



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-1270-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1270-18-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita autorización de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada INTRATEC / INMUNOGLOBULINA HUMANO NORMAL, Forma farmacéutica: SOLUCION PARA PERFUSION, aprobada por Certificado N° 56.733.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que a fojas 217 a 218 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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 1º.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. los nuevos rótulos,

prospectos e información para el paciente presentados para la Especialidad Medicinal denominada INTRATEC / INMUNOGLOBULINA HUMANO NORMAL, Forma farmacéutica: SOLUCION PARA PERFUSION, aprobada por Certificado N° 56.733.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto de rótulos que figura como documento IF-2019- 109920295-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto de prospectos que consta en el Anexo IF-2019- 109920447-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Acéptese el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2019-109920002-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-1270-18-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.31 00:15:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.31 00:16:03 -03:00



## PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Alemana

**INTRATECT 50 g/l**

**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL**

SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

VENTA BAJO RECETA

### COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Inmunoglobulina humana normal 50 mg

de la cual, inmunoglobulina G  $\geq 96\%$

Distribución de IgG por subclases: 57% IgG1, 37% IgG2, 3% IgG3, 3% IgG4.

Contenido de IgA  $\leq 900$  microgramos /ml.

Excipientes: Glicina, Agua para inyección

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

### Contenidos del prospecto:

1. Qué es Intratect 50 g/l y para qué se utiliza
2. Antes de que le administren Intratect 50 g/l
3. Cómo le administrarán Intratect 50 g/l
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Intratect 50 g/l

Stamp: MICROSISTEMAS ARGENTINOS S.A. - ARGENTINA

## 1. Qué es Intratect 50 g/l y para qué se utiliza

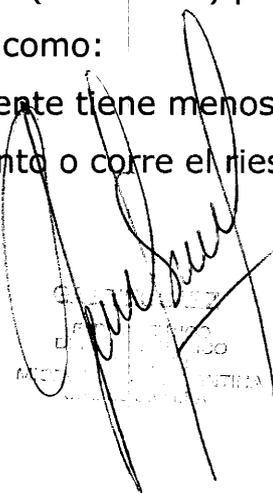
**Intratect** es un extracto de sangre humana que contiene anticuerpos (las sustancias de defensa propias del organismo) contra las enfermedades, que se presenta en forma de solución para perfusión. La solución está lista para su perfusión en una vena ("goteo").

Intratect contiene inmunoglobulina humana normal (anticuerpos) que proviene de sangre donada por un amplio grupo de la población y que es muy probable que contenga anticuerpos frente a las enfermedades infecciosas más comunes. Las dosis adecuadas de Intratect permiten restablecer los valores sanguíneos de la inmunoglobulina G a la normalidad cuando se encuentran reducidos.

Intratect se administra a adultos, niños y adolescentes (0-18 años) que no tienen suficientes anticuerpos (tratamiento sustitutivo) en casos de:

- pacientes nacidos con falta de anticuerpos (síndromes de inmunodeficiencia primaria)
- hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas repetidas en pacientes con leucemia linfocítica crónica en los que ha fallado el tratamiento profiláctico con antibióticos
- hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas repetidas en pacientes con mieloma múltiple en la fase de meseta que no han respondido a la inmunización neumocócica
- hipogammaglobulinemia en pacientes que han recibido un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TACMH)
- SIDA congénito con infecciones bacterianas recurrentes

Intratect se usa también en adultos, niños y adolescentes (0-18 años) para tratar enfermedades inflamatorias (inmunomodulación), como: trombocitopenia inmune primaria (TIP, en la que el paciente tiene menos plaquetas en sangre) si el paciente va a ser operado pronto o corre el riesgo de hemorragia

  
G. GARCÍA  
DIRECCIÓN  
MCC - BOLIVIA



-síndrome de Guillain-Barré (enfermedad que daña los nervios y puede provocar parálisis generalizada)

-enfermedad de Kawasaki (enfermedad infantil que causa inflamación de diversos órganos del cuerpo y en la que las arterias del corazón aumentan de tamaño)

## **2. Antes de que le administren Intratect 50 g/l**

### **No se le administrarán Intratect 50 g/l**

Si es alérgico (hipersensible) a los preparados de la inmunoglobulina humana o a cualquiera de sus componentes indicados en la composición de este prospecto.

-La reacción alérgica puede consistir en erupción, picazón, dificultad para respirar o edema en la cara, labios, garganta o lengua.

-Si sufre una deficiencia de la inmunoglobulina A, en particular, si usted presenta anticuerpos contra la inmunoglobulina A en la sangre.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Intratect

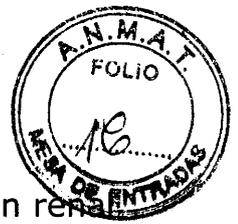
-si padece una enfermedad con niveles bajos de anticuerpos en la sangre (hipo o agammaglobulinemia)

-si no ha recibido este medicamento antes o ha transcurrido mucho tiempo (p. ej., varias semanas) desde que lo recibió por última vez (precisará una vigilancia estrecha durante la perfusión y hasta una hora después de que haya terminado)

-si ha recibido recientemente Intratect (necesitará observación durante la perfusión y hasta por lo menos 20 minutos después de la perfusión)

-si ha sufrido una reacción con otros anticuerpos (en casos raros, puede correr el riesgo de una reacción alérgica)

- si padece o ha padecido una enfermedad de los riñones



-si ha recibido medicamentos que pueden dañar sus riñones (si la función renal empeora, puede ser necesario suspender el tratamiento con Intratect)

El médico tendrá especial cuidado si usted presenta sobrepeso, es una persona mayor, padece diabetes o sufre hipertensión, disminución del volumen sanguíneo (hipovolemia), si su sangre es más espesa de lo normal (viscosidad sanguínea elevada), está postrado en la cama o ha permanecido inmóvil durante algún tiempo (inmovilización) o tiene problemas con sus vasos sanguíneos (enfermedades vasculares) u otros riesgos de episodios trombóticos (coágulos en la sangre).

