



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-2002-000275-20-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2002-000275-20-8 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. en representación de OCTAPHARMA AG 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 comercializada en la República Argentina.

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley N° 16.463 y en los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

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

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, concluyéndose que la nueva especialidad medicinal cuya inscripción en el REM se solicita, presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la inscripción del producto 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 BAJO RECETA , 2) que en atención a que se trata de un HEMODERIVADO 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.

Que 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 esos 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 modificatorias y complementarias.

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

Que la Dirección de 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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase 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 CUTAQUIG y nombre genérico INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, la que de acuerdo a lo solicitado será comercializada en la República Argentina por LABORATORIO VARIFARMA S.A en representación de OCTAPHARMA AG de acuerdo con los datos identificatorios característicos del producto incluidos en el Certificado de inscripción

ARTÍCULO 2º.- La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Autorizanse los textos de los proyectos rótulos; etiquetas y prospectos que constan como documentos IF-2022-118190622-APN-DECBR#ANMAT, IF-2022-118191816-APN-DECBR#ANMAT e IF-2022-118192706-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- 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 5º.- 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.

ARTÍCULO 6º.- 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 7º.- Establécese que el titular deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 8º.- Hágase saber que el titular que deberá presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgo ante el INAME.

ARTÍCULO 9º.- 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.

ARTÍCULO 10º.- 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.

ARTÍCULO 11º. – 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.

ARTÍCULO 12º.- 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 13º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos, prospectos e información para el paciente aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-2002-000275-20-8

Prospecto: Información para el usuario

CUTAQUIG, 165 mg/ml, solución para inyección

INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (SCIg)

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

1. Qué es Cutaquig y para qué se utiliza

Qué es Cutaquig

Cutaquig pertenece a una clase de medicamentos llamados "inmunoglobulinas humanas normales". Las inmunoglobulinas también se conocen como anticuerpos y son proteínas que se encuentran en la sangre de personas sanas. Los anticuerpos son parte del sistema inmunitario (la defensa natural del cuerpo) y ayudan a su cuerpo a combatir infecciones.

Como funciona Cutaquig

Cutaquig contiene inmunoglobulinas que se han preparado a partir de la sangre de personas sanas. El medicamento funciona exactamente de la misma manera que las inmunoglobulinas presentes naturalmente en la sangre.

Para qué se usa Cutaquig

Cutaquig se usa en pacientes que no tienen suficientes anticuerpos para combatir infecciones y, por lo tanto, tienden a tener infecciones frecuentes. La administración regular de dosis suficientes de Cutaquig puede elevar los niveles anormalmente bajos de inmunoglobulina en la sangre a niveles normales (terapia de reemplazo).

Cutaquig se prescribe a adultos y a niños (de 0 a 18 años) en las siguientes situaciones:

Tratamiento de pacientes que nacen con una capacidad reducida o incapacidad para producir anticuerpos (síndromes de inmunodeficiencia primaria). Estos incluyen, entre otros, condiciones tales como:

- bajos niveles de anticuerpos (hipogammaglobulinemia) o ausencia de anticuerpos (agammaglobulinemia) en la sangre.
- combinación de niveles bajos de anticuerpos, infecciones frecuentes e incapacidad para producir cantidades adecuadas de anticuerpos después de la vacunación (inmunodeficiencia variable común)
- combinación de bajo nivel o ausencia de anticuerpos y ausencia o células inmunes no funcionales (inmunodeficiencia combinada severa)
- falta de ciertas subclases de anticuerpos (inmunoglobulina G) que causan infecciones recurrentes.

Tratamiento de pacientes con cierto tipo de cáncer de sangre (leucemia linfocítica crónica) e infecciones recurrentes en las que los antibióticos profilácticos han fallado o están contraindicados.

Tratamiento de pacientes con cáncer de médula ósea (mieloma múltiple) e infecciones recurrentes.

Tratamiento de niveles bajos de anticuerpos en pacientes antes y después del trasplante de células de médula ósea de otra persona (trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas – HSCT)

2. Qué necesita saber antes de usar Cutaquig

NO use Cutaquig:

- Si es alérgico a la inmunoglobulina humana normal o a cualquiera de los demás componentes de Cutaquig (registrados en la sección 6).

NO administre Cutaquig por vía intravascular

Advertencias y precauciones

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

Puede ser alérgico (hipersensible) a las inmunoglobulinas sin saberlo.

Las reacciones alérgicas verdaderas, como la caída repentina de la presión arterial o el shock anafiláctico (una caída brusca de la presión arterial con otros síntomas como hinchazón de la garganta, dificultad para respirar y erupción cutánea) son raras, pero pueden ocurrir ocasionalmente incluso si recibió inmunoglobulinas humanas previamente y las toleró bien. Puede ocurrir particularmente si no tiene suficiente inmunoglobulina tipo A (IgA) en su sangre (deficiencia de IgA) y tiene anticuerpos contra la IgA.

- Informe a su médico o profesional de la salud antes del tratamiento si tiene una deficiencia de inmunoglobulina tipo A (IgA). Cutaquig contiene cantidades residuales de IgA que pueden causar una reacción alérgica.

En estos casos raros, pueden producirse reacciones alérgicas como una caída repentina de la presión arterial o un shock (ver también la sección 4). Los signos y síntomas de estas reacciones alérgicas raras incluyen

- Sensación de aturdimiento, mareo o desmayo.
- Erupción cutánea y picazón, hinchazón en la boca o garganta, dificultad para respirar, sibilancias.
- Frecuencia cardíaca anormal, dolor en el pecho, tinte azulado de los labios o dedos de manos y pies
- Visión borrosa

Si nota tales signos durante la perfusión de Cutaquig, informe a su médico de inmediato. Él o ella decidirá si reduce la velocidad de infusión o si detiene la infusión por completo.

- Informe a su médico si tiene antecedentes de enfermedad cardíaca o de los vasos sanguíneos o coágulos sanguíneos, tiene sangre espesa o ha estado inmobilizado por algún tiempo.

Estas cosas pueden aumentar su riesgo de tener un coágulo de sangre después de usar Cutaquig. Además, dígame a su médico qué medicamentos está usando, ya que algunos medicamentos, como los que contienen la hormona estrógeno (por ejemplo, las píldoras anticonceptivas), pueden aumentar su riesgo de desarrollar un coágulo sanguíneo. Comuníquese con su médico de inmediato si experimenta signos y síntomas como falta de aliento, dolor en el pecho, dolor e hinchazón de una extremidad, debilidad o entumecimiento en un lado del cuerpo después de recibir Cutaquig.

- Comuníquese con su médico si experimenta los siguientes signos y síntomas: dolor de cabeza intenso, rigidez en el cuello, somnolencia, fiebre, fotofobia, náuseas y vómitos después de recibir Cutaquig. Su médico decidirá si es necesario realizar más pruebas y si se debe continuar con Cutaquig.
- Cutaquig contiene anticuerpos del grupo sanguíneo que pueden causar la destrucción de los glóbulos rojos y, por lo tanto, anemia (número bajo de globulosa rojos)

Su profesional de la salud evitará posibles complicaciones al garantizar:

- que no es sensible a la inmunoglobulina humana normal
El medicamento debe infundirse lentamente al principio. Se debe seguir de cerca la velocidad de perfusión recomendada en la sección 3.
- que se le controla cuidadosamente por cualquier síntoma durante todo el período de infusión, especialmente si:
 - o Recibe inmunoglobulina humana normal por primera vez
 - o Ha cambiado de un medicamento diferente a Cutaquig
 - o Ha habido un largo intervalo (más de ocho semanas) desde la última perfusión.

