



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **9 275**

BUENOS AIRES, **17 AGO 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-1709-14-7 del Registro de esta
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

Que 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, 150/92 (T.O. 1993) y sus normas
complementarias.

Que por las características que presenta el producto CIELDOM /
INMUNOGLOBULINA G HUMANA, la solicitud presentada encuadra dentro de
lo previsto por las Disposiciones ANMAT Nros. 7075/11 y 3397/12.

Que a fojas 1169 a 1170 se encuentra el informe de evaluación
preclínica emitido por el Departamento de Farmacología de la Dirección de
Fiscalización y Gestión de Riesgos, a fojas 1361 a 1369 obra el informe de
evaluación de datos clínicos de la Dirección de Evaluación y Registro de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9 27 5

Medicamentos y a fojas 1138 a 1144 se agrega el correspondiente a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional.

Que en los referidos informes se concluye que el producto cuya autorización se solicita presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo sustentar el otorgamiento de la autorización de comercialización del producto CIELDOM / INMUNOGLOBULINA G HUMANA para la indicación solicitada.

Que asimismo, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos enumera las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) la condición de venta sea BAJO RECETA; 2) que en atención a que se trata de una entidad terapéutica de origen biotecnológico se deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgos presentado ante el Departamento de Farmacovigilancia (FVG) mediante expediente 1-47-11957-15-7 a los fines de que esta Administración Nacional pueda realizar un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento, debiendo presentar los informes de avance, las modificaciones y las actuaciones del mismo ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del 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 la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME; 5) todo cambio en el perfil de seguridad o de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

9 2 7 5

eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

Que respecto al punto 3) precedente, cabe destacar que la Resolución del Ministerio de Salud N° 435/11 estableció un Sistema de Trazabilidad que permitiera asegurar el control y seguimiento de las especialidades medicinales, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente, y que además permitiera brindar toda otra información suministrada en la actualidad por el sistema de troquel para que en forma inmediata asegure su reemplazo, disponiendo que asimismo que esta ANMAT sería la autoridad de aplicación de la norma.

Que siguiendo estos lineamientos, se dictó la Disposición ANMAT N° 3683/11 que implementó el Sistema de Trazabilidad de Medicamentos para todas aquellas personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional que contengan algunos de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA`s) incluidos en el Anexo I de la mencionada Disposición, en los términos y condiciones allí establecidas.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico y teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa transcripta, corresponde incluir el producto CIELDOM / INMUNOGLOBULINA G HUMANA dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y complementarias.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **9 2 7 5**

Que finalmente, cabe destacar que los datos característicos del producto a ser transcritos en la Disposición autorizante y en el Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, 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 se aprobaron los proyectos de los rótulos, prospectos y Plan de Gestión de Riesgos correspondientes.

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9275

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CIELDOM y nombre genérico INMUNOGLOBULINA G HUMANA, la que de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° BIOL 1.2, será importada a la República Argentina por TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. con los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que como Anexo forma parte integrante de la presente disposición.

ARTICULO 2º: Autorízase los textos de los proyectos de rótulos, prospectos y de instrucciones de uso que obran en los documentos denominados Proyectos de rótulos de envase primario por 500 mg fojas 1213, 1235 y 1257; por 1000 mg fojas 1214, 1236 y 1258; por 2,5 g fojas 1215, 1237 y 1259; por 5 g fojas 1216, 1238 y 1260; por 10 g fojas 1217, 1239 y 1261; Proyectos de rótulos de envase secundario por 500 mg fojas 1218, 1240 y 1262; por 1000 mg fojas 1219, 1241 y 1263; por 2,5 g fojas 1220, 1242 y 1264; por 5 g fojas 1221, 1243 y 1265; por 10 g fojas 1222, 1244 y 1266; Proyecto de prospecto obrantes a fojas 1223 a 1229, 1245 a 1251 y 1267 a 1273; e Información para el paciente obrantes a fojas 1230 a 1234, 1252 a



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

9 2 7 5

1256 y 1274 a 1278; desglosándose las fojas 1213 a 1217 para rótulos de envase primario; fojas 1218 a 1222 para rótulos de envases secundarios; fojas 1223 a 1229 para prospectos y fojas 1230 a 1234 para información para pacientes.

ARTICULO 3º: 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.

ARTICULO 4º: Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de control correspondiente.

ARTICULO 5º: Establécese que la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de esta Administración Nacional.

ARTICULO 6º: En caso de incumplimiento de las obligaciones prevista 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

9 2 7 5

ARTICULO 7º: 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.

ARTICULO 8º: Hácese saber a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. que deberá presentar informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME.

