



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-109163385-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-109163385-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. solicita la autorización de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada KIOVIG / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 54.063.

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

Que en IF-2020-26269881-APN-DERM#ANMAT 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 SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. los nuevos rótulos,

prospectos e información para el paciente presentados para la especialidad medicinal denominada KIOVIG / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 54.063.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto de rótulos que consta en el Anexo IF-2020-27072997-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto de prospecto que consta en el Anexo IF-2020-27072952-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Acéptase el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2020-27072903-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 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 a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-109163385-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.14 12:18:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.14 12:18:39 -03:00

Proyecto de rótulos primarios

KIOVIG®
Inmunoglobulina Humana Normal 100mg/ml
Solución Inyectable

1g/10ml

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

Lote N°:

Vto.:

E.M.A.M.S. Certificado N°: 54.063

KIOVIG®
Inmunoglobulina Humana Normal 100mg/ml
Solución Inyectable

2,5g/25ml

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

Lote N°:

Vto.:

E.M.A.M.S. Certificado N°: 54.063

KIOVIG®
Inmunoglobulina Humana Normal 100mg/ml
Solución Inyectable

5g/50ml

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

Lote N°:

Vto.:

E.M.A.M.S. Certificado N°: 54.063

KIOVIG®
Inmunoglobulina Humana Normal 100mg/ml
Solución Inyectable

10g/100ml

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

Lote N°:

Vto.:

E.M.A.M.S. Certificado N°: 54.063

KIOVIG®
Inmunoglobulina Humana Normal 100mg/ml
Solución Inyectable

20g/200ml

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

Lote N°:

Vto.:

E.M.A.M.S. Certificado N°: 54.063

KIOVIG®
Inmunoglobulina Humana Normal 100mg/ml
Solución Inyectable

30g/300ml

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

Lote N°:

Vto.:

E.M.A.M.S. Certificado N°: 54.063

Proyecto de Rótulos secundarios

KIOVIG®
1g/10ml
Inmunoglobulina Humana Normal 100mg/ml
Solución Inyectable

Industria Belga

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada ml de solución inyectable contiene:

Principio activo:

Inmunoglobulina humana normal.....100 mg

(correspondientes al contenido de proteína humana, de la cual un 98% es inmunoglobulina G (IgG),
contenido máximo de IgA: 0,14mg/ml)

Excipientes:

Cada ml de solución reconstituida contiene:

Glicina.....0,25 mmol

Solvente:

Agua para inyectables c.s.p.....1,0 ml

Distribución de las subclases de IgG (valores aproximados):

IgG1 ≥ 56,9 %

IgG2 ≥ 26,6 %

IgG3 ≥ 3,4 %

IgG4 ≥ 1,7 %

Contenido: 1 frasco de vidrio: 100 mg/ml de Inmunoglobulina Humana Normal; 98% contenido de IgG,
solución inyectable.

Conservar a temperatura ambiente (no mayor a 25°C). No congelar. Mantener el vial en el embalaje
externo para protegerlo de la luz.

Si es necesaria una dilución a concentraciones más bajas, **se recomienda el uso inmediato después de la dilución y descartar el remanente no utilizado y todos los materiales que hayan estado en contacto con él, acorde a los protocolos localmente establecidos.** Se ha demostrado la estabilidad en uso de KIOVIG® después de la dilución con una solución de glucosa al 5% hasta una concentración final de inmunoglobulina de 50 mg/ml (5%) durante 21 días de 2°C a 8°C, así como de 28°C a 30°C, sin embargo, estos estudios no incluyeron el aspecto de contaminación microbiana y seguridad.

Posología

Ver prospecto adjunto

Vía de administración: KIOVIG 1g/10 ml se debe inyectar por vía intravenosa.

No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 54.063

Dirección Técnica: María Cecilia Esmoris, Farmacéutica

Elaborador:

Baxalta Belgium Manufacturing, Boulevard Rene Branquart 80, B-7860 Lessines, Bélgica

Prospecto e IPP vigente KIOVIG Argentina vs 1.0, ccads V1.0 – Revisión: 04/2020

33 de 84

Domingo de Acassuso 3780, Piso 1
Olivos
B1636
Buenos Aires/ Argentina
www.shireargentina.com.ar



Importado y comercializado por:
Shire Human Genetic Therapies S.A, Erezcano 3350, CABA-Argentina

Lote N°
Vto.:



KIOVIG®
2,5 g/25 ml
Inmunoglobulina Humana Normal 100 mg/ml
Solución inyectable

Industria Belga

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada ml de solución inyectable contiene:

Principio activo:

Inmunoglobulina humana normal.....100 mg

(correspondientes al contenido de proteína humana, de la cual un 98% es inmunoglobulina G (IgG),
contenido máximo de IgA: 0,14mg/ml)

Excipientes:

Cada ml de solución reconstituida contiene:

Glicina.....0,25 mmol

Solvente:

Agua para inyectables c.s.p.....1,0 ml

Distribución de las subclases de IgG (valores aproximados):

IgG1 ≥ 56,9 %

IgG2 ≥ 26,6 %

IgG3 ≥ 3,4 %

IgG4 ≥ 1,7 %

Contenido: 1 frasco de vidrio: 100 mg/ml de Inmunoglobulina Humana Normal; 98% contenido de IgG,
solución inyectable.

Conservar a temperatura ambiente (no mayor a 25°C). No congelar. Mantener el vial en el embalaje
externo para protegerlo de la luz.

Si es necesaria una dilución a concentraciones más bajas, **se recomienda el uso inmediato después de la dilución y descartar el remanente no utilizado y todos los materiales que hayan estado en contacto con él, acorde a los protocolos localmente establecidos.** Se ha demostrado la estabilidad en uso de KIOVIG® después de la dilución con una solución de glucosa al 5% hasta una concentración final de inmunoglobulina de 50 mg/ml (5%) durante 21 días de 2°C a 8°C, así como de 28°C a 30°C, sin embargo, estos estudios no incluyeron el aspecto de contaminación microbiana y seguridad.

Posología

Ver prospecto adjunto

Vía de administración: KIOVIG 2,5 g/25 ml se debe inyectar por vía intravenosa.

No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 54.063

Dirección Técnica: María Cecilia Esmoris, Farmacéutica

Elaborador:

Baxalta Belgium Manufacturing, Boulevard Rene Branquart 80, B-7860 Lessines, Bélgica

Importado y comercializado por:

Shire Human Genetic Therapies S.A, Erezcano 3350, CABA-Argentina

Lote N°:

Vto:

Prospecto e IPP vigente KIOVIG Argentina vs 1.0, ccds V1.0 – Revisión: 04/2020

35 de 84

KIOVIG®
5 g/50 ml
Inmunoglobulina Humana Normal 100 mg/ml
Solución inyectable

Industria Belga

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada ml de solución inyectable contiene:

Principio activo:

Inmunoglobulina humana normal.....100 mg

(correspondientes al contenido de proteína humana, de la cual un 98% es inmunoglobulina G (IgG),
contenido máximo de IgA: 0,14mg/ml)

Excipientes:

Cada ml de solución reconstituida contiene:

Glicina.....0,25 mmol

Solvente:

Agua para inyectables c.s.p.....1,0 ml

Distribución de las subclases de IgG (valores aproximados):

IgG1 ≥ 56,9 %

IgG2 ≥ 26,6 %

IgG3 ≥ 3,4 %

IgG4 ≥ 1,7 %

Contenido: 1 frasco de vidrio: 100 mg/ml de Inmunoglobulina Humana Normal; 98% contenido de IgG,
solución inyectable.

Conservar a temperatura ambiente (no mayor a 25°C). No congelar. Mantener el vial en el embalaje
externo para protegerlo de la luz.

Si es necesaria una dilución a concentraciones más bajas, **se recomienda el uso inmediato después de la dilución y descartar el remanente no utilizado y todos los materiales que hayan estado en contacto con él, acorde a los protocolos localmente establecidos.** Se ha demostrado la estabilidad en uso de KIOVIG® después de la dilución con una solución de glucosa al 5% hasta una concentración final de inmunoglobulina de 50 mg/ml (5%) durante 21 días de 2°C a 8°C, así como de 28°C a 30°C, sin embargo, estos estudios no incluyeron el aspecto de contaminación microbiana y seguridad.

