez o, en casos raros, cuando el producto de inmunoglobulina humana normal es cambiado o cuando ha transcurrido un periodo prolongado desde la perfusión anterior.

Las potenciales complicaciones pueden evitarse a menudo asegurando que los pacientes:

- no son sensibles a la inmunoglobulina humana normal inicialmente inyectando el producto lentamente (0.6-1.2 ml/kg/hr).
- son monitorizados cuidadosamente por cualquier síntoma durante todo el periodo de perfusión. En particular, los pacientes no tratados con inmunoglobulina humana normal, los pacientes que cambiaron a un producto alternativo a la IgIV o cuando ha habido un intervalo de tiempo largo desde la última infusión, deben monitorizarse durante la primera infusión y durante la primera hora después de la primera infusión, con el fin de detectar potenciales signos adversos. Todos los demás pacientes deben ser observados durante al menos 20 minutos después de la administración.

En caso de reacción adversa, la velocidad de administración debe ser o disminuida o suspendida. El tratamiento requerido depende de la naturaleza y la gravedad de la reacción adversa.

LABORATORIO VARIFARMA S.A
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado

Farm. Silvina A. Gosis
M.N. 12.51 M/P 14606
Directora Técnica
Laboratorio Varifarma S.A.



En caso de shock, debe implementarse el tratamiento estándar médico para shock. En todos los pacientes, la administración de IgIV requiere:

- Hidratación adecuada previo al inicio de la infusión de IgIV.
- Monitorización de gasto urinario
- Monitorización de los niveles de creatinina sérica
- Evitar el uso concomitante de diuréticos de asa.

Hipersensibilidad

Las reacciones de hipersensibilidad verdaderas son raras. Pueden ocurrir en pacientes con anticuerpos anti-IgA.

La IgIV no está indicada en pacientes con deficiencia selectiva de IgA en donde la deficiencia de IgA es la única anomalía presente.

En raras ocasiones, la inmunoglobulina humana normal puede inducir una caída de la presión sanguínea con una reacción anafiláctica, incluso en pacientes que toleraron tratamientos anteriores con inmunoglobulina humana normal.

Tromboembolismo

Existe evidencia clínica de una asociación entre la administración de IgIV y eventos tromboembólicos como el infarto de miocardio, accidente vascular cerebral, embolia pulmonar y trombosis venosa profunda que se suponen estar relacionados con un aumento relativo de la viscosidad sanguínea por el alto flujo de inmunoglobulina en pacientes en situación de riesgo. Se debe tener precaución en la prescripción y la infusión de IgIV en pacientes obesos y en pacientes con factores de riesgo ya existentes de eventos tromboticos (como la edad avanzada, la hipertensión, la diabetes mellitus y antecedentes de enfermedad vascular o episodios tromboticos, pacientes con trombofilia congénita o adquirida, los pacientes con periodos prolongados de inmovilización, pacientes gravemente hipovolémicos, pacientes con enfermedades que incrementen la viscosidad de la sangre.

En pacientes con riesgo de reacciones adversas tromboembólicas, los productos de IgIV se deben administrar a la velocidad de perfusión mínima y a la dosis adecuada:

Síndrome de meningitis aséptica (SMA)

El Síndrome de meningitis aséptica ha sido reportado en asociación con el tratamiento con IgIV. La interrupción del tratamiento con IgIV se ha traducido en una remisión de AMS dentro de varios días sin secuelas. El síndrome por lo general comienza dentro de varias horas a 2 días después del tratamiento con IgIV. Los estudios de líquido cefalorraquídeo son frecuentemente positivos con pleocitosis hasta varios miles de células por mm^3 , predominantemente de la serie granulocítica, y los niveles de proteína elevados de hasta varios cientos de mg / dl.

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado

Farm. Silvana A Gosis
M.N. 1215 M.I. 4606
Dirección
Laboratorio VariFarma S.A.



El SMA puede ocurrir más frecuentemente en asociación con altas dosis (2 g/kg) de IgIV.

Anemia Hemolítica

Los productos de IgIV pueden contener anticuerpos de grupos sanguíneos que pueden actuar como hemolisinas e inducir en el recubrimiento in vivo de las células rojas de la sangre con inmunoglobulina, provocando una reacción positiva directa de antiglobulina (prueba de Coombs) y, raramente, hemólisis. La anemia hemolítica puede desarrollarse con posterioridad al tratamiento con IgIV debido a un mayor secuestro de glóbulos rojos (RBC). Los que reciben IgIV deben ser monitorizados para detectar signos clínicos y síntomas de hemólisis (ver sección EFECTOS ADVERSOS).