ARTICULO 9º: Hácese saber a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. que todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

ARTICULO 10º: La vigencia del certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTICULO 11º: Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Por el Departamento de Mesa de Entrada notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1709-14-7

DISPOSICIÓN N°

9 2 7 5

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), certifica que se autorizó 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: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Número de Legajo de la Empresa: 9949 - 2285 - 10071

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CIELDOM

Nombre Genérico (IFA/s): INMUNOGLOBULINA G HUMANA

Entidad Molecular nueva: No

Concentración: 500 mg/10 ml; 1 g/20 ml; 2,5 g/50 ml; 5g/100 ml; 10 g/200 ml

Forma farmacéutica: Solución para administración intravenosa



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

El producto se presenta como una solución de Inmunoglobulina G (Inmunoglobulina Humana Normal) al 5 %, para uso intravenoso, estabilizada con maltosa a un pH de 4.25.

La concentración de los excipientes para la formulación del producto terminado es la siguiente:

Principio activo/ Nombre común	Contenido/ ml de solución	Unidad de medida
Inmunoglobulina Humana Normal	50	mg/ml

Excipientes	Contenido/ ml de solución	Unidad de medida
Maltosa	100 mg	mg/ml
Agua calidad inyectable	Csp 1 ml	Csp 1 ml

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

Activos/s: Biológico

Envase Primario: El producto terminado se presenta en envases 200 ml, 100 ml y 50 ml: Botella de vidrio incoloro tipo II (EP) con tapón de goma de clorobutilo EP tipo I y sello flip off de aluminio y polipropileno; envase 20 ml y 10 ml: Botella de vidrio incoloro tipo I (EP) con tapón de goma de clorobutilo EP tipo I y sello flip off de aluminio y polipropileno.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Presentaciones: estuche con un 1 frasco de 10 ml (500mg), estuche con un 1 frasco de 20 ml (1000mg), estuche con un 1 frasco de 50 ml (2.5g), estuche con un 1 frasco de 100 ml (5g), estuche con un 1 frasco de 200 ml (10g).

Período de vida útil: Treinta meses (30)

Forma de conservación: 2° C y 8° C

Condición de expendido: venta BAJO RECETA.

Vía/s de administración: Intravenosa.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: terapia de reposición en síndromes de inmunodeficiencia primaria y terapia combinada con antibióticos en infecciones bacterianas o virales severas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

GREEN CROSS CORPORATION, 586, GWAHAKSANEOP 2-RO, OCHANG-EUP, CHEONGWON - GUN, CHUNGCHEONGBUK - DO, REPUBLICA DE COREA - Fabricante de principio activo y producto terminado y control de calidad.

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

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Juan de Garay 842/48, CABA (Control de Calidad)
LABORATORIOS BIOMIC S.R.L., Valentín Virasoro 1073, CABA (Control de Calidad); GABRIEL GRILLO (OPYR), Caseros 2720, CASEROS (Control de Calidad - Recuento y Clasificación en inyectables y Partículas en suspensión



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

según USP) y CATEDRA DE FISIOLÓGIA DE LA FACULTAD DE FARMACIA Y
BIOQUÍMICA, UBA, Junín 956, CABA (Control de Calidad).

Se extiende a TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. el Certificado N° **58068**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **17 AGO 2016**
de _____,
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

Expediente N° 1-47-1709-14-7

DISPOSICIÓN N° **9275**

Dr. ROBERTO LEDEM
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

9275



PROYECTO DE RÓTULOS

Rótulos del envase primario

17 AGO 2016

**Cieldom
Inmunoglobulina G humana
500 mg
Solución inyectable**

Para administración intravenosa únicamente

VENTA BAJO RECETA

Industria surcoreana

Envase conteniendo: 1 frasco ampolla de 10 ml.

Cada frasco ampolla contiene:

Inmunoglobulina-G Humana (principio activo) 500 mg
Maltosa (estabilizante) 1000 mg
Agua para inyección (solvente) c.s.p. 10 ml

Almacenar a una temperatura de 2°-8°C en su envase cerrado. Proteger de la luz.

Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Elaborado por: GREEN CROSS CORPORATION

Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Juan de Garay 842/48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

CV


Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

9 2 7 5



Cieldom
Inmunoglobulina G humana
1000 mg
Solución inyectable

Para administración intravenosa únicamente
VENTA BAJO RECETA
Industria surcoreana

Envase conteniendo: 1 frasco ampolla de 20 ml.

Cada frasco ampolla contiene:

Inmunoglobulina-G Humana (principio activo) 1000 mg
Maltosa (estabilizante)..... 2 g
Agua para inyección (solvente)c.s.p. 20 ml

Almacenar a una temperatura de 2°-8°C en su envase cerrado. Proteger de la luz.

Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Elaborado por: GREEN CROSS CORPORATION

Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Juan de Garay 842/48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

9 275



Cieldom
Inmunoglobulina G humana

2,5 g
Solución inyectable

Para administración intravenosa únicamente

VENTA BAJO RECETA

Industria surcoreana

Envase conteniendo: 1 frasco ampolla de 50 ml.

Cada frasco ampolla contiene:

Inmunoglobulina-G Humana (principio activo) 2,5 g
Maltosa (estabilizante) 5 g
Agua para inyección (solvente) c.s.p. 50 ml

Almacenar a una temperatura de 2°-8°C en su envase cerrado. Proteger de la luz.

Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Elaborado por: GREEN CROSS CORPORATION

Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Juan de Garay 842/48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

CV


Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

9 2 7 5

Cieldom
Inmunoglobulina G humana
5 g
Solución inyectable



Para administración intravenosa únicamente
VENTA BAJO RECETA
Industria surcoreana

Envase conteniendo: 1 frasco ampolla de 100 ml.

Cada frasco ampolla contiene:

Inmunoglobulina-G Humana (principio activo) 5 g
Maltosa (estabilizante) 10 g
Agua para inyección (solvente) c.s.p. 100 ml

Almacenar a una temperatura de 2°-8°C en su envase cerrado. Proteger de la luz.

Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Elaborado por: GREEN CROSS CORPORATION

Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Juan de Garay 842/48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

CV


Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

9 275



Cieldom
Inmunoglobulina G humana
10 g
Solución inyectable

Para administración intravenosa únicamente
VENTA BAJO RECETA
Industria surcoreana

Envase conteniendo: 1 frasco ampolla de 200 ml.

Cada frasco ampolla contiene:

Inmunoglobulina-G Humana (principio activo) 10 g
Maltosa (estabilizante) 20 g
Agua para inyección (solvente) c.s.p. 200 ml

Almacenar a una temperatura de 2°-8°C en su envase cerrado. Proteger de la luz.

Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Elaborado por: GREEN CROSS CORPORATION

Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Juan de Garay 842/48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Ch

Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Rótulos del envase secundario

9275



Cieldom
Inmunoglobulina G humana
500 mg
Solución inyectable

Para administración intravenosa únicamente

VENTA BAJO RECETA

Industria surcoreana

Envase conteniendo: 1 frasco ampolla de 10 ml.

Cada frasco ampolla contiene:

Inmunoglobulina-G Humana (principio activo) 500 mg

Maltosa (estabilizante)..... 1000 mg

Agua para inyección (solvente)c.s.p. 10 ml

Almacenar a una temperatura de 2°-8°C en su envase cerrado. Proteger de la luz.

Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Elaborado por: GREEN CROSS CORPORATION

Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Juan de Garay 842/48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

CV

[Signature]

Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

9 2 7 5



Cieldom
Inmunoglobulina G humana
1000 mg
Solución inyectable

Para administración intravenosa únicamente

VENTA BAJO RECETA

Industria surcoreana

Envase conteniendo: 1 frasco ampolla de 20 ml.

Cada frasco ampolla contiene:

Inmunoglobulina-G Humana (principio activo) 1000 mg
Maltosa (estabilizante)..... 2 g
Agua para inyección (solvente)c.s.p. 20 ml

Almacenar a una temperatura de 2°-8°C en su envase cerrado. Proteger de la luz.

Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°


Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Elaborado por: GREEN CROSS CORPORATION

Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Juan de Garay 842/48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.



Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

9 2 7 5

Cieldom
Inmunoglobulina G humana
2,5 g
Solución inyectable



Para administración intravenosa únicamente
VENTA BAJO RECETA
Industria surcoreana

Envase conteniendo: 1 frasco ampolla de 50 ml.

Cada frasco ampolla contiene:

Inmunoglobulina-G Humana (principio activo) 2,5 g
Maltosa (estabilizante)..... 5 g
Agua para inyección (solvente)c.s.p. 50 ml

Almacenar a una temperatura de 2°-8°C en su envase cerrado. Proteger de la luz.

Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Elaborado por: GREEN CROSS CORPORATION

Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Juan de Garay 842/48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

9 27 5



Cieldom
Inmunoglobulina G humana
5 g
Solución inyectable

Para administración intravenosa únicamente
VENTA BAJO RECETA
Industria surcoreana

Envase conteniendo: 1 frasco ampolla de 100 ml.

Cada frasco ampolla contiene:

Inmunoglobulina-G Humana (principio activo) 5 g
Maltosa (estabilizante)..... 10 g
Agua para inyección (solvente) c.s.p. 100 ml

Almacenar a una temperatura de 2°-8°C en su envase cerrado. Proteger de la luz.

Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Elaborado por: GREEN CROSS CORPORATION

Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av.

Juan de Garay 842/48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

9 275



Cieldom
Inmunoglobulina G humana
10 g
Solución inyectable

Para administración intravenosa únicamente
VENTA BAJO RECETA
Industria surcoreana

Envase conteniendo: 1 frasco ampolla de 200 ml.

Cada frasco ampolla contiene:

Inmunoglobulina-G Humana (principio activo) 10 g
Maltosa (estabilizante)..... 20 g
Agua para inyección (solvente) c.s.p. 200 ml

Almacenar a una temperatura de 2°-8°C en su envase cerrado. Proteger de la luz.

Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°


Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Elaborado por: GREEN CROSS CORPORATION

Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Juan de Garay 842/48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.



Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



PROYECTO DE PROSPECTO E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PROSPECTO

Cieldom
Inmunoglobulina G humana
Solución inyectable

Para administración intravenosa únicamente

VENTA BAJO RECETA

Industria surcoreana

COMPOSICIÓN

Cada ml de solución contiene:

Inmunoglobulina-G Humana (principio activo)	50 mg
Maltosa (estabilizante).....	100 mg
Agua para inyección (solvente)	c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Sueros inmunes e inmunoglobulinas: Inmunoglobulina normal humana para administración intravenosa.

Clasificación ATC: J06BA02.

DESCRIPCIÓN

Cieldom (inmunoglobulina humana normal en maltosa, pH 4,25), es un producto biológico, elaborado a partir de plasma de donantes individuales, recogido con el fin de la fabricación de hemoderivados. El procesamiento del plasma comprende: descongelamiento, fraccionamiento por etanol frío y procesos de inactivación viral, tales como tratamiento S/D y nanofiltración. La Fracción II, resultante del fraccionamiento de plasma, se purifica por cromatografía y luego se somete a tratamiento S/D para la inactivación del virus. Luego se realiza otro proceso de purificación por cromatografía y se lleva a cabo la diafiltración. Se prosigue con el proceso de nanofiltración para eliminar virus, obteniéndose el producto a granel. Luego se le agrega maltosa (como estabilizante) y se realiza la filtración esterilizante; finalmente, este granel final es fraccionado en frascos ampolla.

INDICACIONES

- 1) Agammaglobulinemia o Hipogammaglobulinemia (A/Hipogammaglobulinemia).
- 2) Terapia combinada con antibióticos en infecciones bacterianas o virales severas.
- 3) Púrpura Trombocitopénica Idiopática (en casos donde otros medicamentos no son eficaces, o para pacientes que presentan hemorragia evidente, o para pacientes que necesitan

ca



control temporario de la hemostasia, como es el caso de tratamientos quirúrgicos o parto etc.)

- 4) Síndrome de Guillain-Barré (polineuritis febril subaguda)
- 5) Síndrome de Kawasaki (para prevenir la enfermedad causada por complicaciones de la arteria coronaria)

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Inmunoglobulina humana normal contiene principalmente inmunoglobulina G (IgG) con un amplio espectro de anticuerpos contra agentes infecciosos. La inmunoglobulina humana normal contiene los anticuerpos IgG presentes en la población normal. Se prepara generalmente con plasma combinado de no menos de 1000 donaciones. Tiene una distribución de subclases de inmunoglobulina G estrechamente proporcionales a las encontradas en plasma humano nativo. Dosis adecuadas de este medicamento pueden restaurar los niveles anormalmente bajos de inmunoglobulina G a los valores normales.

La inmunoglobulina normal humana se utiliza para proporcionar inmunidad pasiva mediante el aumento del título de anticuerpos de un individuo y la potencial reacción antígeno-anticuerpo. Los anticuerpos IgG presentes en *Cieldom*, ayudan a prevenir o modificar ciertas enfermedades infecciosas en individuos susceptibles.

El mecanismo de acción en indicaciones que no sea la terapia de reemplazo no está completamente aclarado, pero incluye efectos inmunomoduladores.

El mecanismo por el cual la inmunoglobulina IV aumenta los recuentos de plaquetas en el tratamiento de la Púrpura Trombocitopénica Idiopática (PTI, también conocida como Púrpura Trombocitopénica Inmune) no ha sido aclarado completamente. Se ha sugerido que la inmunoglobulina IV puede saturar receptores de Fc (fragmento cristalizante) en las células del sistema reticuloendotelial, resultando en una disminución de la fagocitosis de células recubiertas de anticuerpos mediada por Fc. Este bloqueo de receptores Fc puede ocurrir en bazo, médula ósea y en otras partes del sistema reticuloendotelial, y puede ocurrir a través de la competencia por receptores Fc, por el aumento de la concentración sérica de IgG o por complejos inmunes circulantes. La alteración en la afinidad de receptores Fc por la IgG o la supresión de la producción de anticuerpos antiplaquetarios, también pueden estar implicadas.

El mecanismo de acción de la inmunoglobulina IV en el tratamiento de la polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica no ha sido aclarado completamente.

FARMACOCINÉTICA

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

La vida media puede variar de paciente a paciente, en particular en inmunodeficiencias primarias.

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

aw



POSOLOGÍA

1) *Terapia combinada con antibióticos en infecciones bacterianas o virales severas y A/Hipogammaglobulinemia*

La dosis usual para adultos y niños es 2500-5000 mg y 50-150 mg/kg respectivamente (como dosis única) administrado por perfusión intravenosa continua o por inyección intravenosa directa. En caso de inyección intravenosa, la misma debe realizarse muy lentamente.

2) *Púrpura Trombocitopénica Idiopática (PTI)*

La dosis usual para el tratamiento de la PTI aguda o crónica es 200-400 mg/kg diarios administrados por 5 días consecutivos. Se debe discontinuar la administración de las dosis adicionales si no ocurre una respuesta adecuada.

3) *Síndrome de Guillain-Barré*

La dosis usual es 400 mg/kg diarios administrados por 5 días consecutivos.