Posología

Ver prospecto adjunto

Vía de administración: KIOVIG 5 g/50 ml se debe inyectar por vía intravenosa.

No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 54.063

Dirección Técnica: María Cecilia Esmoris, Farmacéutica

Elaborador:

Baxalta Belgium Manufacturing, Boulevard Rene Branquart 80, B-7860 Lessines, Bélgica

Importado y comercializado por:

Shire Human Genetic Therapies S.A, Erezcano 3350, CABA-Argentina

Lote N°:

Vto:

Prospecto e IPP vigente KIOVIG Argentina vs 1.0, ccads V1.0 – Revisión: 04/2020

36 de 84

KIOVIG®
10 g/100 ml
Inmunoglobulina Humana Normal 100 mg/ml
Solución inyectable

Industria Belga

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada ml de solución inyectable contiene:

Principio activo:

Inmunoglobulina humana normal.....100 mg

(correspondientes al contenido de proteína humana, de la cual un 98% es inmunoglobulina G (IgG), contenido máximo de IgA: 0,14mg/ml)

Excipientes:

Cada ml de solución reconstituida contiene:

Glicina.....0,25 mmol

Solvente:

Agua para inyectables c.s.p.....1,0 ml

Distribución de las subclases de IgG (valores aproximados):

IgG1 ≥ 56,9 %

IgG2 ≥ 26,6 %

IgG3 ≥ 3,4 %

IgG4 ≥ 1,7 %

Contenido: 1 frasco de vidrio: 100 mg/ml de Inmunoglobulina Humana Normal; 98% contenido de IgG, solución inyectable.

Conservar a temperatura ambiente (no mayor a 25°C). No congelar. Mantener el vial en el embalaje externo para protegerlo de la luz.

Si es necesaria una dilución a concentraciones más bajas, **se recomienda el uso inmediato después de la dilución y descartar el remanente no utilizado y todos los materiales que hayan estado en contacto con él, acorde a los protocolos localmente establecidos.** Se ha demostrado la estabilidad en uso de KIOVIG® después de la dilución con una solución de glucosa al 5% hasta una concentración final de inmunoglobulina de 50 mg/ml (5%) durante 21 días de 2°C a 8°C, así como de 28°C a 30°C, sin embargo, estos estudios no incluyeron el aspecto de contaminación microbiana y seguridad.

Posología

Ver prospecto adjunto

Vía de administración: KIOVIG 10g/100 ml se debe inyectar por vía intravenosa.

No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 54.063

Dirección Técnica: María Cecilia Esmoris, Farmacéutica

Elaborador:

Baxalta Belgium Manufacturing, Boulevard Rene Branquart 80, B-7860 Lessines, Bélgica

Importado y comercializado por:

Shire Human Genetic Therapies S.A, Erezcano 3350, CABA-Argentina

Prospecto e IPP vigente KIOVIG Argentina vs 1.0, ccds V1.0 – Revisión: 04/2020

37 de 84

Lote N°:
Vto:

KIOVIG®
20 g/200 ml
Inmunoglobulina Humana Normal 100 mg/ml
Solución inyectable

Industria Belga

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada ml de solución inyectable contiene:

Principio activo:

Inmunoglobulina humana normal.....100 mg
(correspondientes al contenido de proteína humana, de la cual un 98% es inmunoglobulina G (IgG),
contenido máximo de IgA: 0,14mg/ml)

Excipientes:

Cada ml de solución reconstituida contiene:

Glicina.....0,25 mmol

Solvente:

Agua para inyectables c.s.p.....1,0 ml

Distribución de las subclases de IgG (valores aproximados):

IgG1 ≥ 56,9 %

IgG2 ≥ 26,6 %

IgG3 ≥ 3,4 %

IgG4 ≥ 1,7 %

Contenido: 1 frasco de vidrio: 100 mg/ml de Inmunoglobulina Humana Normal; 98% contenido de IgG, solución inyectable.

Conservar a temperatura ambiente (no mayor a 25°C). No congelar. Mantener el vial en el embalaje externo para protegerlo de la luz.

Si es necesaria una dilución a concentraciones más bajas, **se recomienda el uso inmediato después de la dilución y descartar el remanente no utilizado y todos los materiales que hayan estado en contacto con él, acorde a los protocolos localmente establecidos.** Se ha demostrado la estabilidad en uso de KIOVIG® después de la dilución con una solución de glucosa al 5% hasta una concentración final de inmunoglobulina de 50 mg/ml (5%) durante 21 días de 2°C a 8°C, así como de 28°C a 30°C, sin embargo, estos estudios no incluyeron el aspecto de contaminación microbiana y seguridad.

Posología

Ver prospecto adjunto

Vía de administración: KIOVIG 20 g/200 ml se debe inyectar por vía intravenosa.

No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 54.063

Dirección Técnica: María Cecilia Esmoris, Farmacéutica

Elaborador:

Baxalta Belgium Manufacturing, Boulevard Rene Branquart 80, B-7860 Lessines, Bélgica

Prospecto e IPP vigente KIOVIG Argentina vs 1.0, ccds V1.0 – Revisión: 04/2020

Importado y comercializado por:
Shire Human Genetic Therapies S.A, Erezcano 3350, CABA-Argentina

Lote N°:
Vto:

KIOVIG®
30 g/300 ml
Inmunoglobulina Humana Normal 100 mg/ml
Solución inyectable

Industria Belga

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada ml de solución inyectable contiene:

Principio activo:

Inmunoglobulina humana normal.....100 mg
(correspondientes al contenido de proteína humana, de la cual un 98% es inmunoglobulina G (IgG),
contenido máximo de IgA: 0,14mg/ml)

Excipientes:

Cada ml de solución reconstituida contiene:

Glicina.....0,25 mmol

Solvente:

Agua para inyectables c.s.p.....1,0 ml

Distribución de las subclases de IgG (valores aproximados):

IgG1 ≥ 56,9 %

IgG2 ≥ 26,6 %

IgG3 ≥ 3,4 %

IgG4 ≥ 1,7 %

Contenido: 1 frasco de vidrio: 100 mg/ml de Inmunoglobulina Humana Normal; 98% contenido de IgG,
solución inyectable.

Conservar a temperatura ambiente (no mayor a 25°C). No congelar. Mantener el vial en el embalaje
externo para protegerlo de la luz.

Si es necesaria una dilución a concentraciones más bajas, **se recomienda el uso inmediato después de la dilución y descartar el remanente no utilizado y todos los materiales que hayan estado en contacto con él, acorde a los protocolos localmente establecidos**. Se ha demostrado la estabilidad en uso de KIOVIG® después de la dilución con una solución de glucosa al 5% hasta una concentración final de inmunoglobulina de 50 mg/ml (5%) durante 21 días de 2°C a 8°C, así como de 28°C a 30°C, sin embargo, estos estudios no incluyeron el aspecto de contaminación microbiana y seguridad.

Posología

Ver prospecto adjunto

Vía de administración: KIOVIG 30 g/300 ml se debe inyectar por vía intravenosa.

No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 54.063

Dirección Técnica: María Cecilia Esmoris, Farmacéutica

Prospecto e IPP vigente KIOVIG Argentina vs 1.0, ccads V1.0 – Revisión: 04/2020

Elaborador:

Baxalta Belgium Manufacturing, Boulevard Rene Branquart 80, B-7860 Lessines, Bélgica

Importado y comercializado por:

Shire Human Genetic Therapies S.A, Erezcano 3350, CABA-Argentina

Lote N°:

Vto:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO KIOVIG

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.21 21:05:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.21 21:05:25 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

KIOVIG® INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL Solución Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Belga

FORMULA CUALI CUANTITATIVA

Cada ml de Solución Inyectable contiene:

Principio Activo:

Inmunoglobulina Humana Normal.100 mg

(correspondientes al contenido de proteína humana, de la cual un 98% es Inmunoglobulina G (IgG),
Contenido máximo de IgA: 0,14 mg / ml).