En estos casos, se recomienda que lo monitoricen durante la primera infusión y durante una hora después. Si los puntos anteriores no se aplican a usted, se recomienda que sea observado durante al menos 20 minutos después de la administración.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Cutaquig

- Informe a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o podría usar cualquier otro medicamento.
- No debe mezclar Cutaquig con ningún otro medicamento.
- Informe a su médico vacunador antes de una vacuna sobre su tratamiento con Cutaquig. Cutaquig (como todas las soluciones de inmunoglobulina humana normal) puede interferir con el efecto de algunas vacunas de virus vivos como el sarampión, la rubéola, las paperas o la varicela. Por lo tanto, después de recibir Cutaquig, es posible que tenga que esperar hasta 3 meses antes de recibir su vacuna de virus vivos atenuados. En el caso de la vacuna contra el sarampión, el deterioro puede persistir hasta por un año.

- Prueba de Glucosa en Sangre

Algunos tipos de sistemas de análisis de glucosa en sangre (llamados glucómetros) interpretan falsamente la maltosa contenida en Cutaquig como glucosa. Esto puede resultar en lecturas de glucosa falsamente elevadas durante una infusión y durante un período de aproximadamente 15 horas después del final de la infusión y, en consecuencia, en la administración inadecuada de insulina, lo que resulta en una hipoglucemia potencialmente mortal (es decir, un nivel de azúcar en sangre disminuido).

Además, los casos de hipoglucemia verdadera pueden no tratarse si el estado de hipoglucemia queda enmascarado por lecturas de glucosa falsamente elevadas.

En consecuencia, cuando se administra Cutaquig u otros productos que contienen maltosa, la medición de la glucosa en sangre debe realizarse con un sistema de prueba utilizando un método específico de glucosa. Los sistemas basados en los métodos de glucosa deshidrogenasa pirroloquinolinequinona (GDH PQQ) o tinción de glucosa-oxidoreductasa no deben usarse.

Revise cuidadosamente la información del producto del sistema de análisis de glucosa en sangre, incluida la de las tiras reactivas, para determinar si el sistema es apropiado para su uso con productos parenterales que contienen maltosa. Si existe alguna duda, solicite a su médico tratante que determine si el sistema de análisis de glucosa que está utilizando es apropiado para usar con productos parenterales que contienen maltosa.

Cutaquig con comida, bebidas y alcohol

No se han observado efectos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Este producto solo debe usarse durante el embarazo o la lactancia después de consultar con su médico o farmacéutico.

No se han realizado estudios clínicos con Cutaquig en mujeres embarazadas. Sin embargo, los medicamentos que contienen inmunoglobulinas se han utilizado en mujeres embarazadas y lactantes durante años, y no se han observado efectos nocivos en el transcurso del embarazo o en el bebé.

Si está amamantando y recibe Cutaquig, las inmunoglobulinas del medicamento también se pueden encontrar en la leche materna. Por lo tanto, su bebé puede estar protegido de ciertas infecciones.

La experiencia con inmunoglobulinas sugiere que no se esperan efectos nocivos sobre la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

La capacidad para conducir y operar máquinas puede verse afectada por algunas reacciones adversas asociadas con Cutaquig. Los pacientes que experimentan reacciones adversas durante el tratamiento deben esperar a que se resuelvan antes de conducir u operar máquinas.

Cutaquig contiene Sodio

Este medicamento contiene 33.1 mg de sodio por frasco ampolla de 48 ml y 13.8 mg por frasco ampolla de 20 ml, equivalente a 1.7% y 0.7% respectivamente de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

Información sobre de qué está hecho Cutaquig

Cutaquig está hecho de plasma sanguíneo humano (esta es la parte líquida de la sangre). Cuando los medicamentos están hechos de sangre o plasma humano, se aplican ciertas medidas para evitar que las infecciones pasen a los pacientes. Éstas incluyen:

- selección cuidadosa de donantes de sangre y plasma para asegurarse de que aquellos en riesgo de portar infecciones estén excluidos
- evaluación de cada donación y grupos de plasma para detectar signos de virus/infecciones,
- la inclusión de pasos en el procesamiento de la sangre o plasma que pueden inactivar o eliminar virus

A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir infecciones. Esto también se aplica a cualquier virus desconocido o emergente u otros tipos de infecciones.

Las medidas tomadas se consideran efectivas para virus con envoltura como el virus de inmunodeficiencia humana (VIH - el virus causante del SIDA), el virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C.

Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado contra virus sin envoltura como el virus de la hepatitis A y el parvovirus B19.

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

Se recomienda encarecidamente que cada vez que reciba una dosis de Cutaquig se registre el nombre y el número de lote del medicamento para mantener un registro de los lotes utilizados (consulte también el Anexo I: Orientación de administración).

3. Cómo usar Cutaquig

Siempre use este medicamento exactamente como le haya indicado su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Cutaquig debe infundirse debajo de la piel (administración subcutánea o SC).

El tratamiento será iniciado por su médico o enfermera con experiencia en el tratamiento de pacientes con un sistema inmunitario debilitado.

Una vez que el médico / enfermera ha encontrado la dosis y la velocidad de infusión correctas para usted y una vez que ha recibido las primeras infusiones bajo supervisión, es posible que se le permita administrarse el tratamiento usted mismo en su hogar, o recibirlo en su hogar por su cuidador (capacitado). Su médico o enfermera con experiencia en guiar a los pacientes al tratamiento en el hogar se asegurará de que usted o su cuidador reciban capacitación e información precisa sobre

- técnica de infusión libre de gérmenes (aséptico)
- el uso del dispositivo de infusión (si es necesario)
- llevar un diario de tratamiento
- qué medidas tomar en caso de efectos secundarios graves (ver también la sección 4).

Tan pronto como pueda tratarse, y si no ha surgido ningún efecto secundario durante el tratamiento, su médico puede permitirle continuar el tratamiento en el hogar.

Dosificación

Su dosis individual y la velocidad de infusión serán determinadas por su médico, quien adaptará la dosis especialmente para usted, teniendo en cuenta su peso, cualquier tratamiento previo que haya recibido y su respuesta al tratamiento. Siempre siga las instrucciones de su médico.

Su médico determinará si necesita una dosis de carga (para adultos y niños) de al menos 1.2 a 3.0 ml/kg de peso corporal dividida durante varios días. Después de esto, recibirá Cutaquig de forma regular, diariamente, una vez cada 2 semanas. La dosis acumulada por mes será de aproximadamente 2.4 a 4.8 ml/kg de peso corporal. Su profesional de la salud puede ajustar su dosis dependiendo de su respuesta al tratamiento.

No cambie la dosis o el intervalo de dosificación sin consultar a su médico. Si cree que debe recibir Cutaquig con más o menos frecuencia, hable con su médico. Si cree que omitió una dosis, hable con su médico lo antes posible.

Método y vía de administración

Selección del (los) sitio (s) de infusión (es):

Las áreas sugeridas para la infusión subcutánea de Cutaquig son el abdomen, los muslos, la parte superior de los brazos o el área de la parte superior de la pierna/cadera. Se pueden usar múltiples

sitios de infusiones subcutáneas al mismo tiempo. El número de sitios de infusión es ilimitado, pero los sitios de infusión deben estar separados por al menos 5 cm. Rotar los sitios con cada administración según lo aconseje su médico o enfermera.