Interferencia con pruebas serológicas

Tras la inyección de inmunoglobulina, el incremento transitorio de diversos anticuerpos transferidos pasivamente a la sangre del paciente puede dar lugar a resultados falsamente positivos en pruebas serológicas.

La transmisión pasiva de anticuerpos contra antígenos eritrocitarios, por ejemplo, A, B, D puede interferir con algunas pruebas serológicas de anticuerpos eritrocitarios, por ejemplo, la prueba de antiglobulina directa (prueba DAT, Coombs directo).

Agentes Transmisibles

Las medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos incluyen la selección de donantes, análisis de las donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de etapas de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede excluir totalmente. Esto también se aplica a los virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

Las medidas tomadas se consideran efectivas para virus encapsulados como el VIH, VHB y VHC y para los virus no encapsulados VHA y parvovirus B19.

Existe experiencia clínica que confirma la falta de transmisión de la hepatitis A o parvovirus B19 con inmunoglobulinas y también se asume que el contenido de anticuerpos constituye una importante contribución a la seguridad viral.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que Panzyga se administre a un paciente, se debe registrar el nombre y número de lote del producto, a fin de mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.

Contenido de Sodio

Este medicamento contiene no más de 0,03 mmol (o 0,69 mg) de sodio por ml. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

LABORATORIO VANTARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado

Farm. Silvina A. Gosis
M.N. 12751 M.P. 14606
Directora Técnica
Laboratorio Vantarma S.A.



Población pediátrica

Las advertencias y precauciones se aplican tanto a adultos y niños.

Interacciones medicamentosas

Vacunas de virus vivos atenuados

La administración de inmunoglobulina puede disminuir durante un período de al menos 6 semanas y hasta 3 meses la eficacia de vacunas con virus vivos atenuados, tales como el sarampión, la rubéola, las paperas y la varicela. Después de la administración de este medicamento, debe transcurrir un intervalo de 3 meses antes de la vacunación con vacunas de virus vivos atenuados. En el caso del sarampión, esta disminución puede persistir hasta 1 año. Por lo tanto, los pacientes que recibieron la vacuna contra el sarampión deben evaluar su estado de anticuerpos.

Población pediátrica

Las interacciones se aplican tanto a adultos y niños.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La seguridad de este medicamento para su uso durante el embarazo no ha sido establecida en ensayos clínicos controlados y, por lo tanto, sólo debe administrarse con precaución a mujeres embarazadas y madres en periodo de lactancia. La IgIV ha demostrado que atraviesa la placenta, incrementándose durante el tercer trimestre. La experiencia clínica con inmunoglobulinas sugiere que no son de esperar efectos nocivos sobre el curso del embarazo, o en el feto ni en el recién nacido.

Lactancia materna

Las inmunoglobulinas se excretan en la leche materna y pueden contribuir a la protección del recién nacido contra los patógenos que tienen una puerta de entrada mucosa.

Fertilidad

La experiencia clínica con inmunoglobulinas sugiere que no son de esperar efectos nocivos sobre la fertilidad.

Efectos en la capacidad de Conducir y uso de maquinaria

LABORATORIO VARI-FARMA S.A
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado

Fam. Silvana A. Gosis
M.N. 1745 4606
Directora Técnica
Laboratorio Vari-Farma S.A.



La capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse afectada por algunas reacciones adversas asociadas al Panzyga. Los pacientes que experimentan reacciones adversas durante el tratamiento deben esperar a que éstos se resuelvan antes de conducir o utilizar máquinas.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas tales como escalofríos, dolor de cabeza, mareos, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, artralgia, presión arterial baja y dolor de espalda baja moderado, puede ocurrir ocasionalmente.

En raras ocasiones la inmunoglobulina humana normal puede causar una caída súbita de la presión arterial y, en casos aislados, shock anafiláctico, incluso cuando el paciente no ha mostrado hipersensibilidad en anteriores administraciones.

Casos de meningitis aséptica reversible y casos raros de reacciones cutáneas transitorias se han observado con inmunoglobulina humana normal. Las reacciones hemolíticas reversibles se han observado en los pacientes, especialmente aquellos con grupos sanguíneos A, B y AB. En raras ocasiones, se puede desarrollar anemia hemolítica que requiere de transfusión después de la dosis del tratamiento con IgIV (ver también la Sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO).