Excipientes:

Cada ml de la Solución reconstituida contiene:

Glicina.....0,25 mmol

Solvente:

Agua para inyectables c.s.p.....1,0 ml

Cada vial de producto contiene:

Principio activo:	1 g / 10 ml	2,5 g / 25 ml	5 g / 50 ml	10 g / 100 ml	20 g / 200 ml	30 g / 300 ml
Inmunoglobulina Humana Normal (mg)	1.000	2.500	5.000	10.000	20.000	30.000
Excipientes:						
Glicina (mmol)	2,5	6,25	12,5	25	50	75
Solvente:						
Agua para inyectables c.s.p. (ml)	10	25	50	100	200	300

Distribución de las subclases de IgG (valores aproximados):

IgG1 ≥ 56,9 %

IgG2 ≥ 26,6 %

IgG3 ≥ 3,4 %

IgG4 ≥ 1,7 %

ACCIÓN TERAPEUTICA

Grupo farmacoterapéutico: sueros inmunológicos e inmunoglobulinas: inmunoglobulina humana normal para administración intravenosa. (Código ATC J06BA02).

INDICACIONES

KIOVIG está indicado en:

- **Terapia de reemplazo en adultos, y niños y adolescentes (0-18 años) en casos de:**
 - Síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP) con la producción de anticuerpos alterada (ver "Advertencias y precauciones").
 - Inmunodeficiencias secundarias (IDS) en pacientes que sufren infecciones graves o recurrentes, tratamiento antimicrobiano ineficaz y **déficit de anticuerpos específicos** (PSAF, por sus siglas en inglés) * o IgG en suero <4 g/l.

*PSAF = incapacidad para aumentar al menos 2 veces el título de anticuerpos IgG frente a la vacuna neumocócica polisacárida y a vacunas de antígenos polipeptídicos.

- **Inmunomodulación en adultos, y niños y adolescentes (0-18 años) en casos de:**
 - Trombocitopenia inmune primaria (PTI) en pacientes con riesgo elevado de hemorragia o antes de someterse a cirugía para corregir el recuento de plaquetas.
 - Síndrome de Guillain Barré
 - Enfermedad de Kawasaki (junto con ácido acetilsalicílico; ver "Posología y Modo de administración").
 - Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC).
 - Neuropatía Motora Multifocal (NMM)

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

KIOVIG® contiene principalmente inmunoglobulina G (IgG) con un amplio espectro de anticuerpos frente a agentes infecciosos.

KIOVIG® contiene los anticuerpos IgG presentes en la población normal. Normalmente se prepara a partir de mezclas de plasma de no menos de 1.000 donaciones.

La distribución de subclases de inmunoglobulina G es casi proporcional a la del plasma humano nativo. Dosis adecuadas de este medicamento pueden restablecer niveles de inmunoglobulina G anormalmente bajos a valores normales.

No se ha aclarado completamente el mecanismo de acción en aquellas indicaciones diferentes a la terapia de reemplazo, pero incluye efectos inmunomoduladores.

Población pediátrica: no existen diferencias teóricas u observadas en la acción de las inmunoglobulinas en niños, en comparación con los adultos.

Propiedades Farmacocinéticas:

La biodisponibilidad de KIOVIG® después de la administración intravenosa es inmediata y completa. Se distribuye relativamente rápido entre plasma y el fluido extravascular, después de aproximadamente 3-5 días, se alcanza el equilibrio entre los compartimientos intra y extravascular.

Los parámetros farmacocinéticos para KIOVIG® se determinaron en dos estudios clínicos realizados en pacientes con IDP en Europa y EE. UU. En estos estudios, un total de 83 sujetos de al menos 2 años se trataron con dosis de 300 a 600 mg/kg de peso corporal cada 21 a 28 días durante 6 a 12 meses. La vida media de KIOVIG® después de la administración es de 32,5 días. Esta vida media puede variar según el paciente, sobre todo en casos de inmunodeficiencia primaria. En la siguiente tabla se resumen parámetros farmacocinéticos para el producto. Todos los parámetros fueron analizados separadamente para tres grupos de edad, niños (por debajo de 12 años, n=5), adolescentes (13 a 17 años, n=10) y adultos (por encima de 18 años, n=64). Los valores obtenidos en los estudios son comparables a los parámetros comunicados para otras inmunoglobulinas humanas.

Resumen de parámetros farmacocinéticos de KIOVIG®						
Parámetro	Niños (12 años o menores)		Adolescentes (13 a 17 años)		Adultos (18 años o mayores)	
	Media na	95 % IC *	Media na	95 % IC	Media na	95 % IC
Vida media terminal (días)	41,3	20,2 a 86,8	45,1	27,3 a 89,3	31,9	29,6 a 36,1
C _{min} (mg/dl)/(mg/kg) (nivel de concentración mínima)	2,28	1,72 a 2,74	2,25	1,98 a 2,64	2,24	1,92 a 2,43
C _{max} (mg/dl)/(mg/kg)(nivel de concentración máxima)	4,44	3,30 a 4,90	4,43	3,78 a 5,16	4,5	3,99 a 4,78
Recuperación <i>in vivo</i> (%)	121	87 a 137	99	75 a 121	104	96 a 114

Recuperación incremental (mg/dl) /(mg/kg)	2,26	1,70 a 2,60	2,09	1,78 a 2,65	2,17	1,99 a 2,44
AUC _{0-21d} (g.h/dl) (área bajo la curva)	1,49	1,34 a 1,81	1,67	1,45 a 2,19	1,62	1,50 a 1,78
*IC - Intervalo de confianza						

Las IgG y los complejos IgG se catabolizan en las células del sistema retículo endotelial.

Datos Preclínicos de Seguridad

Las inmunoglobulinas son componentes normales del organismo humano.

La seguridad de KIOVIG® se ha demostrado en varios estudios no-clínicos. Los datos no-clínicos no revelan ningún riesgo especial para los seres humanos de acuerdo con una serie de estudios convencionales sobre la seguridad farmacológica y la toxicidad.

Los estudios de toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción en animales son impracticables debido a la inducción de interferencia por el desarrollo de anticuerpos a proteínas heterólogas. Dado que la experiencia clínica no ofrece ninguna evidencia de potencial carcinogénico de las inmunoglobulinas, no se han realizado estudios experimentales en especies heterogéneas.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

El tratamiento de reemplazo debe iniciarse y monitorearse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de inmunodeficiencias.

Posología

La dosis y el régimen posológico dependen de la indicación. En el tratamiento de reemplazo es necesario individualizar la dosis para cada paciente según la respuesta farmacocinética y clínica. La dosis basada en el peso corporal puede precisar de ajuste en pacientes con bajo peso o sobrepeso.

Puede emplearse los siguientes regímenes de dosificación como guía orientativa.

Terapia de reemplazo en Síndromes de Inmunodeficiencia Primaria:

El régimen de dosificación debe conseguir un nivel mínimo (valle) de IgG (medido antes de la próxima infusión) de por lo menos 5-6 g/l. Se requieren 3 a 6 meses desde el inicio de la terapia para restablecer el equilibrio (estado estacionario de los niveles de IgG). La dosis inicial recomendada es de 0,4 – 0,8 g/kg de peso corporal (PC) en una única administración, seguida de al menos 0,2 g/kg cada 3 a 4 semanas.

La dosis requerida para conseguir un nivel mínimo (valle) de 5-6 g/l es de 0,2 a 0,8 g / kg / mes.

El intervalo de dosis cuando se ha conseguido el estado estacionario varía de 3 a 4 semanas.

Deben medirse los niveles valle de IgG y valorarse junto con la incidencia de la infección. Para reducir la tasa de infección bacteriana, puede que sea necesario aumentar la dosis y buscar niveles valle más elevados.

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 fase de meseta en los que ha fallado la respuesta a la inmunización neumocócica; SIDA congénito e infecciones bacterianas recurrentes:

La dosis recomendada es de 0,2 – 0,4 g/kg de peso corporal cada 3 a 4 semanas.

Inmunodeficiencias secundarias:

La dosis recomendada es de 0,2 a 0,4 g/kg cada tres a cuatro semanas.