- **Infusión de Cutaquig usando una bomba:**

- o Siga las instrucciones del fabricante para la bomba.

- o La velocidad de perfusión inicial recomendada es de 15-20 ml / hora / sitio. Si se tolera bien, puede aumentar gradualmente la velocidad de perfusión a 25 ml/ hora/ sitio.

- o Si está utilizando múltiples sitios de infusiones simultáneamente, no exceda una velocidad de infusión de 30 ml/h para todos los sitios combinados para las primeras 6 infusiones. A partir de entonces, puede aumentar gradualmente la velocidad de infusión para todos los sitios combinados a 50 ml/h, luego 80 ml/h.

- o En bebés y niños, el sitio de inyección puede cambiarse después de 5 a 15 ml.

- o En adultos, el sitio de inyección puede cambiarse según sus propias preferencias. Se recomienda dividir grandes volúmenes (> 30 ml) infundiéndolo en varios sitios.

- o Se pueden usar múltiples sitios de inyección simultáneamente. Los sitios de inyección deben estar separados por al menos 5 cm.

- **Infusión de Cutaquig usando una jeringa:**

- o Puede usar un catéter tipo "Mariposa", que permite una administración más rápida. Según el sistema de aplicación que utilizará, el procedimiento puede diferir en algunos detalles menores.

- o Comience a presionar el émbolo: la inmunoglobulina subcutánea es viscosa y resistirá su presión.

- o Debe elegir la velocidad de inyección que se adapte a lo que le resulte más cómodo. La velocidad de infusión máxima recomendada es de aproximadamente 1 a 2 ml / minuto. Tómese su tiempo: la inyección no debe ser dolorosa. Algunos sitios de inyección tolerarán volúmenes más grandes que otros. Si es necesario, cambie a un nuevo sitio de inyección.

- o En bebés y niños, el sitio de inyección puede cambiarse después de 5 a 15 ml.

- o En adultos, el sitio de inyección puede cambiarse según sus propias preferencias. Se recomienda dividir grandes volúmenes (> 30 ml) infundiéndolo en varios sitios.

Las instrucciones detalladas de uso se proporcionan a continuación.

Cutaquig es solo para administración subcutánea (debajo de la piel). No inyectar en un vaso sanguíneo.

Utilice Cutaquig solo en casa una vez que su profesional de la salud le haya dado instrucciones y capacitación adecuadas.

Siga las instrucciones de administración al final del prospecto (Anexo I) paso a paso y use una técnica aséptica/estéril cuando administre Cutaquig.

Use guantes si le han dicho que lo haga al preparar la infusión.

Uso en niños y adolescentes

Las mismas indicaciones, dosis y frecuencia de infusión que para adultos se aplican para niños y adolescentes (de 0 a 18 años).

Si usa más Cutaquig del que debiera

Si cree que ha infundido demasiado Cutaquig, comuníquese con su profesional de la salud lo antes posible.

Si olvidó usar Cutaquig

Informe a su médico o profesional de la salud lo antes posible si omitió una dosis. No infunda una dosis doble de Cutaquig para compensar la dosis olvidada.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, como escalofríos, dolor de cabeza, mareos, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, dolor en las articulaciones, presión arterial baja y dolor moderado en la parte baja de la espalda, aunque no todas las personas los padecen.

Ciertos efectos secundarios, como dolor de cabeza, escalofríos o dolores corporales, pueden reducirse disminuyendo la velocidad de infusión.

No se observaron reacciones adversas graves relacionadas con el fármaco en sujetos tratados con Cutaquig durante los estudios clínicos que evaluaron su seguridad.

Puede ser alérgico (hipersensible) a las inmunoglobulinas y pueden producirse reacciones alérgicas como una caída repentina de la presión arterial y, en casos aislados, shock. Los médicos conocen estos posibles efectos secundarios y lo controlarán durante y después de las infusiones iniciales.

Informe a su médico de inmediato si nota alguno de los siguientes:

- Sentirse aturdido, mareado o débil.
- Erupción cutánea y picazón, hinchazón de la boca o garganta, dificultad para respirar, sibilancias,
- Frecuencia cardíaca anormal, dolor en el pecho, azul de los labios o dedos de manos y pies,
- Visión borrosa.

Cuando use Cutaquig en casa, puede realizar la infusión en presencia de su médico, quien lo ayudará a vigilar los signos de una reacción alérgica. En caso de síntomas de una reacción alérgica, detenga la infusión y busque ayuda si es necesario.

Consulte también la sección 2 de este prospecto sobre el riesgo de reacciones alérgicas.

Los siguientes efectos secundarios son muy comunes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 infusiones):

- Reacciones en el lugar de la inyección, como enrojecimiento, hinchazón, picazón e incomodidad.

Los siguientes efectos secundarios son poco frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10,000 infusiones):

- Dolor de cabeza
- Dolor abdominal
- Distensión abdominal
- Vómitos
- Dolor muscular
- Fiebre
- Análisis de sangre positivo para anticuerpos
- Resultados de análisis de sangre irregulares que muestran destrucción de glóbulos rojos

Efectos secundarios observados con medicamentos similares

Se han observado los siguientes efectos secundarios con la infusión de inmunoglobulina humana normal. Aunque estos efectos secundarios hasta ahora no se han visto con Cutaquig, es posible que alguien que los use pueda tenerlos.

- Hormigueo, cosquilleo, comezón, sensación de ardor
- Temblor
- Cansancio
- Inquietud
- Temblores
- Migraña
- Pérdida de consciencia

- Ataques epilépticos
- Diarrea
- Picazón y erupción
- Dolor
- Edema en el sitio de infusión
- Dolor relacionado con la musculatura y los huesos (dolor musculoesquelético)
- Sensación de frío, baja temperatura corporal (hipotermia)
- Presión sanguínea alta
- Síntomas parecidos a la gripe
- Latidos cardíacos acelerados
- Latidos anormales del corazón
- Interrupción de latidos cardíacos
- Falta de aliento
- Problemas respiratorios (agudos)
- Piel azulada
- Disminución de oxígeno en la sangre
- Acumulación de líquido en el pulmón
- Síntomas parecidos al asma
- Tos, sibilancias
- Interrupción de la respiración
- Función hepática anormal
- Erupción cutánea, urticaria
- Irritación de la piel, inflamación de la piel, manifestaciones graves de la piel, pérdida de cabello.
- Hinchazón repentina de las áreas de la piel o del tejido mucoso
- Hinchazón facial
- Problemas de riñón
- Dolor en el pecho, molestias en el pecho, sofocos, aumento de la sudoración,

Resultados de análisis de sangre que sugieren insuficiencia hepática o renal.

- Disminución del número de células sanguíneas
- Disminución del número de glóbulos rojos debido a la destrucción de estas células.
- Pérdida de peso

Informe a su médico de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas. Podrían ser signos de un problema grave.

- Dolor de cabeza intenso con náuseas, vómitos, rigidez en el cuello, fiebre y sensibilidad a la luz. Estos podrían ser signos de una inflamación temporal y reversible, no infecciosa de las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal (meningitis).

- Dolor, hinchazón, calor, enrojecimiento o un bulto en las piernas o los brazos, falta de aliento inexplicable, dolor o molestias en el pecho que empeora con la respiración profunda, pulso rápido inexplicable, entumecimiento o debilidad en un lado del cuerpo, confusión repentina o dificultad para hablar. Estos podrían ser signos de un coágulo de sangre.