Se ha observado aumento del nivel de creatinina sérica y/o insuficiencia renal aguda.

Muy raramente: Reacciones tromboembólicas tales como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, embolia pulmonar y trombosis venosa.

Para información de seguridad con respecto a agentes transmisibles, véase sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

Lista tabulada de reacciones adversas

La tabla presentada abajo está en concordancia con la clasificación MedDRA de órganos y sistemas (SOC y Nivel de Término Preferido).

Las frecuencias han sido evaluadas de acuerdo a la siguiente convención: muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); infrecuente ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$); muy raro ($< 1/10,000$), desconocido (no puede ser estimado a partir de los datos disponibles).

Dentro de cada clasificación de órganos, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

LABORATORIO VARI-FARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado

Farm. Siquiera A Gosis
M.N. 2219 / 606
Dirección
Laboratorio Vari-Farma S.A.



Frecuencia de reacciones adversas al medicamento en estudios clínicos con Panzyga:

Clasif. Órganos y Sistemas MedDRA (SOC) de acuerdo a la secuencia:	Reacción Adversa	Frecuencia por Infusión
Alteraciones en sangre y sistema linfático	Hemólisis†, anemia leucopenia,	Infrecuente
Alteraciones del sistema nervioso	Cefalea	Común
	Meningitis aséptica, hipoestesia, mareos	Infrecuente
Alteraciones en ojos	Prurito en el ojo	Infrecuente
Alteraciones de oído y laberinto	Otalgia	Infrecuente
Alteraciones cardiacas	Taquicardia	Infrecuente
Alteraciones Vasculares	Hipertensión	Infrecuente
Alteraciones Respiratorias, torácicas y mediastínicas	Tos	Infrecuente
Alteraciones Gastrointestinales	Náusea	Común
	Vómitos; malestar abdominal, dolor abdominal	Infrecuente
Alteraciones de piel y tejido subcutáneo	Erupción	Infrecuente
Alter. Musculoesqueléticas y tejido conectivo	Artralgia; mialgia ,dolor musculoesquelético,o rigidez	Infrecuente
Alteraciones generales y condiciones del sitio de administración	Pirexia	Común
	Temblores, dolor torácico, dolor, frialdad, astenia, fatiga; prurito en el sitio de infusión	Infrecuente
Investigaciones	aumento de las enzimas hepáticas	Infrecuente

† caso subclínico

LABORATORIO VARIFARMA S.A
 Fernando Casais
 Gerente de Administración y Finanzas
 Apoderado

Fam. Silvana A. Gosis
 M.N. 12151 - M.P. 14606
 Directora Técnica
 Laboratorio Varifarma S.A.



Las siguientes reacciones han sido reportadas que ocurren con el tratamiento de IgIV y también pueden ocurrir después de la administración de Panzyga:

Clasif. Órganos y Sistemas MedDRA	Reacciones Adversas
Alteraciones en sangre y sistema	Pancitopenia
Alteraciones del sistema Immune	Hipersensibilidad, reacción anafiláctica, reacción anafilactoide, edema angioneurótico, edema
Alteraciones Metabólicas y	Sobrecarga de líquidos, (pseudo)hiponatremia
Alteraciones Psiquiátricas	Agitación, estado confusional, ansiedad,
Alteraciones del sistema nervioso	Accidente cerebrovascular, coma, pérdida de conciencia, convulsión, encefalopatía, migraña, alteraciones del habla, fotofobia, parestesia, temblor
Alteraciones cardíacas	Paro cardíaco, angina pectoris, bradicardia, palpitaciones, cianosis
Alteraciones Vasculares	Insuficiencia circulatoria periférica o colapso, flebitis, palidez
Alteraciones Respiratorias, torácicas y mediastínicas	Insuficiencia Respiratoria, apnea, síndrome distress respiratorio agudo, edema pulmonar, broncoespasmo, disnea, hipoxia, sibilancias
Alteraciones Gastrointestinales	Diarrea
Alteraciones Hepatobiliares	Disfunción Hepática
Alteraciones de piel y tejido subcutáneo	Síndrome Steven-Johnson, epidermolisis, exfoliación cutánea, eritema (multiforme), eczema, urticaria, erupción (eritematosa), (bullas) dermatitis, prurito, alopecia
Alter. Musculoesqueléticas y tejido conectivo	Dolor en miembros, dolor cervical, espasmo muscular
Alteraciones Renales y urinarias	Nefropatía osmótica, dolor renal
Alteraciones generales y condiciones del sitio de administración	Reacción en el sitio de inyección, malestar torácico, sofocos, enf. Similar a gripe, calores, enrojecimiento, edema, letargia, sensación de quemazón, hiperhidrosis; malestar
Investigaciones	Prueba directa de Coombs positiva, VSG falsamente elevada, saturación de oxígeno disminuida
Lesión, envenenamiento y complicaciones del procedimiento	Lesión pulmonar aguda relacionada con transfusión (TRALI)