Los niveles mínimos de IgG se deben medir y evaluar junto con la incidencia de la infección. La dosis se debe ajustar según sea necesario para lograr una protección óptima frente a las infecciones, un aumento

se puede necesitar en pacientes con infección persistente; se puede considerar una reducción de dosis cuando el paciente se mantenga sin infecciones.

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

La dosis recomendada es de 0,2 – 0,4 g/kg cada 3 a 4 semanas. Los niveles valle deben mantenerse por encima de 5 g/l.

Trombocitopenia inmune primaria:

Existen dos regímenes alternativos de tratamiento:

- 0,8-1 g/kg administrados el día uno; esta dosis puede repetirse una vez durante los 3 días siguientes;
- 0,4 g/kg administrados diariamente durante dos a cinco días.

El tratamiento se puede repetir si se produce una recaída

Síndrome de Guillain Barré:

0,4 g/kg / día durante 5 días (posible repetición de la dosis en caso de recaída).

Enfermedad de Kawasaki:

Debe administrarse 2 g/kg como dosis única. Los pacientes deben recibir tratamiento concomitante con ácido acetilsalicílico.

Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC):

Dosis inicial: 2 g/kg dividida durante 2-5 días consecutivos

Dosis de mantenimiento:

1 g/kg durante 1-2 días consecutivos cada 3 semanas.

El efecto del tratamiento se debe evaluar tras cada ciclo. Si no se observa un efecto terapéutico tras 6 meses, se debe suspender el tratamiento.

Si el tratamiento es eficaz, el tratamiento a largo plazo quedará a discreción del médico en función de la respuesta del paciente y la respuesta al mantenimiento. Es posible que se tengan que adaptar la posología y los intervalos de acuerdo con el curso individual de la enfermedad.

Neuropatía Motora Multifocal (NMM):

Dosis inicial: 2 g/kg administrados durante 2-5 días consecutivos.

Dosis de mantenimiento: 1 g/kg cada 2 a 4 semanas o 2 g/kg cada 4 a 8 semanas.

El efecto del tratamiento se debe evaluar cada ciclo. Si no se observa un efecto terapéutico tras 6 meses, se deberá suspender el tratamiento.

Si el tratamiento es eficaz, el tratamiento a largo plazo quedará a discreción del médico en función de la respuesta del paciente y la respuesta al mantenimiento. Es posible que se tengan que adaptar la posología y los intervalos de acuerdo con el curso individual de la enfermedad.

Las dosis recomendadas se resumen en la siguiente tabla:

Indicaciones	Dosis	Frecuencia de la administración
Terapia de reemplazo en inmunodeficiencia primaria.	- Dosis inicial: 0,4-0,8 g/kg - Dosis de mantenimiento: 0,2- 0,8 g/kg	Cada 3- 4 semanas para obtener un nivel mínimo (valle) de IgG de al menos 5 –6 g/l.
Terapia de reemplazo en inmunodeficiencia secundaria.	0,2- 0,4 g/kg	Cada 3- 4 semanas para obtener un nivel mínimo (valle) de IgG de por lo menos 5 –6 g/l.
SIDA congénito	0,2- 0,4 g/kg	Cada 3- 4 semanas.
Hipogammaglobulinemia (<4g/l) en pacientes que han recibido un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas	0,2- 0,4 g/kg	Cada 3- 4 semanas para obtener un nivel mínimo (valle) de IgG por encima de 5 g/l
Inmunomodulación:		
Trombocitopenia inmune primaria.	0,8- 1 g/kg o 0,4 g/kg / día	El primer día, pudiéndose repetir una vez durante los tres días siguientes. Durante 2-5 días.
Síndrome de Guillain Barré	0,4 g/kg / día	Durante 5 días
Enfermedad de Kawasaki	2 g/kg	En una dosis, asociado con ácido acetilsalicílico.
Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC)	Dosis inicial: 2 g/kg Dosis de mantenimiento: 1 g/kg	en dosis divididas durante 2-5 días cada 3 semanas durante 1-2 días
Neuropatía motora multifocal (NMM)	Dosis inicial: 2 g/kg Dosis de mantenimiento: 1 g/kg o 2 g/kg	Administrado durante 2-5 días cada 2-4 semanas o cada 4-8 semanas durante 2-5 días

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 a los resultados clínicos de las condiciones mencionadas anteriormente.

Insuficiencia hepática:

No hay datos disponibles que requieran un ajuste de dosis.

Insuficiencia renal:

Prospecto e IPP vigente KIOVIG Argentina vs 1.0, ccds V1.0 – Revisión: 04/2020

No hay que ajustar la dosis, a menos que haya justificación clínica. Ver “*Advertencias y precauciones*”
Edad avanzada:

No hay que ajustar la dosis, a menos que haya justificación clínica. Ver “*Advertencias y precauciones*”.

Modo de Administración:

Por Vía Intravenosa (IV).

Durante los primeros 30 minutos, la inmunoglobulina humana normal debe administrarse por vía IV a una velocidad de 0,5 ml /kg de peso corporal/h. Si es bien tolerado (Ver **Advertencias y precauciones**), la velocidad de administración puede aumentarse gradualmente hasta un máximo de 6 ml/kg de peso corporal/h. Datos clínicos obtenidos de un número limitado de pacientes también indican que los pacientes adultos con inmunodeficiencia primaria (IDP) pueden tolerar una velocidad de infusión de hasta 8 ml/kg de peso corporal/h. Para información adicional sobre precauciones especiales de empleo (ver “**Advertencias y precauciones**”)

Si se requiere una dilución previa a la infusión, KIOVIG® puede diluirse con una solución de glucosa al 5% hasta una concentración final de 50 mg/ml (inmunoglobulina al 5%). Para instrucciones sobre la dilución del medicamento antes de la administración, ver “*Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones*”.

Cualquier caso de reacción adversa relacionado con la infusión debe tratarse disminuyendo la velocidad de infusión o deteniéndola. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:**

El producto debe alcanzar la temperatura corporal o ambiente antes de su uso. Si es necesario realizar una dilución, se recomienda una solución de glucosa al 5%. Para la obtención de una solución de inmunoglobulina de 50 mg/ml (al 5%), se debe diluir KIOVIG® 100 mg/ml de KIOVIG (10%) con un volumen igual de solución de glucosa. Se recomienda minimizar el riesgo de contaminación microbiana durante la dilución.

El producto debe inspeccionarse visualmente antes de su administración para verificar la ausencia de partículas y decoloración. La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente e incolora o amarillo pálido. Las soluciones turbias o que tengan depósitos no se deben utilizar. KIOVIG® debe administrarse solamente por vía intravenosa. No se ha evaluado ninguna otra vía de administración.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normas locales.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Hipersensibilidad a inmunoglobulinas humanas, especialmente en pacientes con anticuerpos anti-IgA.

Pacientes con deficiencia de IgA selectiva que desarrollaron anticuerpos anti-IgA, ya que administrar un producto que contiene IgA puede dar lugar a anafilaxia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Reacción a la infusión

Ciertas reacciones adversas graves (p. ej., dolor de cabeza, rubefacción, escalofríos, mialgia, sibilancias, taquicardia, lumbalgia, náuseas e hipotensión) pueden estar relacionadas con la velocidad de infusión. La velocidad de infusión recomendada descrita en la sección de “*Posología y Modo de Administración*”, debe respetarse cuidadosamente.

Los pacientes deben ser monitoreados y observados cuidadosamente respecto a cualquier síntoma durante todo el período de infusión.

Ciertas reacciones adversas pueden producirse de forma más frecuente:

- En caso de una elevada velocidad de infusión
- En pacientes que reciben inmunoglobulina humana normal por primera vez, o en casos raros, al cambiar de marca comercial o tras un largo intervalo de tiempo desde la infusión anterior.
- En pacientes con una infección sin tratar o inflamación crónica subyacente.