Los efectos secundarios como estos pueden ocurrir incluso cuando previamente recibió inmunoglobulina humana y la toleró bien.

Consulte también la sección 2 para obtener detalles adicionales sobre las circunstancias que aumentan el riesgo de efectos secundarios.

Informe de efectos secundarios

Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no figuran en este prospecto. Al informar los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo almacenar Cutaquig

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y el envase después de EXP. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar el frasco ampolla en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Dentro de su vida útil, el producto puede almacenarse a temperatura ambiente (no almacenar por encima de 25°C) hasta por 6 meses sin ser refrigerado nuevamente durante este período, y debe desecharse si no se usa después de esto.

Después de la primera apertura, el producto debe usarse inmediatamente.

No use Cutaquig si la solución está turbia o contiene partículas.

No deseche ningún medicamento a través de las aguas residuales o los residuos domésticos. Pregúntele a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del paquete y otra información

Qué contiene Cutaquig

El principio activo es inmunoglobulina humana normal 165 mg / ml (al menos el 95% es inmunoglobulina G)

- IgG1..... 71%

-IgG2 25%

- IgG3 3%

- IgG4..... 2%

Los otros excipientes son Maltosa, Polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables.

El contenido máximo de IgA es de 600 microgramos/ml.

Cutaquig contiene ≤ 30 mmol/l de Sodio

Aspecto de Cutaquig y contenido del paquete

Cutaquig es una solución inyectable.

La solución es clara e incolora.

Durante el almacenamiento, la solución puede volverse ligeramente opalescente y amarillo pálido.

Cutaquig está disponible como:

6, 10, 12, 20, 24 o 48 ml de solución en un frasco ampolla (vidrio Tipo I) con un tapón de goma de bromobutilo -

Tamaño de envase de 1, 10 o 20.

No todos los tamaños de paquete pueden comercializarse.

Titular: Octapharma AG

Elaborado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.

Oberlaaer Strasse 235, 1100 Viena, Austria

Representante en Argentina:

LABORATORIO VARIFARMA S.A.

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

Directora Técnica: Silvina A. Gosis – Farmacéutica

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"

Anexo I – Guía de administración

1. Prepare la cantidad necesaria de frasco ampollas de Cutaquig

- Si se almacenan en la heladera, coloque los frasco ampollas a temperatura ambiente al menos 90 minutos antes de la infusión.
- No caliente los frasco ampollas ni los ponga en el microondas.
- No agite los frasco ampollas para evitar la formación de espuma.

2. Preparándose para la infusión.

- Elija y prepare un área de trabajo limpia con toallitas antisépticas o solución desinfectante.
(Figura 1)



Figura 1

Reúna su equipo de infusión:

- Jeringa (s)
- Bomba de infusión (opcional)
- Aguja (para extraer el producto del frasco ampolla)
- Set de infusión
- Tubo de infusión y conector en Y (si es necesario)
- Alcohol y toallitas con alcohol / toallitas antisépticas
- Gasa o apósito transparente y cinta adhesiva
- Contenedor de objetos punzantes
- Diario de tratamiento y bolígrafo

-Lávese bien las manos y deje que se sequen. (Figura 2). Use gel desinfectante como se le ha mostrado durante el entrenamiento.



Figura 2

Si es necesario, programe la bomba de acuerdo con el manual del usuario y como le haya indicado durante la capacitación su profesional de la salud.

3. Comprobación y apertura de frasco ampollas

- Revise cada frasco ampolla cuidadosamente:

- La dosis etiquetada correcta se basa en su receta,
- Compruebe el aspecto de la solución (debe ser transparente e incolora a amarillo pálido o marrón claro),
- Asegúrese de que la tapa protectora no se haya roto o falte,
- Verifique la fecha de vencimiento y el número de lote.
- No utilice la solución si está turbia o contiene partículas.

-Retirar la tapa protectora.

- Desinfecte el tapón de goma con un paño antiséptico y deje que se seque. (Figura 3).



Figura 3

4. Preparando y llenando la jeringa

- Abra la jeringa y la aguja estériles.

- Unir la aguja a la jeringa con un movimiento de atornillamiento.

- Extraiga el émbolo para llenar la jeringa con aire que debería ser aproximadamente igual a la cantidad de solución necesaria del frasco ampolla.

- Inserte la aguja en el frasco ampolla y gire el frasco ampolla boca abajo. Inyecte aire - asegúrese de que la punta de la aguja no esté en la solución para evitar la formación de espuma.

- Luego, asegurándose de que la aguja permanezca siempre en la solución, extraiga lentamente el Cutaquig (Figura 4).

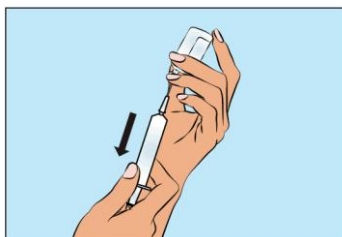


Figura 4

Retire la aguja del frasco ampolla.

- Este procedimiento puede necesitar repetirse si necesita múltiples frasco ampollas para la dosis calculada.

- Cuando termine, retire la aguja y deséchela en el contenedor de objetos punzantes.

- Inmediatamente continúe con el siguiente paso, ya que la solución de IgG debe usarse rápidamente.

5. Preparación de la bomba de infusión (opcional) y el tubo

- Siga las instrucciones del fabricante para preparar la bomba de infusión.

- Para cebar el tubo de administración, coloque la jeringa llena de Cutaquig en el tubo de infusión y presione suavemente el émbolo de la jeringa para llenar el tubo con Cutaquig.

(Figura 5).

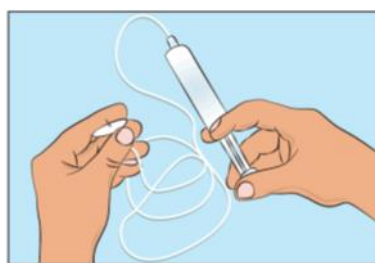


Figura 5

6. Decidir los sitios de infusión e inserción de la (s) aguja (s) de infusión

- Cutaquí se puede infundir en las siguientes áreas: abdomen, muslo, parte superior del brazo y/o área de la parte superior de la pierna/cadera (Figura 6).

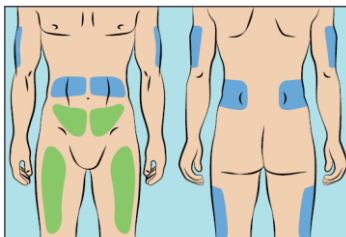


Figura 6

- Los sitios de infusión deben estar separados al menos 5 cm.
- Use sitios de infusiones diferentes a los que utilizó para la administración anterior.
- Evite insertar la aguja en cicatrices, tatuajes, estrías o áreas de piel lesionada/inflamada/roja.
- Limpie su piel en los sitios de infusión seleccionados con una toallita antiséptica y deje que la piel se seque.
- Pellizque la piel entre el pulgar y el dedo índice alrededor del sitio de inyección (Figura 7), retire con cuidado la cubierta de la aguja e inserte la aguja en la piel (Figura 8). El ángulo de la aguja dependerá del tipo de equipo de infusión utilizado.



Figura 8

7. Comprobando la infusión

- La solución no debe infundirse en un vaso sanguíneo.
- Asegure la aguja en su lugar aplicando una gasa y cinta estériles o un apósito transparente. (Figura 9).