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
 Fernando Casais
 Gerente de Administración y Finanzas
 Apoderado

Farm. Sylvia A. Gosis
 M.N. 12151 / M.P. 14606
 Directora Técnica
 Laboratorio Varifarma S.A.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Para la descripción de los eventos adversos seleccionados, tales como reacciones de hipersensibilidad, tromboembolia, insuficiencia renal aguda, síndrome de meningitis aséptica, y anemia hemolítica, véase sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

Población pediátrica

La frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en los niños fueron los mismos que en los adultos.

Reporte de reacciones adversas sospechosas

Informar sospecha de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales sanitarios notificar sospechas de reacciones adversas.

Sobredosificación

La sobredosis puede provocar sobrecarga de líquidos e hiperviscosidad, particularmente en pacientes de riesgo, incluyendo ancianos o pacientes con insuficiencia cardíaca o renal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
- Hospital Juan A. Fernández: (011) 4801-7767/4808-2655

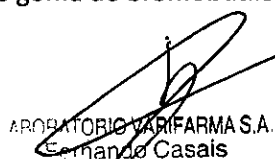
Presentación

Envases conteniendo 1 frasco ampolla por

- 1 g en 10 ml en un vial de 20 ml
- 2.5 g en 25 ml en un vial de 30 ml
- 5 g en 50 ml en un vial de 70 ml
- 10 g en 100 ml en un vial de 100 ml
- 20 g en 200 ml en una botella de 250 ml
- 30 g en 300 ml en una botella de 300 ml

No todos los empaques pueden ser comercializados.

Los viales son de vidrio tipo II cerrados con tapones de goma de bromobutilo y sellados con tapón a presión de aluminio.


LABORATORIO VARI FARMA S.A.
FERNANDO CASAIS
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado


Farm. Silvia A. Gosis
M.N. 12151 / M.P. 14606
Directora Técnica
Laboratorio Variarma S.A.



Condición de conservación

Conservar en un refrigerador (2°C–8°C). No congelar. Mantener el vial en el estuche original con el fin de protegerlo contra la luz.

El producto puede ser almacenado a temperaturas superiores a + 8 ° C y por debajo de + 25 ° C durante un máximo de 6 meses, sin ser refrigerado de nuevo durante este periodo, y debe desecharse si no se utilizan después de esto.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No:

Importado y distribuido por:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Nelson E. Corazza – Farmacéutico.

Elaborado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsgens, m.b.H.

Obelaaer Strasse 235

A-1100 Vienna

Austria

ó

Octapharma SAS

72 rue du Maréchal Foch

Lingolsheim

Francia

Fecha última revisión:

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado

Farm. Silvina A. Gosis
M.N. 12151 - M.P. 14606
Directora Técnica
Laboratorio Varifarma S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO PANZYGA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.29 07:38:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.29 07:38:07 -03:00



Prospecto: Información para el usuario

PANZYGA, 100 MG/ML SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (IVIG)

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA AUSTRIACA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede que vuelva a leerlo.
- Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a Ud. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aunque tengan los mismos síntomas de enfermedad.
- Si sufre de cualquier efecto adverso, informe a su médico. Esto incluye cualquier efecto adverso posible no registrado en este prospecto. Véase sección 4.

¿Qué hay en este prospecto?

1. Qué es Panzyga y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Panzyga
3. Cómo usar Panzyga
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar el Panzyga
6. Contenido del empaque y otra información

1. Qué es Panzyga y para qué se utiliza

Qué es Panzyga

Panzyga es una solución de inmunoglobulina humana normal (IgG) (es decir, solución de anticuerpos humanos) para administración intravenosa (es decir infusión dentro de las venas). Las Inmunoglobulinas son constituyentes normales de la sangre humana y respalda la defensa inmune de su cuerpo. Panzyga contiene toda la IgG que está presente en el cuerpo humano de la gente

Farm. Silvana A. Gosis
M.N. 27.511 M.P. 14606
Directora Técnica
Laboratorio Vanfarma S.A.