Precauciones de uso

Normalmente, las complicaciones potenciales pueden evitarse asegurándose de que los pacientes:

- No son sensibles a la inmunoglobulina humana normal, mediante la inyección inicial lenta del producto (0,5 ml/kg de peso corporal/h)
- Son cuidadosamente monitoreados para cualquier síntoma durante todo el período de infusión.
En particular, los pacientes tratados por primera vez con inmunoglobulina humana normal, pacientes que han cambiado de un producto alternativo a la IgIV o cuando se ha producido un gran intervalo de tiempo desde la infusión anterior, deben monitorearse en el hospital durante la primera infusión y durante la primera hora después de la primera infusión, para detectar potenciales signos adversos. El resto de los pacientes deben ser observados al menos durante 20 minutos después de la administración.

En todos los pacientes, la administración de IgIV requiere:

- Una adecuada hidratación antes de comenzar la infusión de IgIV.
- Monitoreo de la diuresis.
- Monitoreo de los niveles séricos de creatinina. Monitorear la aparición de signos y síntomas de trombosis
- Evaluar la viscosidad de la sangre en los pacientes con riesgo de hiperviscosidad
- Evitar el uso concomitante de diuréticos del asa. (Ver "*Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción*")

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se debe reducir la velocidad de administración o detener la infusión. El tratamiento adecuado depende de la naturaleza y gravedad de la reacción adversa.

Si fuera necesaria una dilución de KIOVIG® a concentraciones más bajas para pacientes con diabetes mellitus, puede ser necesario reconsiderar el uso de la solución de glucosa al 5% para la dilución.

Hipersensibilidad

Las reacciones de hipersensibilidad son raras.

Se puede presentar anafilaxia en pacientes:

- Con IgA no detectable que tengan anticuerpos anti-IgA
- Que hayan tolerado un tratamiento previo con inmunoglobulina normal humana

En caso de shock, se debe emplear el tratamiento médico habitual.

Tromboembolia

Existen evidencias clínicas que asocian la administración de IgIV y la aparición de eventos tromboembólicos como el infarto de miocardio, el accidente cerebrovascular (incluyendo ictus), embolia pulmonar y trombosis venosas profundas que se suponen que están relacionados con el incremento relativo de la viscosidad sanguínea por el alto flujo de la inmunoglobulina en pacientes de riesgo. Se debe tener precaución cuando se prescriba y se infunda una IgIV en pacientes obesos y en pacientes con factores de riesgo ya existentes de eventos trombóticos (como historial de aterosclerosis, múltiples factores de riesgo cardiovascular, edad avanzada, gasto cardíaco alterado, hipertensión, uso de estrógenos, diabetes mellitus y con historia de enfermedad vascular o episodios trombóticos, pacientes con trombofilia congénita o adquirida, trastornos de hipercoagulación, pacientes con periodos prolongados de inmovilización, pacientes con hipovolemia grave, pacientes con enfermedades que incrementen la viscosidad de la sangre), pacientes con sonda vascular permanente y pacientes con infusión rápida de dosis elevadas).

Pueden darse casos de hiperproteinemia, viscosidad sérica elevada y consiguiente pseudohiponatremia relativa en pacientes en tratamiento con IgIV. El médico debe tener esto en cuenta, ya que el inicio del tratamiento de una verdadera hiponatremia (es decir, disminución del agua libre en suero) en estos pacientes puede causar un aumento aún mayor de la viscosidad sérica y la posible predisposición a experimentar episodios tromboembólicos.

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

Insuficiencia renal aguda

Se han notificado casos de insuficiencia renal aguda en pacientes que recibieron terapia con IgIV. Esto incluye insuficiencia renal aguda, necrosis tubular aguda, nefropatía tubular proximal y nefrosis osmótica. En la mayoría de los casos, se han identificado los factores de riesgo, tales como insuficiencia renal previa, diabetes mellitus, hipovolemia, sobrepeso, terapia concomitante con fármacos nefrotóxicos, edad superior a 65 años, sepsis, hiperviscosidad o paraproteinemia.

Se deben evaluar los parámetros renales antes de la infusión de IgIV, en particular en pacientes que se considere que corren un riesgo potencial mayor de presentar insuficiencia renal aguda, y nuevamente, a los intervalos adecuados. En pacientes con riesgo de insuficiencia renal aguda, los productos de IgIV se deben administrar a la velocidad mínima de infusión y dosis posible. En caso de insuficiencia renal, debe considerarse la interrupción del tratamiento.

Mientras que los casos de disfunción renal y de insuficiencia renal aguda se han asociado con el uso de algunas IgIV comercializadas que contienen diversos excipientes como sacarosa, glucosa y maltosa, se ha observado que existe una acumulación de casos en aquellas que contienen sacarosa como estabilizante. En pacientes de riesgo, se debe valorar la administración de IgIV que no contengan estos excipientes. KIOVIG® no contiene sacarosa, maltosa ni glucosa.

Lesión pulmonar aguda relacionada con transfusión (TRALI)

En pacientes que recibían IgIV, se ha observado edema de pulmón no cardiogénico (lesión pulmonar aguda relacionada con transfusión, TRALI) en pacientes a los que se había administrado IgIV (incluyendo KIOVIG®). La TRALI se caracteriza por hipoxia, disnea, taquipnea, cianosis, fiebre e hipotensión graves. Los síntomas de la TRALI suelen aparecer durante o en las 6 horas posteriores a una transfusión, en general en 1-2 horas. Por tanto, se debe vigilar a los receptores de IgIV y se ha de suspender la infusión inmediatamente en caso de reacciones adversas pulmonares. La TRALI es una afección potencialmente mortal que exige tratamiento inmediato en la unidad de cuidados intensivos.

Síndrome de meningitis aséptica

Se ha observado un síndrome de meningitis aséptica asociado al tratamiento con IgIV. El síndrome suele aparecer desde varias horas a 2 días después del tratamiento con IgIV.

Los estudios del líquido cefalorraquídeo suelen revelar pleocitosis con varios miles de células por mm³, principalmente de la serie granulocítica y niveles elevados de proteína con varios cientos de mg/dl.

El síndrome de meningitis aséptica suele darse con más frecuencia en tratamientos con altas dosis de IgIV (2 g/kg)

Los pacientes que presenten estos signos y síntomas se deben someter a una exploración neurológica exhaustiva con estudios de LCR para descartar otras causas de meningitis.

La interrupción del tratamiento con IgIV ha hecho remitir el síndrome en unos días sin secuelas.

Según los datos recogidos tras la comercialización de KIOVIG®, no se ha observado ninguna correlación clara entre el síndrome de meningitis aséptica y la administración de dosis más elevadas.

Se observó una mayor incidencia de dicho síndrome en las mujeres.

Anemia hemolítica

Los productos IgIV pueden contener anticuerpos de grupos sanguíneos que pueden actuar como hemolisinas y provocar el recubrimiento *in vivo* de glóbulos rojos con inmunoglobulina, causando una reacción de antiglobulina positiva directa (prueba de Coombs) y, en raras ocasiones, hemólisis. La anemia hemolítica puede desarrollarse después del tratamiento con IgIV debido a un aumento del secuestro de glóbulos rojos. Es preciso monitorear a los pacientes en tratamiento con IgIV para controlar los signos y síntomas de hemólisis (Ver "Reacciones Adversas").

Neutropenia/leucopenia

Tras el tratamiento con IgIV, se ha notificado un descenso transitorio del recuento de neutrófilos y/o episodios de neutropenia, a veces graves. Esto suele ocurrir en las horas o días posteriores a la administración de IgIV y se resuelve de forma espontánea en 7 a 14 días.

Interferencia con pruebas serológicas

Después de la inyección de la inmunoglobulina el incremento transitorio de varios de los anticuerpos transferidos de forma pasiva a la sangre del paciente puede dar lugar a resultados falsos positivos en las pruebas serológicas.

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

La administración de KIOVIG® puede provocar resultados falsos positivos en las pruebas que dependen de la detección de β -D-glucanos para el diagnóstico de infecciones por hongos. Dichos resultados pueden persistir durante las semanas siguientes a la infusión del medicamento.

Agentes transmisibles

KIOVIG® se elabora a partir de plasma humano. Las medidas estándar para prevenir infecciones resultantes de uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos incluyen la selección de los donantes, análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma y la inclusión de etapas de fabricación eficaces para inactivar/eliminar virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto es aplicable también a los virus desconocidos o emergentes y a otros tipos de infecciones.