4) *Síndrome de Kawasaki*

La dosis usual es 400 mg/kg diarios administrados por 5 días consecutivos (aproximadamente), o 2000 mg diarios por perfusión intravenosa continua. Se recomienda que la administración de *Cieldom* comience dentro de los 7 días del inicio del Síndrome de Kawasaki.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con antecedentes de reacciones de anafilaxia a los ingredientes de *Cieldom*.

Pacientes con antecedentes de reacciones de shock a los ingredientes de *Cieldom*.

ADVERTENCIAS

Cieldom, elaborado a partir de plasma humano, tiene el potencial de transmitir los virus de hepatitis u otros virus que pueden causar infección. El riesgo de infección viral no puede eliminarse completamente. Por consiguiente, se recomienda que los pacientes con hemofilia o inmunodeficiencia sean debidamente vacunados (vacuna de la Hepatitis A, etc.) y el médico tratante debe vigilar al paciente regularmente para detectar cualquier signo de infección viral. Debido a los mencionados riesgos potenciales que tiene *Cieldom*, el producto debe usarse con cuidado. Si el producto es prescrito, debe administrarse sólo la cantidad necesaria.

PRECAUCIONES

Precauciones Especiales

Pacientes con deficiencia de IgA: *Cieldom* puede causar anafilaxia a pacientes que tienen anticuerpos anti IgA.

Pacientes con trastornos renales: La función renal puede deteriorarse.

Pacientes con anemia hemolítica o anemia debida a pérdida de sangre: Puede ocurrir infección por parvovirus B19 humano. En caso de infección por B19, pueden ocurrir síntomas sistémicos agudos con fiebre y anemia severa.

Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



Pacientes con incompetencia inmunológica o inmunodeficiencia: Puede ocurrir infección por parvovirus B19 humano. En caso de infección, puede ocurrir anemia continua.

Pacientes con trastornos cerebrovasculares y cardiovasculares o antecedentes de los mismos: En pacientes ancianos con enfermedad isquémica, trastornos cardiovasculares, trastornos cerebrovasculares, o en pacientes con trastornos cerebrovasculares y cardiovasculares o antecedentes, la administración de un bolo grande puede causar procesos trombóticos o embólicos tales como infarto cerebral, infarto de miocardio, etc., debido al aumento de la viscosidad sanguínea.

Pacientes con alto riesgo de trombosis o embolismo: Pueden ocurrir debido al aumento de la viscosidad sanguínea causado por la administración de un bolo grande.

Pacientes con función cardíaca disminuida: La administración de un bolo grande puede causar falla cardíaca o deterioro de la condición cardíaca.

Precauciones Generales

En caso de administración sucesiva o a intervalos, puede ocurrir shock o severas reacciones anormales. En consecuencia, la administración debe realizarse con precaución, y la catamnesis también debe cumplirse rigurosamente. Especialmente para los niños, se debe tener especial precaución en la tasa de administración y la catamnesis.

La administración de *Cieldom* para el tratamiento de la Púrpura Trombocitopénica Idiopática es para terapia sintomática, no para tratamiento causal.

En el caso de Púrpura Trombocitopénica Idiopática en niños, se debe considerar la remisión espontánea.

En el presente proceso de fraccionamiento de plasma, es difícil de desactivar o eliminar el parvovirus B19 humano totalmente. En consecuencia, las posibilidades de infección no pueden ignorarse, y se deben tomar precauciones especiales de catamnesis.

A pesar de que está preparado un plan de seguridad para la prevención de la propagación de la infección, el riesgo de infección no puede descartarse totalmente ya que *Cieldom* se origina a partir de plasma humano. Este riesgo debe explicarse a los pacientes.

Dado que *Cieldom* contiene hemaglutininas anti A y anti B, puede ocurrir anemia hemolítica cuando un gran bolo se administra a pacientes con sangre tipo A, B o AB.

La administración adicional a pacientes con Síndrome de Kawasaki debe realizarse cuando la efectividad de *Cieldom* es insuficiente o cuando la administración adicional es claramente necesaria. La seguridad y eficacia para la administración adicional no ha sido establecida.

En el caso de terapia combinada con antibióticos en infecciones severas, *Cieldom* debe usarse en pacientes que muestren una respuesta insuficiente a la quimioterapia antimicrobiana apropiada.

Han habido informes publicados que relacionan la inyección intravenosa de inmunoglobulina con trastornos de la función renal, enfermedades renales osmóticas, incluyendo muerte, etc.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe la posibilidad de que las vacunas vivas (vacuna de sarampión, paperas, rubéola y varicela etc.) no funcionen en pacientes que fueron tratados con *Cieldom*. Por lo tanto, la vacunación debe retrasarse hasta 3 meses después de la administración.



Si se administra *Cieldom* dentro de 14 días después de la vacunación, se debe revacunar después de más de 3 meses de la administración de *Cieldom*.