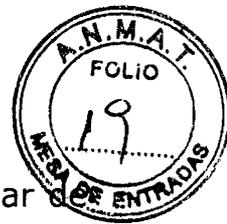
### **Recuerde: reacciones**

Durante el período de perfusión de Intratect será vigilado estrechamente para comprobar que no sufre ninguna reacción. El médico se asegurará de que la velocidad con que se infunde Intratect es la adecuada en su caso.

Si usted nota cualquiera de los signos siguientes de reacción, es decir, ruidos repentinos en el pecho (sibilancias), dificultad para respirar, pulso acelerado, hinchazón de los párpados, la cara, los labios, la garganta o la lengua, erupción o picor (en especial, si aparecen por todo el cuerpo) durante la perfusión de Intratect, comuníquese de inmediato a su médico. Se podrá reducir la velocidad de perfusión o suspenderla por completo.

### **Información sobre la transmisión de agentes infecciosos**

Intratect se prepara con plasma humano (la parte líquida de la sangre). Cuando se administran medicamentos derivados de plasma o sangre humano, hay que llevar a cabo ciertas medidas para evitar que las infecciones pasen a los pacientes. Tales medidas incluyen una cuidadosa selección de los donantes, para excluir a aquellos que están en riesgo de ser portadores de enfermedades infecciosas, análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma, así como la inclusión de



etapas en el proceso de fabricación para eliminar / inactivar virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede excluir totalmente. Esto también se refiere a virus emergentes o de naturaleza desconocida u otros tipos de infecciones.

Estas medidas se consideran efectivas para virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis B y virus de la hepatitis C.

Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado frente a virus no envueltos, como el virus de la hepatitis A y parvovirus B19.

Las inmunoglobulinas no se han asociado con transmisión de infecciones por virus de la hepatitis A o parvovirus B19, posiblemente debido al efecto protector del contenido de anticuerpos contra estas infecciones que hay en el medicamento.

### **Uso de Intratect con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Intratect puede reducir la eficacia de algunas vacunas, como por ejemplo:

- la vacuna del sarampión
- la vacuna de la rubéola
- la vacuna de las paperas
- la vacuna de la varicela

Es posible que deba esperar hasta tres meses para recibir ciertas vacunas o hasta un año para vacunarse del sarampión.

### **Efectos sobre los análisis de sangre**

Intratect puede modificar los análisis de sangre. Si se le realiza un análisis de sangre después de recibir Intratect, informe a la persona que le extraiga la sangre o al médico de que ha recibido Intratect.



### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Su médico decidirá si usted puede utilizar Intratect durante el embarazo o la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

La capacidad para conducir y manejar máquinas podría verse afectada por algunas reacciones adversas asociadas con Intratect. Los pacientes que sufran reacciones adversas durante el tratamiento deberán esperar a que éstas se resuelvan antes de conducir o manejar máquinas.

### **3. Cómo le administrarán Intratect 50 g/l**

Intratect está destinado a su administración intravenosa (perfusión en una vena) por el médico o por el personal de enfermería. La dosis dependerá de su estado y de su peso corporal. El médico sabrá la cantidad exacta que le debe administrar.

Al comienzo de la perfusión, usted recibirá Intratect con una velocidad lenta. Luego, el médico podrá aumentar gradualmente la velocidad de perfusión.

La velocidad y la frecuencia de la perfusión dependerán del motivo por el que usted reciba Intratect.

### **Uso en niños y adolescentes**

La posología en niños y adolescentes (0-18 años) no es diferente de la de los adultos, ya que la posología para cada indicación se calcula según el peso corporal y se ajusta al resultado clínico de las enfermedades antes mencionadas.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. Sánchez', written over a faint rectangular stamp.



Para la terapia de reposición de los pacientes con un sistema inmunitario (inmunodeficiencia) y para los pacientes con SIDA congénito, la perfusión se realiza cada 3-4 semanas.

Para tratar las enfermedades inflamatorias (inmunomodulación), la perfusión puede realizarse del modo siguiente:

Trombocitopenia inmune primaria: para el tratamiento de un episodio agudo se realiza una perfusión en el día 1; esta dosis se puede repetir una vez a los 3 días. Otra posibilidad es administrar una dosis más baja cada día durante 2 a 5 días.

Síndrome de Guillain Barré: la perfusión se realizará durante 5 días.

Enfermedad de Kawasaki: la perfusión se realizará durante 2 a 5 días o en dosis única.

Para la hipogammaglobulinemia en pacientes que han recibido un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas, a fin de combatir las infecciones y prevenir el rechazo, la perfusión se realiza cada 3 a 4 semanas. Si no se producen anticuerpos, la perfusión se realiza cada mes hasta que se normalicen los niveles de anticuerpos.

### **Si olvidó una perfusión con Intratect 50 g/l**

Intratect se administrará en el hospital por el médico o por el personal de enfermería, así que no es probable que se olvide ninguna perfusión. No obstante, si usted cree que se ha omitido una perfusión, informe a su médico.