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

Existe experiencia clínica que confirma la ausencia de transmisión de hepatitis A o del parvovirus B19 con inmunoglobulinas y también se asume que el contenido de anticuerpos contribuye de forma considerable a la seguridad viral.

Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administra KIOVIG® a un paciente, se deje constancia del nombre y el número de lote del producto administrado para mantener un registro de los lotes utilizados.

Población pediátrica:

No existen riesgos pediátricos específicos relacionados con ninguno de los eventos adversos descritos anteriormente. Los pacientes pediátricos pueden ser más susceptibles a la sobrecarga de volumen (ver "Sobredosificación")

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros, ni con ningún otro producto de IgIV.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Embarazo

La seguridad de este medicamento durante el embarazo no ha sido establecida en estudios clínicos controlados y, por lo tanto, debe administrarse con precaución en mujeres embarazadas y mujeres en período de lactancia. Se ha demostrado que los productos con IgIV atraviesan la placenta, de manera más intensa durante el tercer trimestre. La experiencia clínica con inmunoglobulinas indica que no es de esperar efectos perjudiciales durante el embarazo, en el feto o en el recién nacido.

Lactancia

Las inmunoglobulinas se excretan a la leche materna y pueden contribuir a proteger al neonato frente a patógenos que acceden al organismo a través de las mucosas. No se prevén efectos negativos en lactancia de recién nacido/lactantes.

Fertilidad.

La experiencia clínica con inmunoglobulinas sugiere que no deben esperarse efectos adversos sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

La capacidad de conducir y utilizar máquinas puede verse alterada por algunas reacciones adversas asociadas con KIOVIG®. Los pacientes que experimenten reacciones adversas durante el tratamiento deberán esperar a que se resuelvan antes de conducir o de utilizar máquinas.

Interacción con otros Medicamentos y otras formas de Interacción

Vacunas de virus vivos atenuados:

La administración de inmunoglobulinas puede alterar la eficacia de las vacunas de virus vivos atenuados, como sarampión, rubéola, paperas y varicela, durante un período de al menos 6 semanas y hasta 3 meses. Tras la administración de este producto, debe pasar un intervalo de 3 meses antes de vacunar con vacunas de virus vivos atenuados. En el caso del sarampión, esta interacción puede llegar hasta un año. Por lo tanto, a los pacientes vacunados frente al sarampión se les debe comprobar el estado de los anticuerpos.

La dilución de KIOVIG® con una solución de glucosa al 5% puede causar un aumento de los niveles de glucosa en sangre.

Diuréticos del asa

Evitar el uso concomitante de diuréticos del asa.

Población pediátrica

Las interacciones indicadas se aplican a adultos y niños.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Pueden producirse ocasionalmente reacciones adversas tales como escalofríos, dolor de cabeza, mareo, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, artralgia, presión sanguínea baja y lumbalgia moderada. Raramente la inmunoglobulina humana normal puede causar una caída repentina de la presión arterial y, en casos aislados, shock anafiláctico, incluso cuando los pacientes no mostraron hipersensibilidad en anteriores administraciones.

Con la inmunoglobulina humana normal se han observado casos de meningitis aséptica reversible y casos raros de reacciones cutáneas transitorias (como el lupus eritematoso cutáneo; frecuencia no conocida). También se han observado reacciones hemolíticas reversibles, especialmente en pacientes de los grupos sanguíneos A, B y AB. Raramente, después de un tratamiento con IgIV de dosis elevada, el paciente puede desarrollar una anemia hemolítica que requiera transfusión (ver "Advertencias y Precauciones")

Se ha observado un incremento en los niveles de creatinina sérica y/o insuficiencia renal aguda.

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

Casos de lesión pulmonar aguda relacionada con transfusión (TRALI).

Tabla de reacciones adversas

Las siguientes tablas siguen la clasificación de órganos del sistema MedDRA (SOC y nivel de término preferido). La tabla 1 muestra las reacciones adversas de ensayos clínicos y la Tabla 2 muestra las reacciones adversas Post-comercialización.

Las frecuencias se han evaluado según la convención siguiente: 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 $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$); no conocidas (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Prospecto e IPP vigente KIOVIG Argentina vs 1.0, ccads V1.0 – Revisión: 04/2020

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada frecuencia

Tabla 1		
Frecuencia de reacciones adversas (RAs) en estudios clínicos con KIOVIG®		
Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Reacción adversa	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Bronquitis, nasofaringitis	Frecuentes
	Sinusitis crónica, infección fúngica, infecciones, infección renal, sinusitis, infección de las vías respiratorias altas, infección del tracto urinario, meningitis aséptica	Poco frecuentes
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Anemia, linfadenopatía	Frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad, reacción anafiláctica	Poco frecuentes
Trastornos endócrinos	Trastornos de tiroides	Poco frecuente
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Apetito disminuido	Frecuente
Trastornos psiquiátricos	Insomnio, Ansiedad	Frecuentes
	Irritabilidad	Poco frecuente
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Muy frecuente
	Mareo, migraña, parestesia, hipoestesia	Frecuentes
	Amnesia, disartria, disgeusia, alteración del equilibrio, temblor	Poco frecuentes
Trastornos oculares	Conjuntivitis	Frecuente
	Dolor ocular, inflamación ocular	Poco frecuentes
Trastornos del oído y del laberinto	Vértigo, Líquido en el oído medio	Poco frecuentes
Trastornos cardíacos	Taquicardia	Frecuente
Trastornos vasculares	Hipertensión	Muy frecuente
	Rubor	Frecuente
	Frialdad periférica, flebitis	Poco frecuentes
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Tos, rinorrea, asma, congestión nasal, dolor orofaríngeo, disnea	Frecuentes
	Hinchazón orofaríngea	Poco frecuente
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	Muy Frecuente
	Diarrea, vómitos, dolor abdominal, dispepsia	Frecuentes
	Distensión abdominal	Poco frecuente
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción	Muy frecuente
	Contusión, prurito, urticaria, dermatitis, eritema	Frecuentes

	Angioedema, urticaria aguda, sudor frío, reacción de fotosensibilidad, sudores nocturnos, hiperhidrosis	Poco frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor de espalda, artralgia, dolor en una extremidad, mialgia, espasmos musculares, pérdida de fuerza muscular	Frecuentes
	Sacudidas musculares	Poco frecuente
Trastornos renales y urinarios	Proteinuria	Poco frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones locales (por ejemplo, dolor/inflamación/reacción/prurito en el lugar de infusión), pirexia, fatiga	Muy frecuentes
	Escalofríos, edema, síntomas similares a la gripe, malestar torácico, dolor torácico, astenia, malestar general, rigidez	Frecuentes
	Opresión en el pecho, sensación de calor, sensación de ardor, inflamación	Poco frecuentes
Análisis de laboratorio	Aumento del colesterol en sangre, aumento de la creatinina en sangre, aumento de la urea en sangre, recuento disminuido de leucocitos, alanina aminotransferasa elevada, descenso del hematocrito, descenso del recuento de eritrocitos, aumento de la frecuencia respiratoria	Poco frecuentes

Tabla 2
Reacciones Adversas – Post-comercialización

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Reacción adversa	Frecuencia
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Hemolisis	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico	Shock anafiláctico	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso	Ataque isquémico transitorio, accidente cerebrovascular	Frecuencia no conocida
Trastornos cardiacos	Infarto de miocardio	Frecuencia no conocida
Trastornos vasculares	Hipotensión, trombosis venosa profunda	Frecuencia no conocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Embolia pulmonar, edema pulmonar	Frecuencia no conocida
Exploraciones complementarias	Prueba directa de Coombs positiva, disminución de la saturación de oxígeno	Frecuencia no conocida
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos	Lesión pulmonar aguda relacionada con transfusión	Frecuencia no conocida

Prospecto e IPP vigente KIOVIG Argentina vs 1.0, ccads V1.0 – Revisión: 04/2020

terapéuticos	
--------------	--

Descripción de reacciones adversas seleccionadas.

La debilidad y las sacudidas musculares se notificaron solo en pacientes con NMM.