Luego de la administración de un bolo grande (más de 200 mg/kg) para PTI y enfermedad de Kawasaki, el uso de vacunas vivas se debe retrasar a más de 6 meses (en el caso de bajo riesgo de infección de sarampión, la vacunación contra sarampión puede retrasarse más de 11 meses).

Embarazo y lactancia

La seguridad en mujeres embarazadas no ha sido establecida. La posibilidad de infección por parvovirus B19 por la administración de *Cieldom* no puede ser excluida. En caso de infección por parvovirus B19, pueden ocurrir trastornos fetales (aborto, hydrops fetalis, muerte fetal). *Cieldom* debería administrarse a una mujer embarazada sólo si el beneficio esperado justifica el posible riesgo.

Uso pediátrico

La seguridad en infantes con bajo peso al nacer y en neonatos no ha sido establecida.

Uso geriátrico

Dado que los pacientes mayores generalmente presentan funciones fisiológicas disminuidas, *Cieldom* debe administrarse con especial precaución.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio

Cieldom puede contener patógenos o anticuerpos contra patógenos. Por lo tanto, ocasionalmente se pueden detectar anticuerpos en sangre luego de la administración. El diagnóstico clínico debe realizarse con especial precaución y debe ser confirmado.

Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinarias

Algunos de los efectos mencionados en la sección **REACCIONES ADVERSAS** pueden afectar la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Shock: Pueden ocurrir síntomas de shock. Si se observa disnea, sibilancias, dolor torácico, hipotensión o pulso débil, debe suspenderse la administración y debe considerarse la aplicación de 0,1 - 0,5 ml de epinefrina (1:1000) o la administración de cortisona.

Sistema Circulatorio: La administración rápida puede causar hipotensión. Se debe tener precaución en pacientes con A/Hipogammaglobulinemia

Trastornos hepáticos: Pueden ocurrir trastornos de la función hepática o ictericia acompañante, y aumento de ALT o AST. Se debe tener precaución, y si es necesario, se debe seguir el tratamiento adecuado.

Trastornos renales: Se ha reportado en la literatura que puede ocurrir insuficiencia renal aguda con el uso de productos de inmunoglobulina (humana). Si se observa deshidratación, hipouresis, aumento de creatinina o aumento de BUN (nitrógeno ureico en sangre), etc., debe suspenderse la administración, y se debe instaurar el tratamiento adecuado.

La dosis y la tasa de administración deben ser disminuidas (tan bajo como sea posible) para pacientes con alto riesgo de falla renal aguda.

CG

Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

9 2 7 5



Sistema nervioso central: Puede ocurrir meningitis aséptica con la administración de un gran volumen de *Cieldom* (rigidez de nuca, fiebre, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, confusión, etc.). En estos casos, la administración debe ser discontinuada y se debe instaurar el tratamiento adecuado.

Trastornos sanguíneos: Dado que puede producirse una disminución de las plaquetas con la administración de *Cieldom*, debe tenerse precaución. Si se produce este síntoma, debe instaurarse el tratamiento adecuado.

Otros posibles efectos adversos: somnolencia, escalofríos, dolor torácico, dolor abdominal, dolor glúteo y ansiedad, etc.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO Y ADMINISTRACIÓN

Incompatibilidades

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

Precauciones de administración

- 1) Evite mezclar con otros medicamentos excepto fluidos cercanos a la neutralidad como glucosa al 5%, solución salina normal o solución de electrolitos, etc.
- 2) La administración rápida puede causar hipotensión. Se recomienda administrar por perfusión intravenosa continua. Si es necesario la inyección intravenosa directa, debe administrarse muy lentamente. (Se debe tener precaución con pacientes con A/Hipogammaglobulinemia).
- 3) Si se observa material particulado, o color no translúcido, el producto debe ser desechado.
- 4) *Cieldom* debe utilizarse dentro de una hora después de abrir el envase. No utilizar la solución remanente debido a la posibilidad de contaminación microbiana. (*Cieldom* es un producto de proteína y no contiene conservantes).
- 5) No utilizar si *Cieldom* ha sido congelado.

Precauciones de uso

Cuando se inserta una aguja a través del tapón de goma, debe hacerse en forma vertical lentamente. Si se inserta la aguja en una dirección inclinada o torcida, se pueden mezclar fragmentos de goma con el medicamento. Si hay cualquier fragmento de goma, descartar el producto.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

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

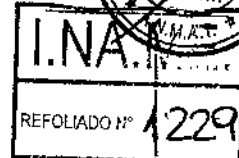
HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/ 4658-7777

HOSPITAL JUAN A. FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655/ 4801-7767

Handwritten signature

Handwritten signature
Farm. Edgardo Gastagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

715



MODO DE CONSERVACIÓN

Almacenar a una temperatura de 2°-8°C en su envase cerrado.

Proteger de la luz.

PRESENTACIONES

Cieldom / Inmunoglobulina normal humana 10 ml (500 mg), Cieldom / Inmunoglobulina normal humana 20 ml (1000 mg), Cieldom / Inmunoglobulina normal humana 50 ml (2500 mg), Cieldom / Inmunoglobulina normal humana 100 ml (5000 mg) Cieldom / Inmunoglobulina normal humana 200 ml (10000 mg):

Envase con un frasco ampolla.

Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

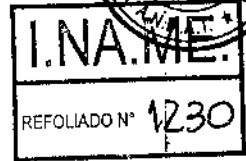
Elaborado por: GREEN CROSS CORPORATION

Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Juan de Garay 842/48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

9.275



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Cieldom
Inmunoglobulina G humana
Solución inyectable

ESTA INFORMACIÓN NO ESTÁ DESTINADA A REEMPLAZAR LA CONSULTA CON SU MÉDICO RESPECTO DEL USO APROPIADO DE LA MEDICACIÓN.

Contenido del prospecto:

- 1. ¿Qué es *Cieldom* y para qué se utiliza?**
- 2. ¿Qué debo saber antes de usar *Cieldom*?**
- 3. ¿Cómo debo usar *Cieldom*?**
- 4. ¿Cómo conservo *Cieldom*?**
- 5. ¿Cuáles son las posibles reacciones adversas de *Cieldom*?**
- 6. Información adicional de *Cieldom***

1. ¿Qué es *Cieldom* y para qué se utiliza?

Cieldom está destinado al uso en:

- Agammaglobulinemia o Hipogammaglobulinemia (A/Hipogammaglobulinemia)
- Terapia combinada con antibióticos en infecciones bacterianas o virales severas.
- Púrpura Trombocitopénica Idiopática (en casos donde otros medicamentos no son eficaces, o para pacientes que presentan hemorragia evidente, o para pacientes que necesitan control temporario de la hemostasia, como es el caso de tratamientos quirúrgicos o parto, etc.)
- Síndrome de Guillain-Barré (polineuritis febril subaguda)
- Síndrome de Kawasaki (para prevenir la enfermedad causada por complicaciones de la arteria coronaria)

El componente activo de *Cieldom* es la inmunoglobulina humana normal, en forma concentrada y purificada.

2. ¿Qué debo saber antes de usar *Cieldom*?

Embarazo y lactancia

Debe avisar a su médico si está embarazada. No se sabe si *Cieldom* puede causar daño al feto cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad de reproducción.

Uso pediátrico

No se disponen de datos sobre el uso de *Cieldom* en este grupo de pacientes.

Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

9 2 7 5



Uso geriátrico

Cieldom debe administrarse con especial precaución en este grupo de pacientes.

3. ¿Cómo debo usar *Cieldom*?

Es importante destacar que la aplicación debe realizarse por personal médico o sanitario entrenado.

Precauciones de uso

Cuando se inserta una aguja a través del tapón de goma, debe hacerse en forma vertical lentamente. Si se inserta la aguja en una dirección inclinada o torcida, se pueden mezclar fragmentos de goma con el medicamento. Si hay cualquier fragmento de goma, descartar el producto.

- Evite mezclar con otros medicamentos excepto fluidos cercanos a la neutralidad como glucosa al 5%, solución salina normal o solución de electrolitos, etc.
- La administración rápida puede causar hipotensión. Se recomienda administrar por perfusión intravenosa continua. Si es necesario la inyección intravenosa directa, debe administrarse muy lentamente. (Se debe tener precaución con pacientes con A/Hipogammaglobulinemia).
- Si se observa material particulado, o color no translúcido, el producto debe ser desechado.
- *Cieldom* debe utilizarse dentro de una hora después de abrir el envase. No utilizar la solución remanente debido a la posibilidad de contaminación microbiana. (*Cieldom* es un producto de proteína y no contiene conservantes).
- No utilizar si *Cieldom* ha sido congelado.

Dosificación

1) Terapia combinada con antibióticos en infecciones bacterianas o virales severas y A/Hipogammaglobulinemia

La dosis usual para adultos y niños es 2500-5000 mg y 50-150 mg/kg respectivamente (como dosis única) administrado por perfusión intravenosa continua o por inyección intravenosa directa. En caso de inyección intravenosa, la misma debe realizarse muy lentamente.

2) Púrpura Trombocitopénica Idiopática (PTI)

La dosis usual para el tratamiento de la PTI aguda o crónica es 200-400 mg/kg diarios administrados por 5 días consecutivos. Se debe discontinuar la administración de las dosis adicionales si no ocurre una respuesta adecuada.

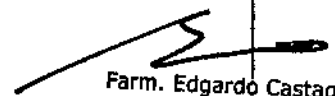
4) Síndrome de Guillain-Barré

La dosis usual es 400 mg/kg diarios administrados por 5 días consecutivos.

5) Síndrome de Kawasaki

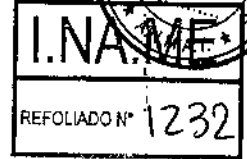
La dosis usual es 400 mg/kg diarios administrados por 5 días consecutivos (aproximadamente), o 2000 mg diarios por perfusión intravenosa continua. Se

Ch


Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

9 2 7 5

recomienda que la administración de *Cieldom* comience dentro de los 7 días de inicio del Síndrome de Kawasaki.