### **Si se usa más Intratect 50 g/l del que debiera**

Esto es muy improbable, pero si esto sucede su médico sabrá qué hacer.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental o póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano.

**"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital"**



**más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:**

- Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.
- Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Intratect 50 g/l puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Por lo general, las frecuencias indicadas a continuación se han calculado en base al número de pacientes tratados a menos que se especifique otra cosa como, p. ej., el número de infusiones.

● **Si nota alguno de estos efectos, comuníquese de inmediato a su médico:**

- erupción,
- picor,
- ruidos en el pecho (sibilancias),
- dificultad para respirar,
- hinchazón en los párpados, la cara, los labios, la garganta o la lengua,
- tensión arterial extremadamente baja con síntomas como mareo, confusión, desfallecimiento, pulso acelerado

● **Podría tratarse de una reacción alérgica o de una reacción alérgica grave (shock anafiláctico), o de una reacción de hipersensibilidad.**

**Se han notificado los siguientes efectos adversos en los ensayos clínicos con Intratect 50 g/l:**

**Frecuentes:** pueden producirse en hasta 1 de cada 10 perfusiones

- dolor de cabeza
- fiebre

**Poco frecuentes:** pueden producirse en hasta 1 de cada 100 perfusiones

- ligero aumento de la destrucción de glóbulos rojos en los vasos sanguíneos (hemólisis)
- alteración del sentido del gusto
- tensión arterial alta
- inflamación de una vena superficial
- ganas de vomitar (náuseas)
- vómitos
- dolor abdominal
- erupción con manchas elevadas
- escalofríos
- sensación de calor
- aumento de la temperatura corporal
- resultado positivo del análisis de sangre de anticuerpos contra glóbulos rojos

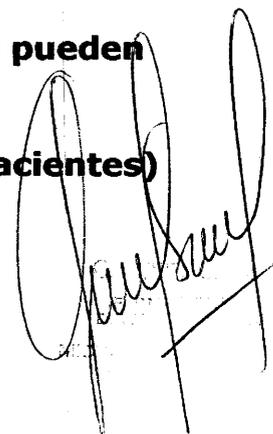
**Se han notificado los siguientes efectos adversos de manera espontánea con Intratect:**

**Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- dolor u opresión intensos en el pecho (angina de pecho)
- tiritona o temblor (escalofríos)
- shock (anafiláctico), reacción alérgica
- dificultad para respirar (disnea)
- tensión arterial baja
- dolor de espalda
- disminución del número de leucocitos (leucopenia)

**Los preparados de inmunoglobulina humana en general pueden provocar los siguientes efectos adversos adicionales:**

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)**



- dolor de cabeza, mareo
- náuseas, vómitos
- dolor en las articulaciones, lumbalgia moderada
- tensión arterial baja
- escalofríos, fiebre
- reacciones alérgicas

**Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)**

- descenso brusco de la tensión arterial y en casos aislados shock anafiláctico
- reacciones cutáneas pasajeras

**Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)**

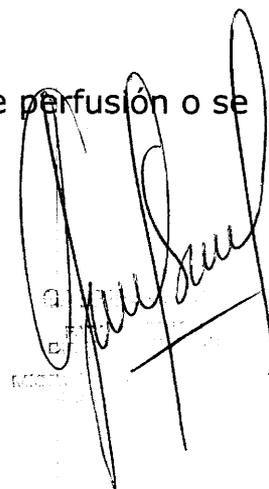
- reacciones tromboembólicas como
  - ataque al corazón (infarto),
  - ictus,
  - coágulos en los vasos sanguíneos del pulmón (embolia pulmonar),
  - coágulos en una vena (trombosis venosa profunda)

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- inflamación aguda pasajera de las membranas protectoras que recubren el cerebro y la médula espinal (meningitis)
- -resultados de análisis de sangre que indican disfunción renal y/o insuficiencia renal repentina
- disminución del número de glóbulos rojos debido a su destrucción en los vasos sanguíneos (reacciones hemolíticas [reversibles])

Si ocurre algún efecto secundario, se reducirá la velocidad de perfusión o se suspenderá.

**Comunicación de efectos adversos**





Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico, inclusive si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**"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 ANMATresponde 0800-333-1234"***

### **5. Conservación de Intratect 50 g/l**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C. Mantener en el estuche original para protegerlo de la luz. No congelar.

**"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"**

No utilice Intratect 50 g/l después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y el embalaje exterior. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El producto, una vez abierto, debe usarse inmediatamente.

Inmediatamente antes de la administración, comprobar que la solución es transparente. El producto no debe utilizarse si la solución está turbia o hay partículas visibles.

Presentación: Envases con: 20, 50 100 y 200 ml.

No todas las presentaciones se comercializan.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.733

**Representante en Argentina**

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Av. Cerviño 4407 9° C1425AHB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires y



Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Provincia de Buenos Aires

TE (03327) 452629

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**Titular y elaborador**

**Biotest Pharma GmbH**

Landsteinerstraße 5

63303 Dreieich

Alemania

● Fecha de última revisión

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Gabriel Saez". Below the signature, there is a faint, partially legible stamp or text, possibly indicating a date or official capacity, but it is mostly obscured by the signature.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** INF. PARA EL PAC. INTRATEC

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.12.12 12:30:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.12.12 12:31:01 -03:00



## PROYECTO DE PROSPECTO PARA EL PROFESIONAL

Industria Alemana

**INTRATECT 50 g/l**

**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL**

SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

VENTA BAJO RECETA

### COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Inmunoglobulina humana normal 50 mg

de la cual, inmunoglobulina G  $\geq$  96%

Distribución de IgG por subclases: 57% IgG1, 37% IgG2, 3% IgG3, 3% IgG4.