LABORATORIO VANFARMA S.A.
Fernando Casals
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado



saludable. Las dosis adecuadas de Panzyga pueden restablecer los niveles anormalmente bajos de IgG al rango normal.

Panzyga tiene un amplio espectro de anticuerpos contra varios agentes infecciosos.

Para qué se usa Panzyga

Panzyga se usa para el tratamiento de niños y adultos (terapia de reemplazo). Existen 4 grupos de pacientes donde se usa la terapia de reemplazo:

- Pacientes con deficiencia congénita de anticuerpos (síndromes de inmunodeficiencia primaria, como: agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénita, inmunodeficiencia variable común, inmunodeficiencias combinadas severas)
- Pacientes con enfermedades de la sangre que conllevan un déficit de anticuerpos e infecciones recurrentes (Mieloma o leucemia linfocítica crónica con hipogammaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes)
- Pacientes que tienen bajos niveles de inmunoglobulinas después de trasplante de células madre
- Pacientes con SIDA congénito que sufren de infecciones bacterianas recurrentes

Panzyga se puede utilizar adicionalmente en el tratamiento de alteraciones inflamatorias (inmunomodulación). Existen 5 grupos de pacientes:

- En pacientes con trombocitopenia inmune (ITP), una condición donde las plaquetas son destruidas y por lo tanto reducidas en número, y que tienen un alto riesgo de hemorragia o necesitan corregir la cuenta plaquetaria previo a cirugía
- En pacientes con enfermedad de Kawasaki, una condición que conlleva a inflamación de varios órganos
- En pacientes con síndrome de Guillain Barré, una condición que conlleva a inflamación de algunas partes del sistema nervioso
- En pacientes con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC). Esta es una enfermedad crónica que se caracteriza por inflamación de los nervios periféricos que causa debilidad muscular y/o entumecimiento principalmente en las piernas y miembros superiores
- En pacientes que sufren de una rara condición caracterizada por una debilidad asimétrica lentamente progresiva de los miembros (neuropatía motora multifocal, NMM)

Farm. Silvana A. Gosis
M.N. 12151 - I.P. 114606
Directora Técnica
Laboratorio Varifarma S.A.

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado



2. Qué necesita saber antes de usar Panzyga

NO use Panzyga:

- Si es alérgico a la inmunoglobulina humana normal o a cualquiera de los demás componentes de Panzyga (registrados en la sección 6).
- Si tiene una deficiencia de inmunoglobulina A (déficit de IgA) y si ha desarrollado anticuerpos contra las inmunoglobulinas del tipo IgA.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico antes de usar Panzyga. Algunas reacciones adversas pueden ocurrir más frecuentemente:

- en caso de alta velocidad de infusión
- cuando usted recibe Panzyga por primera vez o, en casos raros, cuando ha habido un largo intervalo desde la infusión previa.

En caso de reacción adversa, su doctor reducirá la velocidad de administración o detendrá la infusión. El tratamiento del evento adverso requerido dependerá de la naturaleza y severidad del evento adverso.

Circunstancias y condiciones que aumentan el riesgo de tener efectos adversos

- Si tiene antecedentes de problemas renales o si tiene algunos factores de riesgo como diabetes, sobrepeso, o edad mayor de 65, Panzyga debe administrarse tan lento como sea posible debido a que han sido reportados casos de insuficiencia renal aguda en pacientes con dichos factores de riesgo. Dígale a su doctor, aun cuando alguna de las circunstancias mencionadas arribas le hayan ocurrido antes.
- Eventos tromboembólicos como ataque al corazón, ACV, y obstrucciones de vena profunda por ejemplo en los terneros o de un vaso sanguíneo en el pulmón puede ocurrir muy infrecuentemente después de la administración de Panzyga. Este tipo de eventos ocurre más comúnmente en pacientes con factores de riesgo, como obesidad, edad avanzada, HTA, diabetes, episodios previos de dichos eventos, períodos prolongados de inmovilización, e ingesta de ciertas hormonas (por ejemplo anticonceptivos orales). Asegurar un balance de ingesta de líquidos; además Panzyga debe administrarse tan lento como sea posible.

Farm. Silvana A. Gosis
M.N. 12151 M.P. 14606
Directora Técnica
Laboratorio Varifarma S.A.