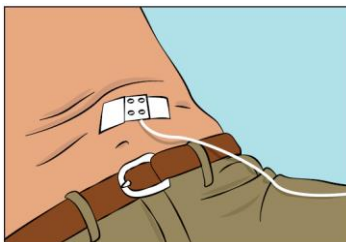


Figura 9

8. Iniciando la infusión

- Comience la infusión. Si se usa una bomba de infusión para la administración, siga las instrucciones del fabricante.
- Si la administración se realiza mediante el método de empuje rápido manual usando una jeringa, comience a empujar el émbolo suavemente e infunda a una velocidad que sea cómoda para usted.

9. Registrando la infusión

- En cada frasco ampolla de Cutaquig encontrará una etiqueta despegable con los detalles del número de lote. Pegue esta etiqueta en el diario de tratamiento de su paciente o en el libro de registro de infusión. Registre detalles de la dosis, fecha, hora, ubicación del sitio de infusión y cualquier infección, efectos secundarios u otros comentarios en relación con esta infusión.

10. Después de que se complete la infusión

- Retire suavemente la (s) aguja (s) e inmediatamente colóquela en el contenedor de objetos punzantes.
- Si es necesario, presione una pequeña gasa en el sitio de la aguja y aplique un apósito.
- Deseche todos los suministros desechables usados, así como cualquier producto no utilizado y los frascos vacíos recomendados por su profesional de la salud y de acuerdo con los requisitos locales.

Ordene y almacene de forma segura todo el equipo reutilizable (por ejemplo, la bomba) hasta la próxima infusión

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.

Titular: Octapharma AG

Elaborado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.

Oberlaaer Strasse 235, 1100 Viena, Austria

Representante en Argentina:

LABORATORIO VARIFARMA S.A.

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

Directora Técnica: Silvina A. Gosis – Farmacéutica

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”



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: INFORMACION PACIENTE CUTAQUIG

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.03 11:41:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.03 11:41:58 -03:00

PROYECTO DE ETIQUETA

Para 1 g/6ml

Cutaquig®, 165 mg/ml

solución inyectable

Inmunoglobulina

humana normal (IgSC)

Usar por vía subcutánea

Lote:

Vto:

Contiene 1 frasco ampolla con 1g/10 ml.

Titular: Octapharma AG

Representante en Argentina: Laboratorio Varifarma S.A.

PROYECTO DE ETIQUETA

Para 2 g/12 ml, 4 g/24 ml, 8 g/48 ml

Cutaquig®, 165 mg/ml

Solución inyectable

Inmunoglobulina Humana Normal (IgSC)

Usar por vía subcutánea

1 ml contiene: IgG ≥ 95%, Maltosa, Polisorbato 80, Agua para inyecciones

Lote:

Vto:

Titular: Octapharma AG

Representante en Argentina: Laboratorio Varifarma S.A.

PROYECTO DE ROTULO

CUTAQUIG®, 165 mg/ml

INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (IgSC)

Solución inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Austríaca

Inmunoglobulina humana normal (IgSC) 165 mg/ml (pureza de al menos 95% de IgG)

Presentación

Contiene 1 frasco ampolla con **1 g/6 ml, 2 g/12 ml, 4 g/24 ml, 8 g/48 ml.**

Lea el prospecto antes de usar.

Uso subcutáneo.

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

Almacenar en un refrigerador.

No congelar.

Conservar el frasco ampolla en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Dentro de su vida útil, el producto puede almacenarse a temperatura ambiente (no almacenar por encima de 25°C) hasta por 6 meses sin ser refrigerado nuevamente durante este período, y debe descartarse si no se usa después de éste.

Inmunoglobulina humana normal (IgSC) 165 mg/ml (pureza de al menos 95% de IgG)

Cada vial contiene:

1 g de inmunoglobulina humana normal, Maltosa, Polisorbato 80, Agua para inyecciones

2 g de inmunoglobulina humana normal, Maltosa, Polisorbato 80, Agua para inyecciones

4 g de inmunoglobulina humana normal, Maltosa, Polisorbato 80, Agua para inyecciones

8 g de inmunoglobulina humana normal, Maltosa, Polisorbato 80, Agua para inyecciones

Contenido máximo de IgA: 600 µg/ml

Lote:

Vencimiento:

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:

Representante en Argentina: Laboratorio Varifarma S.A

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

Directora Técnica: Silvina Gosis-Farmacéutica

Titular: Octapharma AG



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ROTULOS CUTAQUIG

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.03 11:39:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.03 11:39:46 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

CUTAQUIG

INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (SCIG)

165 mg/ml de solución para inyección

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA AUSTRIACA

COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Inmunoglobulina Humana normal (SCIG) Un ml contiene:

Inmunoglobulina Humana normal.....165 mg (Pureza de al menos 95 % IgG)

Cada frasco ampolla de 6 ml contiene: 1 g de inmunoglobulina humana normal.

Cada frasco ampolla de 10 ml contiene: 1,65 g de inmunoglobulina humana normal.

Cada frasco ampolla de 12 ml contiene: 2 g de inmunoglobulina humana normal.

Cada frasco ampolla de 20 ml contiene: 3,3 g de inmunoglobulina humana normal.

Cada frasco ampolla de 24 ml contiene: 4 g de inmunoglobulina humana normal.

Cada frasco ampolla de 48 ml contiene: 8 g de inmunoglobulina humana normal.

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

IgG₁ 71 %

IgG₂ 25%

IgG₃ 3 %

IgG₄ 2 %

El contenido máximo de IgA es 600 microgramos/ml

Producido a partir del plasma de donantes humanos.

Este medicamento contiene 33,1 mg de sodio por frasco ampolla de 48 ml y 13,8 mg por frasco ampolla de 20 ml.

Excipientes(s):

Maltosa, Polisorbato 80, Agua para inyecciones.

FORMA FARMACEUTICA

Solución para inyección.

La preparación líquida es clara e incolora.

Durante el almacenamiento, el líquido puede volverse ligeramente opalescente y amarillo pálido. La osmolalidad de la preparación líquida es de 310 a 380 mosmol/kg. El pH de la solución es de 5 a 5,5.

INDICACIONES

Indicaciones Terapéuticas

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 “Advertencias y precauciones especiales de su uso”).
- Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC), en los cuales los antibióticos profilácticos han fallado o están contraindicados.
- Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con mieloma múltiple (MM).
- En pacientes con Hipogammaglobulinemia antes y después de trasplante de células madre hematopoyéticas alogénicas (HSCT).

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: sueros inmunes e inmunoglobulinas: inmunoglobulinas, humana normal para administración extravascular. Código ATC: J06BA01.

La inmunoglobulina humana normal contiene los anticuerpos IgG presentes en la población normal. Por lo general, se prepara a partir de plasma combinado de no menos de 1.000 donaciones. Tiene una distribución de subclases de inmunoglobulina G muy proporcional a la del plasma humano nativo. Dosis adecuadas de este medicamento pueden restaurar los niveles anormalmente bajos de inmunoglobulina G al rango normal.

Estudios Clínicos

En un ensayo clínico, un total de 60 sujetos con síndromes de inmunodeficiencia primaria fueron tratados con Cutaquig durante hasta 64 semanas. La dosis media administrada cada semana fue de 0,176 (0,134-0,185) g/kg. Los sujetos recibieron un total de 3534 infusiones semanales de Cutaquig.

Por infusión semanal desde la semana 2 en adelante, los niveles mínimos oscilaron entre 6,1 y 8,4 g/l, la $C_{m\acute{a}x}$ media fue de 13,5 g/l y se alcanzó después de una mediana de 2,02 días.