Contenido de IgA  $\leq$  900 microgramos /ml.

Excipientes: Glicina, Agua para inyección

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

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

- Síndromes de inmunodeficiencia primaria con la producción de anticuerpos alterada.
- Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con leucemia linfocítica crónica en los que ha fallado el tratamiento profiláctico con antibióticos.
- Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con mieloma múltiple en la fase de meseta que no han respondido a la inmunización neumocócica.
- Hipogammaglobulinemia en pacientes que han recibido un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TACMH).
- SIDA congénito con infecciones bacterianas recurrentes.

MICROBIOLOGÍA  
LABORATORIO  
CALLE DILLA



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

- Trombocitopenia inmune primaria (TIP), en pacientes con alto riesgo de hemorragia o antes de la cirugía para corregir el recuento plaquetario.
- Síndrome de Guillain-Barré.
- Enfermedad de Kawasaki.

### **PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS**

Grupo farmacoterapéutico: sueros inmunes e inmunoglobulinas:

inmunoglobulinas, humanas normales, para administración intravascular, código ATC: J06BA02

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

La inmunoglobulina humana normal contiene los anticuerpos IgG presentes en la población normal. Suele prepararse a partir del plasma combinado de no menos de 1000 donaciones. Posee una distribución de subclases de inmunoglobulina G casi idéntica a la del plasma humano nativo. Dosis adecuadas de este medicamento pueden restablecer a la normalidad los niveles anormalmente bajos de inmunoglobulina G.

El mecanismo de acción en las indicaciones distintas a la terapia de reposición no está totalmente establecido, pero comprende efectos inmunomoduladores.

#### Población pediátrica

Se espera que las propiedades farmacodinámicas en la población pediátrica sean las mismas que en los adultos.

#### **Propiedades farmacocinéticas**

La inmunoglobulina humana normal presenta una biodisponibilidad inmediata y completa en la circulación del receptor después de su administración intravenosa. Se distribuye con bastante rapidez entre el plasma y el compartimento extravascular, y al cabo de unos 3-5 días se logra el equilibrio entre los compartimentos intra- y extravascular. Intratect posee una semivida



de unos 27 días, que varía de un paciente a otro, sobre todo en caso de inmunodeficiencia primaria.

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

### **Datos preclínicos sobre seguridad**

Las inmunoglobulinas son componentes normales del cuerpo humano. Las pruebas de toxicidad a dosis repetidas y los estudios de la toxicidad embriofetal no se pueden realizar en la práctica debido a la inducción de los anticuerpos y a la interferencia con los mismos. No se han investigado los efectos del producto sobre el sistema inmunitario de los recién nacidos.

Puesto que la experiencia clínica no proporciona indicios de efecto cancerígeno o mutágeno de las inmunoglobulinas, no se consideran necesarios los estudios experimentales, en particular con especies heterólogas.

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

La terapia de reposición deberá iniciarse y vigilarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de inmunodeficiencias.

#### Posología

La dosis y el régimen posológico dependen de la indicación.

La dosis en la terapia de reposición se adaptará a cada paciente en función de la respuesta farmacocinética y clínica. Los regímenes posológicos siguientes se ofrecen a título orientativo.

#### *Terapia de reposición en síndromes de inmunodeficiencia primaria*

El régimen posológico debe inducir un valor mínimo de IgG (medida antes de la siguiente perfusión) de al menos 5 a 6 g/l. Se precisan entre tres y seis meses de tratamiento para obtener el equilibrio. La dosis inicial recomendada es de 8-16 ml (0,4-0,8 g)/kg en una única administración, seguida de por lo menos 4 ml (0,2 g)/kg cada tres a cuatro semanas.

La dosis necesaria para obtener un nivel valle de 5-6 g/l es del orden de 4-16 ml (0,2-0,8 g)/kg/mes. El régimen posológico, una vez alcanzado el estado estacionario, varía entre tres y cuatro semanas.

Se debe medir el nivel valle y valorarse junto con la incidencia de la infección. Para reducir la tasa de infección, podría ser necesario aumentar la dosis e intentar conseguir niveles valle más altos.

*Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con leucemia linfocítica crónica en los que ha fallado el tratamiento profiláctico con antibióticos; hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con mieloma múltiple en la fase de meseta que no han respondido a la inmunización neumocócica; SIDA congénito con infecciones bacterianas recurrentes.*

La dosis recomendada es de 4-8 ml (0,2-0,4 g)/kg cada tres a cuatro semanas.

*Hipogammaglobulinemia en pacientes que han recibido un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas*

La dosis recomendada es de 4-8 ml (0,2-0,4 g)/kg cada tres a cuatro semanas. Los niveles valle deberán mantenerse por encima de 5 g/l.

*Trombocitopenia inmune primaria:*

Existen dos regímenes alternativos de tratamiento:

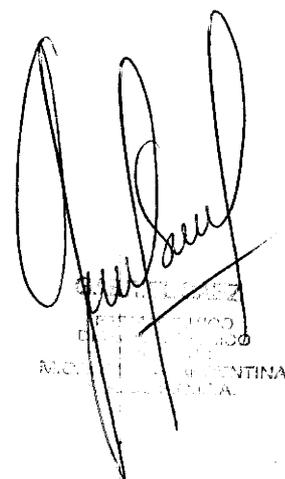
- 16-20 ml (0,8-1 g)/kg administrados en el día 1; esta dosis puede repetirse una vez dentro de los tres días siguientes.
- 8 ml (0,4 g)/kg administrados diariamente durante dos a cinco días.