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado

- Reacciones alérgicas son raras, pero puede inducir un shock anafiláctico, aún en pacientes que han tolerado los tratamientos previos.
- Fuertes dolores de cabeza y rigidez de cuello pueden ocurrir infrecuentemente de varias horas hasta 2 días después del tratamiento con Panzyga.
- Pacientes con grupo sanguíneo A, B o AB al igual que los pacientes con ciertas condiciones inflamatorias tienen un alto riesgo de destrucción eritrocitaria por las inmunoglobulinas administradas (llamado hemólisis).

Efectos en las pruebas sanguíneas

Panzyga contiene una amplia variedad de anticuerpos diferentes, algunos de los cuales pueden afectar pruebas sanguíneas. Si usted se realiza una prueba sanguínea después de recibir Panzyga, por favor informe a la persona que toma su muestra de sangre o a su doctor, que recibió inmunoglobulina humana normal.

Seguridad contra virus

Cuando los medicamentos son hechos a partir de sangre o plasma humano, se toman una serie de medidas para prevenir infecciones que puedan transmitirse a los pacientes. Estas incluyen:

- Selección cuidadosa de los donantes de sangre y plasma para asegurarse de que aquellos que están en riesgo de ser portadores de infecciones sean excluidos
- evaluación de cada donación y mezclas de plasma para signos de virus/infecciones
- pasos incluidos por los fabricantes en el procesamiento de la sangre o plasma que pueden inactivar o remover virus.

A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humano, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no puede excluirse totalmente. Esto también se aplica a cualquier tipo de virus desconocido o emergente u otros tipos de infecciones.

Las medidas tomadas se consideran eficaces para los virus encapsulados como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C, y para los virus no encapsulados como el virus de la hepatitis A y el parvovirus B19.

Farm. Silvana A. Goris
M.N. 12151 / N.º 14606
Directora Técnica
Laboratorio Varifarma S.A.

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado



Las inmunoglobulinas no se han asociado con infecciones por virus de hepatitis A o parvovirus B19, posiblemente debido a que los anticuerpos contra estas infecciones, que están contenidos en el producto, son protectores.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que reciba una dosis de Panzyga se registre el nombre y número de lote del producto, a fin de mantener un registro de los lotes utilizados.

Niños y adolescentes

No hay advertencias o precauciones específicas o adicionales aplicables a los niños y adolescentes.

Uso de otros medicamentos y Panzyga

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluyendo medicamentos obtenidos sin prescripción, o si ha recibido alguna vacunación en los últimos tres meses.

Panzyga puede alterar el efecto de vacunas de virus vivos atenuados como

- sarampión
- rubeóla
- paperas
- varicela.

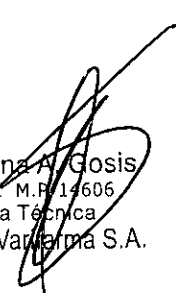
Después de la administración de este producto, se debe esperar un intervalo de 3 meses antes de cualquier vacunación con virus vivos atenuados. En el caso de sarampión, esta alteración puede persistir hasta por 1 año.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o dando pecho, cree que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte a su médico si puede usar o continuar con Panzyga.

Conducir y uso de maquinaria

La capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse afectada por algunas reacciones adversas asociadas al Panzyga. Los pacientes que experimentan reacciones adversas durante el tratamiento deben esperar a que éstos se resuelvan antes de conducir o utilizar máquinas.


Farm. Silvana A. Gosis
M.N. 12152 M.P. 14606
Directora Técnica
Laboratorio Varifarma S.A.


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado



Panzyga contiene sodio

Este producto farmacéutico contiene no más de 0.03 mmol (o 0.69 mg) de sodio por ml. Se debe tener en cuenta si usted tiene una dieta pobre en sodio.

3. Cómo usar Panzyga

Su médico decidirá si necesita Panzyga y a qué dosis. Panzyga se administra como una infusión intravenosa (inyección en una vena) por personal sanitario. El régimen de dosis y la dosis dependen de la indicación y pueden necesitar individualizarse para cada paciente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

Uso en niños y adolescentes

La administración de Panzyga en niños y adolescentes (intravenoso) no difiere de la administración en adultos.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Contacte a su doctor tan pronto como sea posible si sufre de cualquiera de los efectos adversos descritos más abajo (todos son muy raros y puede afectar hasta 1 de cada 10,000 infusiones). En algunos casos su doctor puede necesitar interrumpir el tratamiento y reducir su dosis o suspenderlo:

- Hinchazón de la cara, lengua y tráquea que pueden causar gran dificultad para respirar
- Una reacción alérgica súbita con falta de aliento, erupción, sibilancias e hipotensión
- ACV que puede causar debilidad y / o pérdida de sensibilidad de un lado del cuerpo
- Ataque al corazón causando dolor torácico
- Coágulos sanguíneos causando dolor e hinchazón de miembros
- Coágulos sanguíneos en pulmón causando dolor torácico y disnea
- Anemia causando falta de aliento o palidez cutánea
- Insuficiencia renal severa que pueda causar falta de micción urinaria
- Meningitis causando fuerte dolor de cabeza

Farm. Silvina A. Gosis
M.N. 12151 / M.P. 14606
Directora Técnica
Laboratorio Varifarma S.A.