4. ¿Cómo conservo *Cieldom*?

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No utilizar *Cieldom* después de la fecha de vencimiento que aparece tanto en el estuche como en el envase del producto. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Almacenar a una temperatura de 2-8 °C en su envase cerrado.

Proteger de la luz.

Cieldom debe utilizarse dentro de una hora después de abrir el envase. No utilizar la solución remanente debido a la posibilidad de contaminación microbiana. (*Cieldom* es un producto de proteína y no contiene conservantes).

No utilizar si *Cieldom* ha sido congelado.

5. ¿Cuáles son las posibles reacciones adversas de *Cieldom*?

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

Shock: Pueden ocurrir síntomas de shock. Si se observa disnea, sibilancias, dolor torácico, hipotensión o pulso débil, debe suspenderse la administración y debe considerarse la aplicación de 0,1 - 0,5 ml de epinefrina (1:1000) o la administración de cortisona.

Sistema Circulatorio: La administración rápida puede causar hipotensión. Se debe tener precaución en pacientes con A/Hipogammaglobulinemia

Trastornos hepáticos: Pueden ocurrir trastornos de la función hepática o ictericia acompañante, y aumento de ALT o AST. Se debe tener precaución, y si es necesario, se debe seguir el tratamiento adecuado.

Trastornos renales: Se ha reportado en la literatura que puede ocurrir insuficiencia renal aguda con el uso de productos de inmunoglobulina (humana). Si se observa deshidratación, hipouresis, aumento de creatinina o aumento de BUN (nitrógeno ureico en sangre), etc., debe suspenderse la administración, y se debe instaurar el tratamiento adecuado.

La dosis y la tasa de administración deben ser disminuidas (tan bajo como sea posible) para pacientes con alto riesgo de falla renal aguda.

Sistema nervioso central: Puede ocurrir meningitis aséptica con la administración de un gran volumen de *Cieldom* (rigidez de nuca, fiebre, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, confusión, etc.). En estos casos, la administración debe ser discontinuada y se debe instaurar el tratamiento adecuado.

Trastornos sanguíneos: Dado que puede producirse una disminución de las plaquetas con la administración de *Cieldom*, debe tenerse precaución. Si se produce este síntoma, debe instaurarse el tratamiento adecuado.

92



Otros posibles efectos adversos: somnolencia, escalofríos, dolor torácico, dolor abdominal, dolor glúteo y ansiedad, etc.

Cieldom se origina a partir de plasma humano. Los productos provenientes de plasma humano pueden contener agentes infecciosos, como los virus, capaces de causar enfermedades. El riesgo de la transmisión de agentes infecciosos por medio de tales productos se ha reducido tomando diferentes tipos de medidas. A pesar de las mismas, puede haber riesgo de transmitir agentes infecciosos.

Algunos virus, como el parvovirus B19, que produce la llamada "quinta enfermedad" o el de la hepatitis A son, hasta el momento, particularmente difíciles de eliminar e inactivar. El parvovirus B19 afecta más seriamente a mujeres embarazadas y a personas inmunocomprometidas.

Los síntomas de la infección por parvovirus B19 incluyen fiebre, somnolencia, escalofríos, secreción nasal, seguidos aproximadamente 2 semanas más tarde por una erupción y dolor articular.

Los síntomas de la hepatitis A pueden incluir varios días o semanas de falta de apetito, cansancio, estado febril, seguido de náuseas, vómitos y dolor abdominal. Son síntomas comunes la orina oscura y color amarillento de la piel.

Si bien este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos, su presencia no puede descartarse en forma absoluta.

Usted deber consultar con su médico en caso de aparición de estos síntomas.

El paciente y el médico deben conversar acerca de los riesgos y beneficios de este producto.

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas".

6. Información adicional de *Cieldom*

PRESENTACIONES

Cieldom / Inmunoglobulina normal humana 10 ml (500 mg), *Cieldom* / Inmunoglobulina normal humana 20 ml (1000 mg), *Cieldom* / Inmunoglobulina normal humana 50 ml (2500 mg), *Cieldom* / Inmunoglobulina normal humana 100 ml (5000 mg) *Cieldom* / Inmunoglobulina normal humana 200 ml (10000 mg):

Envase con un frasco ampolla.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorio Tuteur:

011-5787-2222, interno 273, email: infofvg@tuteur.com.ar o

llenar la ficha que

está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

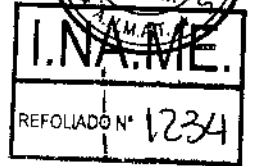
o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

Ch

Farm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

9 2 7 5

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

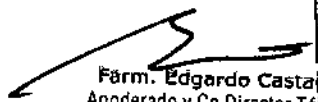
Certificado N°

Elaborado por: GREEN CROSS CORPORATION

Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Juan de Garay 842/48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

CV


Firm. Edgardo Castagna
Apoderado y Co Director Técnico
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.