El tratamiento se puede repetir en caso de recaída.

*Síndrome de Guillain-Barré*

8 ml (0,4 g)/kg/día durante 5 días.

*Enfermedad de Kawasaki*



Handwritten signature and official stamp of the Argentine Republic. The stamp includes the text: "REPUBLICA ARGENTINA" and "SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA".



Se deben administrar 32-40 ml (1,6-2,0 g)/kg en varias dosis durante dos a cinco días o 40 ml (2,0 g)/kg en una sola dosis. Los pacientes deben recibir tratamiento concomitante con ácido acetilsalicílico.

Las recomendaciones posológicas se resumen en el siguiente cuadro:

Indicación	Dosis	Frecuencia de las perfusiones
Terapia de reposición de la inmunodeficiencia primaria	-dosis inicial: 0,4-0,8 g/kg -luego: 0,2-0,8 g/kg	cada 3-4 semanas hasta obtener un valor mínimo de IgG de 5-6 g/l
Terapia de reposición de la inmunodeficiencia secundaria	0,2-0,4 g/kg	cada 3-4 semanas hasta obtener un valor mínimo de IgG de 5-6 g/l
SIDA congénito	0,2-0,4 g/kg	cada 3-4 semanas
Hipogammaglobulinemia (< 4 g/l) en pacientes que han recibido un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas	0,2-0,4 g/kg	cada 3-4 semanas hasta obtener un valor valle de IgG superior a 5 g/l
Inmunomodulación:		
Trombocitopenia inmune primaria	0,8-1 g/kg ó 0,4 g/kg/día	en el día 1, posiblemente repitiendo una vez a los tres días durante 2-5 días
Síndrome de Guillain Barré	0,4 g/kg/día	durante 5 días
Enfermedad de Kawasaki	1,6-2 g/kg ó 2 g/kg	en dosis divididas durante 2-5 días asociado al ácido acetilsalicílico  en una dosis asociado al ácido acetilsalicílico

### *Población pediátrica*

La posología en niños y adolescentes (0-18 años) no es diferente de la de los adultos, ya que la posología para cada indicación se calcula según el peso corporal y se ajusta al resultado clínico de las enfermedades antes mencionadas.

### **Forma de administración**

Para vía intravenosa.



Intratect debe perfundirse por vía intravenosa con una velocidad inicial mayor de 1,4 ml/kg/hora durante 30 minutos. Si se tolera bien la velocidad de administración se puede incrementar gradualmente hasta un máximo de 1,9 ml/kg/hora durante el resto de la perfusión.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes informados en su composición.

Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas humanas, sobre todo en pacientes con anticuerpos frente a la IgA.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

Algunas reacciones adversas graves podrían relacionarse con la velocidad de perfusión. La velocidad de perfusión recomendada en posología ha de respetarse en todo momento. Hay que vigilar estrechamente al paciente y observar cuidadosamente cualquier síntoma que surja durante el período de perfusión.

Algunas reacciones adversas pueden ocurrir con más frecuencia

- si la velocidad de perfusión es alta,
- en los pacientes que reciben inmunoglobulina humana normal por primera vez o, en casos más raros, si se cambia el producto de inmunoglobulina humana normal o si ha transcurrido un intervalo largo desde la última perfusión.

A menudo, se pueden evitar las complicaciones cerciorándose de que los pacientes:

- no son sensibles a la inmunoglobulina humana normal, inyectando el producto lentamente al inicio (1,4 ml/kg/h, que corresponden a 0,023 ml/kg/min),

- son vigilados cuidadosamente para cualquier síntoma durante el período de perfusión. En concreto, hay que vigilar durante la primera perfusión y durante la primera hora tras la perfusión inicial a los pacientes que jamás han recibido una inmunoglobulina humana normal, a los que sustituyen otro producto IgIV alternativo y a los que recibieron la última perfusión mucho tiempo antes, a fin de detectar los signos adversos potenciales. Todos los demás pacientes requieren una observación mínima de 20 minutos después de la administración.

En caso de reacción adversa, se reducirá la velocidad de perfusión o se suspenderá ésta. El tratamiento depende de la naturaleza y de la intensidad de la reacción adversa.

En caso de shock, deben seguirse las pautas médicas estándar para el tratamiento del shock.

En todos los pacientes, la administración de IgIV requiere:

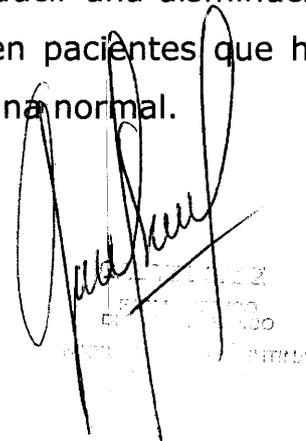
- adecuada hidratación antes del inicio de la perfusión de IgIV
- vigilancia de la diuresis
- vigilancia de los niveles séricos de creatinina
- evitar el uso concomitante de diuréticos del asa

### Hipersensibilidad

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

La IgIV no está indicada en pacientes con deficiencia selectiva de IgA en la que esta última es la única alteración de importancia.