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado

Si sufre alguno de los síntomas mencionados anteriormente, informe a su médico tan pronto como sea posible.

Los siguientes efectos adversos también han sido descritos:

Efectos adversos comunes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 infusiones): Cefalea, náusea, fiebre

Efectos adversos infrecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 infusiones): Erupción cutánea, dolor de espalda, dolor torácico, resfriado, mareos, astenia, tos, vómitos, dolor abdominal, artralgias, mialgias, prurito en el sitio de infusión, hipoestesia, reducción de cuenta eritrocitaria, reducción de cuenta leucocitaria, meningitis aséptica, picazón en ojos, taquicardia, HTA, otalgia, rigidez, frialdad, cambios en las pruebas sanguíneas que reportan función hepática.

Reporte de efectos adversos

Si sufre de cualquiera de los efectos adversos, hable con su médico. Esto incluye cualquier efecto adverso posible no registrado en este prospecto. Informar sobre efectos secundarios puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo conservar el Panzyga

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.


No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase y en el estuche de cartón. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

Consérvelo en un refrigerador (2°C – 8°C). Mantenga el envase en el cartón externo con el fin de protegerlos de la luz. No congelar.

El producto puede ser retirado de la nevera durante un período de 6 meses (sin exceder la fecha de caducidad) y almacenarse por encima de + 8 ° C y por debajo de + 25 ° C. Al final de este período, el producto no se debe refrigerar de nuevo y debe desecharse. La fecha en que el producto fue sacado de la nevera debe ser registrada en el embalaje exterior.

No use este medicamento si observa que la solución está turbia, tiene depósitos o se colorea intensamente.

No tire los medicamentos por los desagües ni a la basura. Consulte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no usa. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.


Farm. Silvina A. Gosis
M.N. 12151 / M. 14606
Directora Técnica
Laboratorio Varrifarma S.A.


LABORATORIO VARRIFARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado



6. Contenido del empaque y otra información

Qué contiene Panzyga

- El principio activo es inmunoglobulina humana normal. Panzyga contiene 100 mg/ml de proteína humana de la cual por lo menos 95% es inmunoglobulina G (IgG).
- Los otros ingredientes son glicina y agua para inyecciones.

Aspecto del Panzyga y contenido del empaque

Panzyga es una solución para infusión y está disponible en viales (1 g/10 ml, 2.5 g/25 ml) o viales (5 g/50 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml, 30 g/300 ml).

Tamaños del empaque:

1 vial (1 g/10 ml; 2.5 g/25 ml)

1 vial (5 g/50 ml; 10 g/100 ml; 20 g/200 ml; 30 g/300 ml)

La solución es clara o ligeramente opalescente, incolora o ligeramente amarilla. No todos los envases pueden estar comercializados.

Elaborador

Octapharma

72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, Francia

ó

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaer Strasse 235, 1100 Viena, Austria

Importado y distribuido por:

LABORATORIO VARIFARMA S.A.

E. de las Carreras 2469 - B1643AVK – Béccar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Silvina A. Gosis – Farmacéutica

Farm. Silvina A. Gosis
M.N. 12151 / P. 14606
Directora Técnica
Laboratorio Varifarma S.A.

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado



Fecha de la última revisión: Marzo de 2016.

La siguiente información está dirigida sólo a médicos o profesionales sanitarios:

- El producto debe ser llevado a temperatura ambiente o corporal antes de usar.
- La solución debe ser clara o ligeramente opalescente, incolora o ligeramente amarilla.
- Soluciones que estén turbias o tengan depósitos no deben ser usadas.
- Cualquier producto sin usar o material de desecho debe ser descartado de acuerdo con los requerimientos locales.
- Este producto farmacéutico no debe ser mezclado con otros medicamentos.
- Con el fin de infundir cualquier producto que pueda permanecer en el tubo de infusión al final de la infusión, la vía de infusión puede ser lavada, ya sea con 0.9 % (9 mg / ml) de solución salina o 5 % (50 mg / ml) de solución de dextrosa.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede ser repetido sin nueva receta médica"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234"

Farm. Silvana M. Gosís
M.N. 12751 M.P. 14606
Directora Técnica
Laboratorio Varifarma S.A.