No se informaron infecciones bacterianas graves ni durante el periodo de lavado/depuración ni durante el período de eficacia en sujetos que recibieron Cutaquig dentro del estudio clínico.

Población pediátrica

No se observaron diferencias en las propiedades farmacodinámicas entre pacientes adultos y pediátricos.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción y Distribución:

Después de la administración subcutánea de Cutaquig, los niveles séricos máximos se alcanzan después de aproximadamente 2 días.

Eliminación:

Los complejos de IgG y la IgG se degradan en las células del sistema reticuloendotelial.

Población pediátrica

El modelo y la simulación basados en PK realizados a partir de los datos del estudio clínico con dosificación semanal de Cutaquig, indican que la dosificación ajustada al peso corporal será suficiente para mantener la exposición sistémica a IgG en el rango terapéutico independientemente de la edad.

Datos de seguridad preclínicos

Las inmunoglobulinas son componentes normales del cuerpo humano. Los datos no clínicos no muestran riesgos especiales para los humanos según los estudios no clínicos convencionales sobre farmacología de seguridad y tolerancia local. Como la experiencia clínica no proporciona evidencia del potencial carcinogénico o mutagénico de las inmunoglobulinas, no se realizaron estudios experimentales en especies heterólogas.

POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La terapia de reemplazo debe ser iniciada y monitoreada 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.

El medicamento debe administrarse por vía subcutánea.

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

El régimen de dosis debe alcanzar un nivel mínimo de IgG (medido antes de la siguiente infusión) de al menos 5-6 g/l y debe estar dentro del intervalo de referencia de IgG en suero para la edad. Puede ser necesaria una dosis de carga de al menos 0,2 a 0,5 g/kg (1,2 a 3,0 ml/kg) de peso corporal. Es posible que deba dividirse varios días, con una dosis diaria máxima de 0,1 a 0,15 g/kg).

Después de alcanzar los niveles de IgG en estado estacionario, las dosis de mantenimiento se administran a intervalos repetidos (aproximadamente una vez por semana) para alcanzar una dosis mensual acumulativa del orden de 0,4-0,8 g/kg (2,4 a 4,8 ml/kg). Cada dosis única puede necesitar ser inyectada en diferentes sitios anatómicos.

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

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 al resultado clínico en las indicaciones de terapia de reemplazo.

Cutaquig se evaluó en 22 sujetos pediátricos (15 niños [entre 2 y <12 años] y 7 adolescentes [entre 12 y <16 años] con enfermedad de inmunodeficiencia primaria. No se necesitaron dosis específicas pediátricas para alcanzar los niveles deseados de IgG en suero.

Población anciana

Como la dosis se administra por peso corporal y se ajusta al resultado clínico de las afecciones mencionadas anteriormente, la dosis en la población de edad avanzada no se considera diferente de la de los sujetos de 18 a 65 años de edad. En el ensayo clínico, Cutaquig se evaluó en 3 pacientes mayores de 65 años. No fueron necesarios requisitos de dosis específicos para alcanzar los niveles de IgG en suero deseados.

Método de administración

Solo para uso subcutáneo.

La infusión subcutánea para el tratamiento domiciliario debe ser iniciada y monitoreada por un profesional de la salud con experiencia en la orientación de pacientes para el tratamiento en el hogar. Se debe instruir al paciente y/o al cuidador sobre el uso del dispositivo de infusión, las técnicas de infusión, la técnica de manipulación aséptica, el mantenimiento de un diario de tratamiento, el reconocimiento y las medidas a tomar en caso de reacciones adversas graves.

Cutaquig puede inyectarse en sitios como abdomen, muslo, parte superior del brazo y zona lateral de la cadera.

No hay límite para la cantidad de sitios de infusión. Los sitios de infusión deben estar separados al menos 5 cm.

Para infusiones subcutáneas usando una bomba

Volumen	La cantidad de producto infundido en un sitio particular varía. En bebés y niños, el sitio de infusión se puede cambiar cada 5-15 ml. En adultos, las dosis superiores a 30 ml se pueden dividir según la preferencia del paciente. Se puede usar más de un sitio de infusión simultáneamente
Tasa	Las tasas de flujo máximas recomendadas por hora por sitio de infusión son las siguientes: Primeras 6 infusiones: 15-20 ml por hora por sitio. Infusiones posteriores: 25 ml por hora por sitio. Las tasas de flujo máximas recomendadas por hora para todos los sitios: Primeras 6 infusiones: 30 ml por hora para todos los sitios. A partir de la infusión no. 7: aumentar gradualmente a 50 ml por hora para todos los sitios, posteriormente a 80 ml por hora para todos los sitios.

Para infusiones subcutáneas con una jeringa mediante infusión rápida manual

Volumen	La cantidad de producto infundido en un sitio particular varía. En bebés y niños, el sitio de infusión se puede cambiar cada 5-15 ml. En adultos, las dosis superiores a 30 ml se pueden dividir según la preferencia del paciente.
Tasa	La tasa de infusión máxima propuesta es aproximadamente 1-2 ml/min (60-120 l/hora).

Advertencias y precauciones especiales de su uso

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre Cutaquig a un paciente, se registre el nombre y el número de lote del producto para mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.

Este medicamento contiene un máximo de 90 mg de maltosa por ml como excipiente. La interferencia de la maltosa en los análisis de glucosa en sangre puede dar como resultado lecturas de glucosa falsamente elevadas y, en consecuencia, la administración inadecuada de insulina, lo que resulta en hipoglucemia fatal y muerte. Además, los casos de hipoglucemia verdadera pueden no tratarse si el estado de hipoglucemia queda enmascarado por lecturas de glucosa falsamente elevadas (ver Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción). Para la insuficiencia renal aguda, ver más abajo.

Cutaquig es solo para uso subcutáneo. Si Cutaquig se administra accidentalmente en un vaso sanguíneo, los pacientes podrían desarrollar shock.

Se debe seguir de cerca la velocidad de perfusión recomendada en la posología y modo de administración. Los pacientes deben ser monitoreados y observados cuidadosamente para detectar cualquier síntoma durante el período de infusión.

Ciertas reacciones adversas pueden ocurrir con mayor frecuencia en pacientes que reciben inmunoglobulina humana normal por primera vez o, en casos raros, cuando se cambia el

producto de inmunoglobulina humana normal o cuando ha habido un intervalo prolongado desde la infusión previa.

Las posibles complicaciones a menudo se pueden evitar con:

- Inyectar inicialmente el producto lentamente (ver posología y modo de administración).
- asegurando que los pacientes sean monitoreados cuidadosamente por cualquier síntoma durante todo el período de infusión. En particular, los pacientes sin tratamiento previo con inmunoglobulina humana normal, los pacientes que cambiaron a un producto de inmunoglobulina alternativo, o cuando ha habido un largo intervalo desde la infusión previa, deben ser monitorizados durante la primera infusión y durante la primera hora después de la primera infusión, para detectar posibles reacciones adversas.

Todos los demás pacientes deben observarse durante al menos 20 minutos después de la administración.

En caso de reacción adversa, se debe reducir la velocidad de administración o detener la infusión. La sospecha de reacciones de tipo alérgico o anafiláctico requiere la interrupción inmediata de la inyección. El tratamiento requerido depende de la naturaleza y la gravedad de la reacción adversa. En caso de shock, se debe implementar un tratamiento médico estándar para el shock.