Raramente, la inmunoglobulina humana normal puede inducir una disminución de la presión arterial con reacción anafiláctica, incluso en pacientes que han tolerado un tratamiento previo con inmunoglobulina humana normal.



Handwritten signature and official stamp of the A.N.M.A.T. (Asociación Nacional de Médicos de Atención Primaria) Mesa de Entradas. The stamp includes the text 'A.N.M.A.T.', 'FOLIO 77', and 'MESA DE ENTRADAS'.



### Tromboembolismo

Existen evidencias clínicas de la asociación entre la administración de IgIV y la aparición de eventos tromboembólicos, tales como infarto miocárdico, accidente cerebrovascular (incluyendo ictus), embolia pulmonar y trombosis venosa profunda, que se supone está relacionada con un aumento relativo de la viscosidad sanguínea por el elevado flujo de la inmunoglobulina en pacientes de riesgo. Debe tenerse precaución al prescribir y al realizar la perfusión de IgIV en pacientes obesos y en pacientes con factores de riesgo preexistentes de eventos trombóticos (tales como edad avanzada, hipertensión, diabetes mellitus y antecedentes de enfermedad vascular o episodios trombóticos, pacientes con trastornos trombofílicos adquiridos o hereditarios, pacientes con períodos prolongados de inmovilización, pacientes con hipovolemia grave, pacientes con enfermedades que aumentan la viscosidad sanguínea).

En los pacientes con riesgo de reacciones adversas tromboembólicas, los productos de IgIV deben ser administrados a la mínima velocidad de perfusión y dosis practicable.

### Insuficiencia renal aguda

Se han notificado casos de insuficiencia renal aguda en los pacientes que reciben una terapia de IgIV. En la mayoría de los casos se han identificado factores de riesgo, tales como insuficiencia renal preexistente, diabetes mellitus, hipovolemia, sobrepeso, medicamentos nefrotóxicos concomitantes o edades superiores a 65 años.

En caso de insuficiencia renal debe considerarse la suspensión de la IgIV. Aunque las notificaciones de disfunción renal y de insuficiencia renal aguda se han asociado con la administración de muchos de los productos de IgIV autorizados que contienen diversos excipientes como sacarosa, glucosa y maltosa, aquellos que contienen sacarosa como estabilizante se corresponden con una parte desproporcionada dentro del número total. En los pacientes con



riesgo, podría considerarse el uso de productos de IgIV que no contengan estos excipientes. Intratect no contiene sacarosa, maltosa ni glucosa.

En los pacientes con riesgo de insuficiencia renal aguda, los productos de IgIV deben ser administrados a la mínima velocidad de perfusión y dosis practicable.

### Síndrome de meningitis aséptica (SMA)

Se ha notificado la aparición del síndrome de meningitis aséptica asociado al tratamiento con IgIV.

La suspensión del tratamiento con IgIV ha resultado en la remisión del SMA en el plazo de varios días sin secuelas.

El síndrome generalmente comienza desde varias horas a 2 días después del tratamiento de IgIV. Los estudios del líquido cefalorraquídeo son frecuentemente positivos, revelando pleocitosis de hasta varios miles de células por  $\text{mm}^3$ , predominantemente de la serie granulocítica, y elevados niveles de proteínas de hasta varios cientos de mg/dl.

El SMA puede ocurrir con mayor frecuencia en asociación con tratamientos de IgIV en dosis altas (2 g/kg).

### Anemia hemolítica

Los productos de IgIV pueden contener anticuerpos contra grupos sanguíneos que podrían actuar como hemolisinas e inducir el recubrimiento *in vivo* de glóbulos rojos con inmunoglobulina, lo que provocaría una reacción de antiglobulina directa positiva (prueba de Coombs) y, raramente, hemólisis. La anemia hemolítica puede desarrollarse después del tratamiento con IgIV debido al aumento del secuestro de glóbulos rojos. Deben vigilarse los signos y síntomas clínicos de la hemólisis en los receptores de IgIV.

### Interferencia con pruebas serológicas

Después de la inyección de inmunoglobulina, el aumento transitorio de los diversos anticuerpos transferidos pasivamente a la sangre del paciente podría ocasionar resultados falsos positivos en pruebas serológicas.

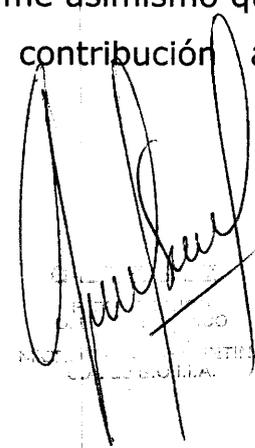
La transmisión pasiva de anticuerpos frente a antígenos eritrocitarios, p. ej., A, B, D, podría interferir con algunas pruebas serológicas de anticuerpos eritrocitarios, por ejemplo, la prueba de antiglobulina directa (PAD, prueba de Coombs directa).

### Agentes transmisibles

Para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, se toman medidas estándar como la selección de donantes, análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma, así como la inclusión de etapas efectivas en el proceso de fabricación para eliminar / inactivar virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede excluir totalmente. Esto también se refiere a virus y agentes infecciosos emergentes o de naturaleza desconocida.

Las medidas tomadas se consideran efectivas para virus envueltos, como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC). Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado para virus no envueltos, como el virus de la hepatitis A y el parvovirus B19.

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



Handwritten signature and stamp.



Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administre Intratect a un paciente, se deje constancia del nombre del paciente y el número de lote del producto para mantener la trazabilidad entre paciente y el lote del producto administrado.

#### Población pediátrica

Las advertencias y precauciones especiales de empleo mencionadas para los adultos también se deben considerar para la población pediátrica.

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

#### Vacuna de virus vivos atenuados

La administración de inmunoglobulina puede alterar la eficacia de vacunas de virus vivos atenuados, tales como las del sarampión, rubéola, parotiditis y varicela, durante un periodo mínimo de 6 semanas y máximo de 3 meses. Después de la administración de este medicamento, se debe dejar pasar un intervalo de 3 meses antes de administrar vacunas de virus vivos atenuados. En el caso del sarampión, la alteración puede persistir hasta un año. Por eso, hay que verificar el estado de los anticuerpos en los pacientes vacunados del sarampión.

#### Población pediátrica

Se espera que la misma interacción mencionada para los adultos también pudiera ocurrir en la población pediátrica.

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

La seguridad del uso de este medicamento durante el embarazo humano no se ha establecido en ensayos clínicos controlados y, por lo tanto, debe prescribirse con cautela a las mujeres embarazadas y a las madres lactantes. Se ha demostrado que los productos de IgIV atraviesan la placenta, de manera más intensa durante el tercer trimestre. La experiencia clínica con las





han observado reacciones hemolíticas reversibles en algunos pacientes particularmente en aquellos de los grupos A, B y AB. Raramente, se podría desarrollar anemia hemolítica que requiere transfusión después de un tratamiento con dosis altas de IgIV.

Se ha descrito un incremento de los valores séricos de creatinina y/o insuficiencia renal aguda.

Muy raramente se han producido reacciones tromboembólicas como infarto de miocardio, ictus, embolia pulmonar y trombosis venosas profundas.

### Resumen tabulado de las reacciones adversas

#### Sospechas de reacciones adversas al medicamento notificadas en ensayos clínicos finalizados:

Se han realizado tres estudios clínicos con Intratect (50 g/l): dos en pacientes con inmunodeficiencias primarias (PID) y uno en pacientes con púrpura trombocitopénica inmunitaria (PTI). En los dos estudios PID, 68 pacientes recibieron tratamiento con Intratect (50 g/l) y se evaluó la seguridad. Los periodos de tratamiento fueron de 6 y 12 meses, respectivamente. El estudio PTI se realizó en 24 pacientes.

Estos 92 pacientes recibieron un total de 830 perfusiones de Intratect (50 g/l), y se registraron en total 51 reacciones adversas al medicamento (RAM).

Con Intratect 100 g/l, se ha realizado un estudio clínico en pacientes con PID. Se trataron 30 pacientes con Intratect 100 g/l durante un período de 3 a 6 meses y se evaluó la seguridad. Estos 30 pacientes recibieron un total de 165 perfusiones de Intratect 100 g/l, de las cuales un total de 19 perfusiones (11,5%) se asociaron con reacciones adversas al medicamento (RAM).

La mayoría de estas RAM fueron de intensidad leve a moderada, y autolimitantes. En los estudios no se observó ninguna reacción adversa grave. La tabla que se incluye a continuación sigue la clasificación de órganos y sistemas MedDRA (COS y nivel de término preferente).



Las frecuencias han sido evaluadas de acuerdo con la siguiente convención: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

**Frecuencia de las reacciones adversas en los estudios clínicos con Intratect (50 g/l), indicaciones PID y PTI** (Las frecuencias se calculan por las perfusiones administradas [ $n=830$ ] y los pacientes tratados [ $n=92$ ] respectivamente)

MedDRA Clasificación de órganos y sistemas (COS)	Reacción adversa (Término preferente MedDRA [PT])	Frecuencia basada en las perfusiones administradas ( $n=830$ )	Frecuencia basada en los pacientes tratados ( $n=92$ )
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Hemólisis (leve)	Poco frecuentes	Frecuentes
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Frecuentes	Muy frecuentes
	Disgeusia	Poco frecuentes	Frecuentes
Trastornos vasculares	Hipertensión, tromboflebitis superficial	Poco frecuentes	Frecuentes
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos, dolor gastrointestinal	Poco frecuentes	Frecuentes
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción papular	Poco frecuentes	Frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia	Frecuentes	Muy frecuentes
	Escalofrío, sensación de calor	Poco frecuentes	Frecuentes
Exploraciones complementarias	Temperatura corporal elevada, prueba de Coombs (indirecta y directa) positiva	Poco frecuentes	Frecuentes

Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a la ANMAT:

-Av. de Mayo 869, piso 11. CP 1084. CABA. Tel: (011) 4340-0800. Int 1166.

Fax: (011): 4340-0866 snfvg@anmat.gov.ar [www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)



## Frecuencia de las reacciones adversas en los estudios clínicos con Intratect 100 g/l, indicación PID

(Las frecuencias se calculan por las perfusiones administradas [n=165] y los pacientes tratados [n=30] respectivamente)