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFO PACIENTE PANZYGA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 11:51:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 11:51:25 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 59.428

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

(REM) N° 59.428

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1.- DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón social: LABORATORIO VARIFARMA S.A.

2.- DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PANZYGA

Nombre genérico: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL IgIV

Concentración: 100 mg/ml

Forma farmacéutica: solución para infusión

Formula cuali-cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

INGREDIENTE ACTIVO FARMACEUTICO (NOMBRE COMUN)	CONTENIDO	UNIDAD DE MEDIDA
---	-----------	---------------------

INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL G CON AL MENOS 95% DE IgG	100	mg/ml
IgA	≤300	g/ml

EXCIPIENTES	CONTENIDO	UNIDAD DE MEDIDA
GLICINA	17.3	mg/ml
AGUA PARA INYECCION	CSP 1.0	ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s farmacéutico/s Activo/s: BIOLÓGICO

Envase primario: Vial de vidrio tipo II cerrado con tapón de goma de bromobutilo y sellado con tapón a presión de aluminio.

Presentaciones: Vial de 10 ml que contiene 1 g de inmunoglobulina humana normal, Vial de 25 ml que contiene 2.5 g de inmunoglobulina humana normal, Vial de 50 ml que contiene 5 g de inmunoglobulina humana normal, Vial de 100 ml que contiene 10 g de inmunoglobulina humana normal, Vial de 200 ml que contiene 20 g de inmunoglobulina humana normal, Vial de 300 ml que contiene 30 g de inmunoglobulina humana normal.

Periodo de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) MESES

Forma de conservación: Conservar refrigerado (2°C-8°C). No congelar. Mantener el recipiente en el estuche con el fin de protegerlo contra la luz. El producto puede ser almacenado a temperaturas superiores a +8°C y por debajo de +25°C durante un máximo de 6 meses, sin ser refrigerado de nuevo durante este período y debe desecharse si no se utiliza.

Condición de expendio: Venta bajo receta

Vía de administración: INTRAVENOSA

Indicación /es terapéuticas autorizadas:

-Terapia de reemplazo en adultos, niños y adolescentes (0-18 años) en:

Síndromes de inmunodeficiencia primaria (SIP) con alteración de la producción de anticuerpos; Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con leucemia linfocítica crónica, en los cuales los antibióticos profilácticos han fallado; Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas

recurrentes en pacientes en fase estable del mieloma múltiple que no responden a inmunización contra neumococo; Hipogammaglobulinemia en pacientes después de trasplante alogénico de células hematopoyéticas; SIDA congénito con infecciones bacterianas recurrentes.

-Inmunomodulación en adultos, niños y adolescentes (0-18 años) en:

Trombocitopenia primaria inmune (TPI) en pacientes con alto riesgo de hemorragia o necesitan corregir la cuenta plaquetaria previo a cirugía; Síndrome de Guillain Barré; Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC), sólo se dispone de limitada experiencia del uso de inmunoglobulinas intravenosas en niños con PDIC; Neuropatía motora multifocal (NMM); Enfermedad de Kawasaki.

3.- DATOS DEL/DE LOS ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

OCTAPHARMA SAS (OSA), 72 RUE DU MARECHAL FACH, 67380 LINGOLSHEIM, FRANCIA.
Producción, análisis y liberación del principio activo.

OCTAPHARMA SAS (OSA), 72 RUE DU MARECHAL FACH, 67380 LINGOLSHEIM, FRANCIA.
Producción, análisis y liberación del producto terminado.

OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES M.B.H. (OPG), Oberlaaer Strasse 235, Viena, Austria. Producción, análisis, liberación y empaque del producto terminado.

OCTAPHARMA DESSAU GMBH, Otto Reuter Strasse 3, Dessau-Rosslau, Alemania. Empaque del producto terminado.

3.1 NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACION EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.

LABORATORIO VARIFARMA S.A., E. de las Carreras 2469, Béccar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

El presente certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha en el impresa.-

Expediente N° 1-47-1110-1384-17-5

DI-2021-2988-APN-ANMAT#MS