Hipersensibilidad

Las verdaderas reacciones alérgicas son raras. Pueden ocurrir particularmente en pacientes con anticuerpos anti-IgA que deben ser tratados con especial precaución. Los pacientes con anticuerpos anti-IgA, en quienes el tratamiento con productos IgG subcutáneos sigue siendo la única opción, deben ser tratados con Cutaquig solo bajo estrecha supervisión médica. En raras ocasiones, la inmunoglobulina humana normal puede inducir una caída de la presión arterial con reacción anafiláctica, incluso en pacientes que han tolerado el tratamiento previo con inmunoglobulina humana normal.

Tromboembolismo

Los eventos tromboembólicos arteriales y venosos que incluyen infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar se han asociado con el uso de inmunoglobulinas. Los pacientes deben estar suficientemente hidratados antes del uso de inmunoglobulinas. Se debe tener precaución en pacientes con factores de riesgo preexistentes de eventos trombóticos (como edad avanzada, hipertensión, diabetes mellitus y antecedentes de enfermedad vascular o episodios trombóticos, pacientes con trastornos trombofílicos adquiridos o heredados, pacientes con períodos prolongados de inmovilización, pacientes con hipovolemia severa, pacientes con enfermedades que aumentan la viscosidad sanguínea).

Se debe informar a los pacientes sobre los primeros síntomas de eventos tromboembólicos, que incluyen falta de aliento, dolor e hinchazón de una extremidad, déficits neurológicos focales y

dolor en el pecho, y se les debe recomendar que se comuniquen con su médico inmediatamente después del inicio de los síntomas.

Síndrome de Meningitis Aséptica (AMS)

Se ha informado que el síndrome de meningitis aséptica se asocia con el tratamiento con inmunoglobulina subcutánea; los síntomas generalmente comienzan dentro de varias horas a 2 días después del tratamiento. La interrupción del tratamiento con inmunoglobulina puede provocar la remisión de AMS en varios días sin secuelas.

Se debe informar a los pacientes sobre los primeros síntomas que incluyen dolor de cabeza intenso, rigidez en el cuello, somnolencia, fiebre, fotofobia, náuseas y vómitos.

Disfunción/insuficiencia renal

Se han informado reacciones adversas renales graves en pacientes que reciben tratamiento con inmunoglobulina, particularmente aquellos productos que contienen sacarosa (Cutaquig no contiene sacarosa). Estos incluyen insuficiencia renal aguda, necrosis tubular aguda, nefropatía tubular proximal y nefrosis osmótica. Los factores que aumentan el riesgo de complicaciones renales incluyen, entre otros, insuficiencia renal preexistente, diabetes mellitus, hipovolemia, medicamentos concomitantes nefrotóxicos, mayores de 65 años, sepsis, hiperviscosidad y paraproteinemia.

Información importante sobre algunos de los ingredientes de Cutaquig

Este medicamento contiene 33,1 mg de sodio por frasco ampolla de 48 ml y 13,8 mg por frasco ampolla de 20 ml, equivalente a 1,7% y 0,7%, respectivamente, de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

Interferencia con las pruebas serológicas

Después de la inyección de inmunoglobulina, el aumento transitorio de los diversos anticuerpos transferidos pasivamente en la sangre del paciente puede dar lugar a resultados positivos engañosos en las pruebas serológicas.

La transmisión pasiva de anticuerpos a antígenos eritrocitarios, p. ej. A, B, D pueden interferir con algunas pruebas serológicas para anticuerpos de glóbulos rojos, por ejemplo, la prueba de antiglobulina directa (DAT, prueba de Coombs directa).

Agentes transmisibles

Las medidas estándar para prevenir las infecciones resultantes del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano incluyen la selección de donantes, la detección de donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación efectivos para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, la posibilidad de transmitir agentes infecciosos no puede ser totalmente excluida. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

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 contra virus no envueltos como el virus de la hepatitis A (VHA) y el parvovirus B19.

Existe una experiencia clínica reconfortante con respecto a la falta de transmisión de hepatitis A o parvovirus B19 con inmunoglobulinas y también se supone que el contenido de anticuerpos hace una contribución importante a la seguridad contra virus.

Población pediátrica

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

CONTRAINDICACIONES

La hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes (véase sección “Advertencias y precauciones especiales de su uso”).

Cutaquig no debe administrarse por vía intramuscular.

Tampoco debe administrarse por vía intramuscular en caso de trombocitopenia grave y en otros trastornos de la hemostasia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacciones

Vacunas de virus vivos atenuados

La administración de inmunoglobulina puede afectar por un período de al menos 6 semanas y hasta 3 meses la eficacia de vacunas con virus vivos atenuados contra 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 alteración puede persistir hasta 1 año.

Por lo tanto, los pacientes que recibieron la vacuna contra el sarampión deben evaluar su estado de anticuerpos.

Prueba de glucosa en sangre

Cutaquig contiene maltosa que puede ser malinterpretada como glucosa por ciertos tipos de sistemas de análisis de glucosa en sangre. Debido al potencial de lecturas de glucosa falsamente elevadas, solo los sistemas de prueba específicos de glucosa deben usarse para evaluar o controlar los niveles de glucosa en sangre en pacientes diabéticos.

Población pediátrica

Las interacciones enumeradas 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. Se ha demostrado que los productos de inmunoglobulinas cruzan la placenta, sobre todo durante el tercer trimestre. La experiencia clínica con inmunoglobulinas sugiere que no se esperan 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 proteger al neonato de los patógenos que tienen un portal de entrada mucoso.

Fertilidad

La experiencia clínica con inmunoglobulinas sugiere que no se esperan efectos nocivos sobre la fertilidad.

Efectos en la capacidad de Conducir y uso de maquinaria

La capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse afectada por algunas reacciones adversas asociadas con Cutaquig. Los pacientes que experimentan reacciones adversas durante el tratamiento deben esperar a que se resuelvan antes de conducir u operar máquinas.

Efectos indeseables

Resumen del perfil de seguridad

Ocasionalmente pueden ocurrir reacciones adversas como escalofríos, dolor de cabeza, mareos, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, artralgia, presión arterial baja y dolor moderado en la parte baja de la espalda.

En raras ocasiones las inmunoglobulinas humanas normales pueden causar una caída repentina de la presión arterial y, en casos aislados, shock anafiláctico, incluso cuando el paciente no ha mostrado hipersensibilidad a la administración previa.

Reacciones locales en los sitios de infusión: hinchazón, dolor, enrojecimiento, induración, calor local, picazón, moretones y erupción cutánea, pueden ocurrir con frecuencia. Estas reacciones normalmente disminuyen en frecuencia con el tratamiento en curso.

Para obtener información de seguridad con respecto a los agentes transmisibles, consulte Advertencias y precauciones especiales de uso

Lista tabulada de reacciones adversas

Los datos de seguridad clínica se basan en el estudio fundamental de Fase III abierto, de un solo brazo, prospectivo, multicéntrico de Cutaquig en sujetos con PID, previamente tratados con IGIV durante al menos 6 meses. Este estudio se realizó en Europa y América del Norte. En este estudio, se evaluó la seguridad de Cutaquig en 60 sujetos. Se administraron un total de 3534 infusiones de Cutaquig. En general, no hubo problemas de seguridad con el uso de Cutaquig en la población de estudio.

La tabla que se presenta a continuación está de acuerdo con la clasificación de órganos del sistema MedDRA (SOC y Nivel de Término Preferido).