Población pediátrica

La frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños es la misma que en adultos.

Notificación de sospechas de Reacciones Adversas

Es importante reportar sospechas de reacciones adversas al medicamento después de la autorización, ya que permite un control continuado de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Para consultas o para reportar sospechas de reacciones adversas, comunicarse a nuestra línea de atención telefónica gratuita 0800 266 5287 o a través del sistema nacional de notificación en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234.

Para seguridad en relación con los agentes transmisibles, ver "Advertencias y precauciones"

SOBREDOSIFICACION

La sobredosis puede provocar sobrecarga de fluidos e hiperviscosidad, particularmente en pacientes de riesgo, incluyendo pacientes de edad avanzada o pacientes con insuficiencia renal o cardíaca (ver "Advertencias y precauciones")

Población pediátrica

Los niños menores de 5 años pueden ser particularmente susceptibles a la sobrecarga de volumen. Por lo tanto, la dosis debe ser calculada cuidadosamente para esta población. Adicionalmente, los niños con enfermedad de Kawasaki están en riesgo especialmente alto debido al compromiso cardíaco subyacente por lo que la dosis y la frecuencia de administración deben ser controladas cuidadosamente.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666 / 2247.

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACION

- **KIOVIG 1 g /10 ml.**
1 frasco de solución inyectable conteniendo 1000 mg de Inmunoglobulina Humana Normal con equipo de administración.
- **KIOVIG 2,5 g / 25 ml.**
1 frasco de solución inyectable conteniendo 2500 mg de Inmunoglobulina Humana Normal con equipo de administración.
- **KIOVIG 5 g / 50 ml.**
1 frasco de solución inyectable conteniendo 5000 mg de Inmunoglobulina Humana Normal con equipo de administración.
- **KIOVIG 10 g / 100 ml.**
1 frasco de solución inyectable conteniendo 10.000 mg de Inmunoglobulina Humana Normal con equipo de administración.
- **KIOVIG 20 g / 200 ml.**
1 frasco de solución inyectable conteniendo 20.000 mg de Inmunoglobulina Humana Normal con equipo de administración.
- **KIOVIG 30 g / 300 ml.**
1 frasco de solución inyectable conteniendo 30.000 mg de Inmunoglobulina Humana Normal con equipo de administración.

CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente (no mayor a 25°C). No congelar. Mantener el vial en el embalaje externo para protegerlo de la luz.

Si es necesaria una dilución a concentraciones más bajas, **se recomienda el uso inmediato después de la dilución y descartar el remanente no utilizado y todos los materiales que hayan estado en contacto con él, acorde a los protocolos localmente establecidos**. Se ha demostrado la estabilidad en uso de KIOVIG® después de la dilución con una solución de glucosa al 5% hasta una concentración final de inmunoglobulina de 50 mg/ml (5%) durante 21 días de 2°C a 8°C, así como de 28°C a 30°C, sin embargo, estos estudios no incluyeron el aspecto de contaminación microbiana y seguridad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 54.063

Elaborado por:

Baxalta Belgium Manufacturing S.A., Boulevard René Branquart 80, B-7860 Lessines, Bélgica.

Importado y comercializado por: Shire Human Genetic Therapies S.A. Erezcano 3350, CABA-Argentina

Dirección Técnica: María Cecilia Esmoris. Farmacéutica.

Fecha de la última revisión:

Disposición N°:

ccds v1.0



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO KIOVIG

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.21 21:04:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.21 21:05:10 -03:00

Información para el paciente

KIOVIG® INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL Solución Inyectable

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es KIOVIG® y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar KIOVIG®
3. Cómo usar KIOVIG®
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de KIOVIG®
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es KIOVIG® y para qué se utiliza

KIOVIG pertenece a una clase de medicamentos llamados inmunoglobulinas. Estos medicamentos contienen anticuerpos humanos, presentes también en la sangre. Los anticuerpos ayudan a combatir las infecciones. Los medicamentos como KIOVIG se utilizan en pacientes que no tienen anticuerpos suficientes en la sangre y suelen padecer infecciones con frecuencia. Estos medicamentos también se pueden utilizar en pacientes que necesitan anticuerpos adicionales para la cura de determinados trastornos inflamatorios (enfermedades autoinmunes).

KIOVIG® se utiliza para:

Tratamiento de pacientes que no tienen anticuerpos suficientes (tratamiento reconstitutivo). Hay dos grupos:

1. Pacientes con una falta congénita de producción de anticuerpos (síndromes de inmunodeficiencia primaria).
2. Inmunodeficiencias secundarias (IDS) en pacientes que sufren infecciones graves o recurrentes, tratamiento antimicrobiano ineficaz y **déficit de anticuerpos específicos** (PSAF, por su sigla en inglés) * o IgG en suero <4 g/l.

*PSAF = incapacidad para aumentar al menos 2 veces el título de anticuerpos IgG frente a la vacuna neumocócica polisacárida y a vacunas de antígenos polipeptídicos.

Tratamiento de pacientes con determinados trastornos inflamatorios (inmunomodulación). Hay cinco grupos:

1. Pacientes que no tienen suficientes plaquetas en la sangre (trombocitopenia inmune primaria) y con un alto riesgo de hemorragia o que vayan a ser sometidos a una intervención quirúrgica próximamente.

2. Pacientes con una enfermedad que se caracteriza por la inflamación múltiple de los nervios de todo el cuerpo (Síndrome de Guillain Barré).
3. Pacientes con una enfermedad que provoca la inflamación múltiple de diversos órganos del cuerpo (Enfermedad de Kawasaki).
4. Pacientes con una enfermedad rara caracterizada por una debilidad asimétrica y progresiva de los miembros sin pérdida sensorial (neuropatía motora multifocal, NMM).
5. Pacientes con polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar KIOVIG®

No use KIOVIG®

Si es alérgico a las inmunoglobulinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Por ejemplo, si usted tiene deficiencia de inmunoglobulina A, en cuyo caso puede tener anticuerpos anti-inmunoglobulina A en la sangre. Dado que KIOVIG® contiene cantidades traza de inmunoglobulina A (hasta 0,14 mg/ml), usted puede desarrollar una reacción alérgica.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar KIOVIG®.

Período de control requerido durante la infusión

- Usted será controlado atentamente durante el período de infusión de KIOVIG para evitar que sufra una reacción alérgica. El médico se asegurará de que la velocidad de infusión de KIOVIG® es la adecuada en su caso.
- Si KIOVIG® se administra a una velocidad alta, si padece un trastorno que se caracteriza por un nivel bajo de anticuerpos en la sangre (hipo- o agammaglobulinemia), si no ha recibido este medicamento antes o si ha transcurrido un largo período (por ejemplo, varias semanas) desde la última vez que le fue administrado, puede existir un riesgo mayor de efectos adversos. En estos casos, será controlado exhaustivamente durante la infusión y una hora después de la infusión.
- Si ya ha recibido KIOVIG® previamente y ha recibido el último tratamiento recientemente, sólo será observado durante la infusión y durante al menos 20 minutos después de la infusión.

Cuándo es necesario detener o disminuir la velocidad de la infusión

En casos raros el organismo puede haber reaccionado previamente a determinados anticuerpos y, por tanto, estar sensibilizado a medicamentos que contienen anticuerpos. Esto puede ocurrir sobre todo si presenta una deficiencia de inmunoglobulina A. En estos casos raros, puede padecer reacciones alérgicas como un descenso brusco de la tensión arterial o un shock, incluso si ha recibido anteriormente un tratamiento con medicamentos que contienen anticuerpos.

Si experimenta una reacción alérgica durante la infusión de KIOVIG®, informe a su médico inmediatamente. Según la decisión del médico, puede reducirse la velocidad de la infusión o bien interrumpirse.

Grupos de pacientes especiales

- Su médico adoptará precauciones especiales si usted padece sobrepeso, es de edad avanzada, diabético o si tiene la tensión arterial alta, bajo volumen sanguíneo (hipovolemia) o problemas en los vasos sanguíneos (enfermedades vasculares). En estos casos, las inmunoglobulinas pueden aumentar el riesgo de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, embolia pulmonar o trombosis venosa profunda, aunque en muy raros

casos.