MedDRA Clasificación de órganos y sistemas (COS)	Reacción adversa (Término preferente MedDRA [PT])	Frecuencia basada en las perfusiones administradas (n=165)	Frecuencia basada en los pacientes tratados (n=92)
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción asociada a una infusión	Frecuentes	Frecuentes
	Hipersensibilidad	Poco frecuentes	Frecuentes
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Frecuentes	Frecuentes
	Alteración sensitiva	Poco frecuentes	Frecuentes
Trastornos cardíacos	Palpitaciones	Frecuentes	Frecuentes
Trastornos vasculares	Hiperemia, hipertensión	Poco frecuentes	Frecuentes
Trastornos gastrointestinales	Diarrea, dolor abdominal	Poco frecuentes	Frecuentes
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Dolor en la piel, erupción	Poco frecuentes	Frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia, dolor de espalda, dolor óseo	Frecuentes	Frecuentes
	Mialgia	Poco frecuentes	Frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Molestia	Frecuentes	Muy frecuentes
	Fatiga, escalofrío, hipotermia	Poco frecuentes	Poco frecuentes

*Detalles sobre otras reacciones adversas notificadas de manera espontánea:*

*Frecuencia: no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

Trastornos cardíacos: angina de pecho

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: escalofríos

Trastornos del sistema inmunológico: shock anafiláctico, reacción alérgica

Exploraciones complementarias: descenso de la presión arterial



Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: dolor en la espalda

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: disnea sin otra especificación

Trastornos vasculares: shock

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: leucopenia

#### Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Las reacciones adversas descritas para Intratect están dentro del perfil esperado para las inmunoglobulinas humanas normales.

#### Población pediátrica

Es de esperar que la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en la población pediátrica sean las mismas que en los adultos.

#### **Sobredosis**

La sobredosis puede ocasionar una sobrecarga hídrica e hiperviscosidad, sobre todo en los pacientes con riesgo, por ejemplo ancianos o pacientes con alteraciones de la función renal o cardíaca.

#### Población pediátrica

En la población pediátrica en riesgo, p. ej. con insuficiencia cardíaca o renal, la sobredosis puede ocasionar sobrecarga de líquido e hiperviscosidad, como sucede con cualquier otra inmunoglobulina intravenosa.

**- Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:**

- Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.
- Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.
- Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"
- Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"**



## **PRESENTACIONES**

Envases con 20, 50, 100 y 200 ml

No todas las presentaciones se comercializan.

## **PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C. Mantener en el estuche original para protegerlo de la luz. No congelar

No utilice Intratect 50 g/l después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y el embalaje exterior. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El producto, una vez abierto, debe usarse inmediatamente.

Inmediatamente antes de la administración, comprobar que la solución es transparente. El producto no debe utilizarse si la solución está turbia o hay partículas visibles.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.733

## **Representante en Argentina**

### **MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Av. Cerviño 4407 9° C1425AHB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires y

Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Provincia de Buenos Aires

TE (03327) 452629

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

## **Titular y elaborador**

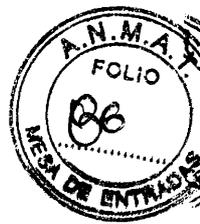
**Biotest Pharma GmbH**

Landsteinerstraße 5

63303 Dreieich

Alemania

Fecha de última revisión:



A handwritten signature in black ink, appearing to be "Guillermo", written in a cursive style.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTOS INTRATEC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.12.12 12:31:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.12.12 12:31:36 -03:00



## PROYECTO DE ROTULO DEL ENVASE PRIMARIO

Industria Alemana

Contenido: 20 ml

### **INTRATECT 50 g/l**

### **INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL**

SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

VENTA BAJO RECETA

Nº del lote - Fecha de vencimiento

### **COMPOSICIÓN**

Cada ml contiene:

Inmunoglobulina humana normal 50 mg

de la cual, inmunoglobulina G  $\geq$  96%

Distribución de IgG por subclases: 57% IgG1, 37% IgG2, 3% IgG3,  
3% IgG4.

Contenido de IgA  $\leq$  900 microgramos /ml.

Excipientes: Glicina, Agua para inyección

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

### **CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

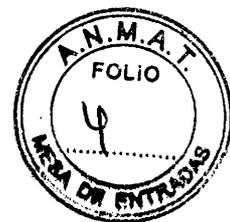
Mantener dentro del estuche original para protegerlo de la luz.

No congelar.

Usar inmediatamente de abrir el frasco.

No utilizar si la solución presenta turbidez o depósito.

Toda solución no utilizada debe desecharse.



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 56.733

**Representante en Argentina**

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Av. Cerviño 4407 9° C1425AHB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires y  
Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Provincia de Buenos Aires

TE (03327) 452629

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**Titular y elaborador**

**Biotest Pharma GmbH**

Landsteinerstraße 5

63303 Dreieich

Alemania

**Nota:** este texto se repite en los contenidos por: 50, 100 y 200 ml

FOLIO 4  
AREA DE ENTRADAS  
MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.



## **PROYECTO DE ROTULO DEL ENVASE PRIMARIO**

Industria Alemana

Contenido: 20 ml

### **INTRATECT 50 g/l**

### **INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL**

SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

VENTA BAJO RECETA

Nº del lote – Fecha de vencimiento

### **COMPOSICIÓN**

Cada ml contiene:

Inmunoglobulina humana normal 50 mg

de la cual, inmunoglobulina G  $\geq$  96%

Distribución de IgG por subclases: 57% IgG1, 37% IgG2, 3% IgG3,  
3% IgG4.

Contenido de IgA  $\leq$  900 microgramos /ml.

Excipientes: Glicina, Agua para inyección

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

### **CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

Mantener dentro del estuche original para protegerlo de la luz.

No congelar.

Usar inmediatamente de abrir el frasco.

No utilizar si la solución presenta turbidez o depósito.

Toda solución no utilizada debe desecharse.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS INTRATEC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.12.12 12:31:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.12.12 12:31:22 -03:00