Las frecuencias por paciente se han evaluado de acuerdo con la siguiente convención: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$); Muy raro ($< 1/10,000$), desconocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Frecuencia de reacciones adversas (ADR) por sujeto y por infusión en el estudio clínico con Cutaquig:

Clasif. De Órganos y Sistemas MedDRA (SOC)	Reacción Adversa	Frecuencia/ Infusión	Frecuencia/sujeto
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Raro	Común
Trastornos gastrointestinales	Distensión abdominal Dolor abdominal Vómitos	Raro	Común Común Común
Trastornos musculoesqueléticos y de tejido conectivo	Mialgias	Raro	Común
Alteraciones generales y condiciones del sitio de administración	Reacción en el lugar de inyección Pirexia	Muy frecuente Raro	Muy frecuente Común
Investigaciones	Prueba de Coombs positiva Hemoglobina libre presente Haptoglobina disminuida	Raro Raro Raro	Común Común Común

Las siguientes reacciones adversas no mencionadas anteriormente se han identificado e informado durante el uso posterior a la aprobación de productos IVIG y también pueden ocurrir después de la administración de Cutaquig:

Clasificación de Órganos del Sistema MedDRA (SOC)	Reacciones Adversas
Trastornos de la sangre y sistema linfático	Reacción anafiláctica, reacción de hipersensibilidad, reacción alérgica, edema angioneurótico, edema facial

Trastornos psiquiátricos	Agitación
Trastornos del sistema nervioso	Pérdida de conciencia, accidente cerebrovascular, meningitis aséptica, convulsiones, migraña, temblor, parestesia
Trastornos cardíacos	Paro cardíaco, taquicardia, palpitaciones
Trastornos vasculares	Tromboembolismo, trombosis, colapso circulatorio, hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión, síndrome de dificultad respiratoria aguda, insuficiencia respiratoria, embolia pulmonar, apnea, cianosis, hipoxia, edema pulmonar, broncoespasmo, disnea, tos, sibilancias
Trastornos Gastrointestinales	Función hepática anormal, diarrea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Síndrome Steven-Johnson, epidermólisis, eritema multiforme, dermatitis (ampollosa), eczema, urticaria, erupción (eritematosa), prurito, alopecia
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Dolor de espalda, dolor en las extremidades
Trastornos renales y urinarios	Insuficiencia renal (aguda)
Alteraciones generales y condiciones del sitio de administración	Dolor en el pecho, molestias en el pecho, sofocos, rubor, hiperhidrosis, fatiga, enfermedad similar a la influenza, malestar general
Investigaciones	Enzimas hepáticas aumentadas, glucosa en sangre falsamente positiva

Población pediátrica

Se espera que la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en los niños sean las mismas que en los adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

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.

Incompatibilidades

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

SOBREDOSIS

Se desconocen las consecuencias de una sobredosis.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Posadas (011) 4654-6648/658-7777.

Línea Nacional gratuita 0800-333-0160

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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

Dentro de su vida útil, el producto puede almacenarse a temperatura ambiente (no almacenar por encima de 25°C) hasta por 6 meses sin ser refrigerado nuevamente durante este período, y debe desecharse si no se usa después de esto.

Vida Útil: 2 años

Una vez abierto el frasco ampolla, la solución debe utilizarse inmediatamente.

Naturaleza y contenido del envase:

6, 10, 12, 20, 24 ó 48 ml de solución en un frasco ampolla (vidrio tipo I) con un tapón de goma de bromobutilo.

Tamaño del envase: 1, 10 ó 20.

Precauciones especiales para eliminación y otras manipulaciones

El producto debe ser llevado a temperatura ambiente o corporal antes de usar. Los productos deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración.

No deben utilizarse soluciones turbias o con depósitos.

Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo a los requisitos locales.

Titular: Octapharma AG

Elaborado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges, m.b.H., Oberlaaer Strasse 235, 1100 Viena, Austria

Representante en Argentina:

LABORATORIO VARIFARMA S.A.

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

Directora Técnica: Silvina A. Gosis – Farmacéutica

FECHA DE REVISION DEL TEXTO: enero de 2020

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°





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: PROSPECTOS CUTAQUIG

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.03 11:41:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.03 11:41:03 -03:00

Buenos Aires, 09 DE MARZO DE 2023.-

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE
DISPOSICIÓN N° 1708
ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N°

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
CERTIFICADO N° 59851
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: OCTAPHARMA AG representado por LABORATORIO VARIFARMA S.A

DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CUTAQUIG

Nombre Genérico (IFA/s): INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

Concentración: 165 MG/ML

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

**Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o
porcentual**

Principio/s Activo/s Nombre Común	Contenido	Unidad de medida
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL	165	MG
Excipientes	Contenido por unidad de forma farmacéutica	Unidad de medida

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
C.O.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

MALTOSA	79	MG
POLISORBATO 80	40	MICROGR
AGUA PARA INYECCIÓN	C.S.P.	1 ml

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s:

BIOLÓGICO

Envases/s primario/s-Presentaciones: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPÓN DE GOMA DE BROMOBUTILO- 1G/6ML; 2G/12ML; 4G/24ML; 8G/48ML

Contenido por unidad de venta: 1, 10 O 20 FRASCOS AMPOLLA

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: ENTRE 2 °C Y 8 °C SIN CONGELAR Y PROTEGIDO DE LA LUZ. DENTRO DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL EL PRODUCTO PUEDE SER ALMACENADO A TEMPERATURA AMBIENTE (NO ALMACENAR POR ENCIMA DE 25°C) DURANTE HASTA 6 MESES SIN SER REFRIGERADO DE NUEVO DURANTE ESTE PERÍODO, Y DEBE SER DESCARTADO SI NO SE UTILIZA DESPUÉS DE ESTO.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Vía de administración: SUBCUTÁNEA

Indicación/es terapéutica/s autorizada/s: 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.
- HIPOGAMMAGLOBULINEMIA E INFECCIONES BACTERIANAS RECURRENTE EN PACIENTES CON LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA (LLC), EN LOS CUALES LOS ANTIBIÓTICOS PROFILÁCTICOS HAN FALLADO O ESTÁN CONTRAINDICADOS.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gov.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
C.O.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

- HIPOGAMMAGLOBULINEMIA E INFECCIONES BACTERIANAS RECURRENTE EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE (MM).
- EN PACIENTES CON HIPOGAMMAGLOBULINEMIA ANTES Y DESPUÉS DE TRASPLANTE DE CÉLULAS MADRE HEMATOPOYÉTICAS ALOGÉNICAS (HSCT)

3. DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO

- **OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES.m.b.H. (OPG), Oberlaaer Strasse 235, Viena, Austria:** Elaborador del Ingrediente Farmacéutico Activo y Producto terminado; acondicionamiento primario y secundario; control de calidad; responsable de la liberación del producto farmacéutico:
- **OCTAPHARMA DESSAU GmbH: Otto Reuter Straße 3 Dessau Roßla, Alemania:** Elaborador alternativo del producto terminado y acondicionamiento secundario
- **LABORATORIO VARIFARMA S.A., E. DE LAS CARRERAS N°2469 ESQUINA URUGUAY 3698:** Control de calidad y liberación local del Producto terminado.

Expediente N° 1-0047-2002-000275-20-8.

El presente certificado tendrá una validez de 5 (cinco) años a partir de la fecha de la disposición autorizante.

Sedes



ROSSI Marina
Alejandra
CUÍL 27171728539

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede

Av. de



Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Ministerio de Salud
Argentina



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

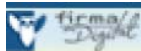
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: CERTIF 1708 BIOL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.28 20:31:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.28 20:31:55 -03:00