Informe a su médico si es diabético. Aunque KIOVIG® no contiene azúcar, se puede diluir con una solución especial de azúcar (5 % de glucosa), lo que puede influir en el nivel de azúcar en sangre.

- Su médico tendrá también un cuidado especial si tiene o ha tenido problemas con sus riñones, o si ha recibido medicamentos que hayan podido dañar sus riñones (medicamentos nefrotóxicos), ya que existe una probabilidad muy rara de insuficiencia renal grave. Informe a su médico si tiene o ha tenido problemas renales. Su médico elegirá la inmunoglobulina intravenosa apropiada para usted.

Información sobre el material original de KIOVIG®

KIOVIG® se elabora a partir de plasma humano (parte líquida de la sangre). Cuando los medicamentos se elaboran a partir de sangre o plasma humanos, 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.

Las medidas adoptadas para la fabricación de KIOVIG® 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 y para virus no envueltos de la hepatitis A y parvovirus B19. KIOVIG® también contiene determinados anticuerpos que pueden prevenir una infección por virus de hepatitis A y parvovirus B19.

Uso de KIOVIG® con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si se le ha administrado una vacuna durante las últimas seis semanas y hasta tres meses, la infusión de inmunoglobulinas como KIOVIG® puede alterar la eficacia de algunas vacunas de virus vivos como la del sarampión, rubeola, paperas y varicela. Por tanto, tras la administración de inmunoglobulinas, puede que tenga que esperar hasta 3 meses antes de recibir una vacuna de virus vivos atenuada. Puede que tenga que esperar hasta 1 año después de recibir inmunoglobulinas antes de la administración de la vacuna contra el sarampión.

Efectos sobre los análisis de sangre

KIOVIG® contiene una amplia variedad de anticuerpos diferentes, algunos de los cuales pueden interferir con los análisis de sangre. Si se le realiza un análisis de sangre después de recibir KIOVIG®, por favor informe al analista o a su médico que ha recibido la medicación.

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.
- No se han realizado estudios clínicos con KIOVIG® en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Sin embargo, se han utilizado medicamentos que contienen anticuerpos en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia y esto ha demostrado que no deben esperarse efectos perjudiciales durante el embarazo ni para el bebé.
- Si usted está en periodo de lactancia y recibe KIOVIG®, los anticuerpos del medicamento pueden encontrarse también en la leche materna. Por tanto, su bebé puede estar protegido

frente a ciertas infecciones.

Conducción y uso de máquinas

Los pacientes pueden experimentar reacciones (por ejemplo, mareos o náuseas) durante el tratamiento con KIOVIG® que podrían afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Si esto ocurriera, espere hasta que las reacciones hayan desaparecido.

3. Cómo usar KIOVIG®

KIOVIG es para administración intravenosa (infusión en vena). Le será administrado por su médico o enfermera. La dosis y la frecuencia de la infusión pueden variar dependiendo de su situación y peso corporal.

Al comienzo de la infusión usted recibirá KIOVIG a una velocidad baja. Su médico puede aumentar gradualmente la velocidad de infusión dependiendo de si usted lo tolera bien.

Uso en niños y adolescentes

En niños y adolescentes (0 a 18 años) se utilizan las mismas indicaciones, dosis y frecuencia de infusión que en los adultos.

Si usa más KIOVIG® del que debiera

Si recibe más KIOVIG® del que debiera, la sangre se puede espesar (hiperviscosidad). Esto puede ocurrir sobre todo si es un paciente de riesgo (por ejemplo, un paciente de edad avanzada o un paciente con problemas renales). Asegúrese de tomar los líquidos adecuados para no deshidratarse e informe a su médico si tiene problemas médicos.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos efectos adversos, como dolor de cabeza o enrojecimiento, se pueden evitar reduciendo la velocidad de infusión.

La lista de efectos adversos observados en el tratamiento con KIOVIG® se describe a continuación:

- Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):
Dolor de cabeza, presión arterial alta, náuseas, erupción, reacciones locales (por ejemplo, dolor e hinchazón u otras reacciones en el lugar de infusión), fiebre, cansancio.
- Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):
Bronquitis, resfriado común, recuento bajo de glóbulos rojos, ganglios linfáticos hinchados, apetito disminuido, dificultad para dormir, ansiedad, mareo, migraña, entumecimiento o cosquilleo de la piel o de una extremidad, disminución del sentido del tacto, inflamación ocular, aumento de las pulsaciones, rubor, tos, moqueo, tos crónica o sibilancia (asma), congestión nasal, dolor de garganta, dificultad para respirar, diarrea, vómitos, dolor abdominal, indigestión, contusión, picores y habones, dermatitis, enrojecimiento de la piel, dolores de espalda, dolores articulares, dolor de brazos o piernas, dolores musculares, calambres musculares, pérdida de fuerza muscular, escalofríos, acumulación de líquido bajo la piel, enfermedad de tipo gripal, dolor o malestar en el pecho, falta de fuerza o sensación de debilidad, indisposición, escalofríos y temblores.
- Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):
Infección crónica de la nariz, infecciones por hongos, diversas infecciones (de nariz y garganta, riñón o vejiga), inflamación de las membranas que recubren el cerebro, reacciones alérgicas graves, trastornos del tiroides, respuesta excesiva a los estímulos, alteración de la memoria, dificultad para hablar, mal sabor de boca, alteración del equilibrio, temblor involuntario, dolor o hinchazón ocular, vértigo, líquido en el oído medio, frialdad periférica, inflamación de una

vena, inflamación de nariz y garganta, distensión abdominal, inflamación rápida de la piel, inflamación aguda de la piel, sudor frío, aumento de la reacción de la piel al sol, sudoración excesiva incluso durante el sueño, sacudidas musculares, exceso de proteína sérica en la orina, opresión en el pecho, sensación de calor, sensación de ardor, hinchazón, frecuencia respiratoria aumentada, cambios en los resultados de los análisis de sangre.

- **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Destrucción de glóbulos rojos, shock alérgico grave con peligro de muerte, ictus transitorio, ictus, tensión arterial baja, ataque al corazón, coágulo sanguíneo en una vena principal, coágulo sanguíneo en la arteria principal del pulmón, acumulación de líquido en el pulmón, resultado positivo en la prueba de Coombs, saturación de oxígeno disminuida en sangre, lesión pulmonar aguda relacionada con transfusión.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos o consultar directamente a nuestra línea de atención telefónica gratuita 0800 266 5287 o a través del sistema nacional de notificación en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Sobredosificación

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666 /2247.

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

5. Conservación de KIOVIG®

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de Vto.
- No utilice este medicamento si observa partículas o decoloración.
- Conservar a temperatura ambiente (no mayor a 25°C)
- No congelar.
- Mantener el vial en el embalaje externo para protegerlo de la luz.

Contenido del envase e información adicional Composición de KIOVIG®

- El principio activo de KIOVIG® es inmunoglobulina humana normal.
- 1 ml de KIOVIG® contiene 100 mg de proteína humana, de la cual al menos el 98 % es inmunoglobulina G (IgG).
- Los demás componentes (excipientes) son glicina y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

KIOVIG® es una solución para infusión en viales de 10, 25, 50, 100, 200 o 300 ml. La solución es transparente o ligeramente opalescente, incolora o de color amarillo pálido.

Puede que no se comercialicen todas las presentaciones.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 54.063

Prospecto e IPP vigente KIOVIG Argentina vs 1.0, ccds V1.0 – Revisión: 04/2020

Domingo de Acassuso 3780, Piso 1
Olivos – Buenos Aires
B1636
Buenos Aires/ Argentina
www.shireargentina.com.ar



Elaborado por:
Baxalta Belgium Manufacturing S.A., Boulevard René Branquart 80, B-7860 Lessines,
Bélgica.

Importado y comercializado por: Shire Human Genetic Therapies S.A. Erezcano
3350, CABA-Argentina

Dirección Técnica: María Cecilia Esmoris. Farmacéutica.

Fecha de última revisión:
Disposición N°:
ccds v1.0



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFO PACIENTE KIOVIG

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.21 21:04:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.21 21:04:05 -03:00