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

Disposición

Número: DI-2019-10158-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2018-37840270-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-37840270-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita la autorización de nuevos rótulo, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada CIELDOM / INMUNOGLOBULINA G HUMANA NORMAL 5 %, forma farmacéutica: SOLUCION PARA ADMINISTRACION ENDOVENOSA, autorizada por el certificado N° 58.068.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463, Decreto Nº 150/92.

Que en IF-2019-12466132-APN-DECBR#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. - Autorízanse a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. los nuevos rótulos, prospectos e información para

el paciente presentados para la especialidad medicinal denominada CIELDOM / INMUNOGLOBULINA G HUMANA NORMAL 5 %, forma farmacéutica: SOLUCION PARA ADMINISTRACION ENDOVENOSA, autorizada por el certificado N° 58.068.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto de rótulos que consta en el Anexo IF-2019-103291911-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto de prospectos que consta en el Anexo IF-2019-103290785-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Acéptase el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2019-103290594-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-2018-37840270-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.13 13:30:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.13 13:30:10 -03:00

Original

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° 2

PROYECTO DE RÓTULOS

Rótulos del envase primario

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, Corea del Sur
Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Fecha de Revisión: Julio 2018

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

Original

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° 3

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, Corea del Sur
Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Fecha de Revisión: Julio 2018

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

Original

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 2º-8ºC 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 Nº: Fecha de Vencimiento:

Elaborado por: GREEN CROSS CORPORATION, Corea del Sur
Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Fecha de Revisión: Julio 2018

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

Original

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° .....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, Corea del Sur
Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Fecha de Revisión: Julio 2018

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

Original

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° 6

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 2º-8ºC 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 Nº: Fecha de Vencimiento:

Elaborado por: GREEN CROSS CORPORATION, Corea del Sur
Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Fecha de Revisión: Julio 2018

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

Original

Rótulos del envase secundario

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 2º-8ºC 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 Nº: Fecha de Vencimiento:

Elaborado por: GREEN CROSS CORPORATION, Corea del Sur
Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Fecha de Revisión: Julio 2018

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

Original

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO Nº .....

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 2º-8ºC 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 Nº: Fecha de Vencimiento:

Elaborado por: GREEN CROSS CORPORATION, Corea del Sur
Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Fecha de Revisión: Julio 2018

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

Original

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° .....

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 2º-8ºC 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 Nº: Fecha de Vencimiento:

Elaborado por: GREEN CROSS CORPORATION, Corea del Sur
Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Fecha de Revisión: Julio 2018

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

Original

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° 10

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, Corea del Sur
Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Fecha de Revisión: Julio 2018

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

Original

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS
FOLIO N°
.....

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, Corea del Sur
Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Fecha de Revisión: Julio 2018

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

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-103291911-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Noviembre de 2019

Referencia: ROTULOS CIELDOM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.20 11:14:21 -03:00

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.20 11:14:22 -03:00

Original

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° 12

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. Posteriormente 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

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

Original

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° 13

Terapia de reposición en:

Síndromes de Inmunodeficiencia Primaria tales como:

1) Agammaglobulinemias e Hipogammaglobulinemias Congénitas (A/ Hipogammaglobulinemia)
2) Inmunodeficiencia Variable Común
3) Inmunodeficiencia Combinada Grave
4) Síndrome de Wiskott-Aldrich

Mieloma Múltiple o Leucemia Linfocítica Crónica con Hipogammaglobulinemia Secundaria Grave e Infecciones Recurrentes

Niños con SIDA Congénito e Infecciones Recurrentes

Terapia combinada con antibióticos en infecciones bacterianas o virales severas.

Inmunomodulación

Púrpura Trombocitopénica Idiopática en niños o adultos con alto riesgo de hemorragia o antes de ser sometidos a cirugía para corregir el recuento de plaquetas.

Síndrome de Guillain-Barré (polineuritis febril subaguda).

Síndrome de Kawasaki (para prevenir la enfermedad causada por complicaciones de la arteria coronaria).

Transplante Alogénico de Médula Ósea.

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 IgG estrechamente proporcionales a las encontradas en plasma humano nativo. Dosis adecuadas de este medicamento pueden restaurar los niveles anormalmente bajos de IgG 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 intravenosa (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 saturaría receptores de Fc (fragmento cristalizable) en las células del sistema

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

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° 14

reticuloendotelial incluido bazo y médula ósea, resultando en una disminución de la fagocitosis de células recubiertas de anticuerpos mediada por Fc. Este bloqueo ocurriría 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 podrían 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, alcanzando después de aproximadamente 3-5 días 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.

POSOLOGÍA

Terapia de reposición en Síndromes de Inmunodeficiencia Primaria:

Se indica un régimen de dosificación a título informativo, ya que el mismo podría variar de acuerdo a la respuesta farmacocinética y clínica de cada paciente.

El régimen de dosificación debe alcanzar un nivel de IgG preinfusión de al menos 4-6 g/l. Tras el inicio de la terapia, se requieren de 3 a 6 meses para alcanzar un equilibrio. La dosis inicial recomendada es de 400 a 800 mg/kg, seguida de al menos 200 mg/kg cada tres semanas.

La dosis requerida para conseguir un nivel preinfusión de 6 g/l es del orden de 200 a 800 mg/kg/mes. Una vez alcanzado un nivel estable, el intervalo de administración varía entre 2 a 4 semanas.

Deben medirse los niveles preinfusión con el fin de ajustar la dosis y el intervalo de dosificación.

Terapia de reposición en Mieloma Múltiple o Leucemia Linfocítica Crónica con Hipogammaglobulinemia Secundaria Grave e Infecciones Recurrentes; terapia de reposición en niños con SIDA Congénito e Infecciones Recurrentes:

La dosis recomendada es de 200 a 400 mg/kg cada tres o cuatro semanas.

Púrpura Trombocitopénica Idiopática (PTI):

Para episodios agudos debe administrarse 800 a 1000 mg/kg el primer día, pudiendo repetirse al cabo de tres días, o 400 mg/kg diarios durante 2 a 5 días. Se debe discontinuar la administración de las dosis adicionales si no ocurre una respuesta adecuada. En caso de recaída el tratamiento puede repetirse.

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

Original

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° 15

Síndrome de Guillain-Barré:

La dosis usual es 400 mg/kg diarios administrados durante 3 a 7 días.

Síndrome de Kawasaki:

La dosis usual es 1,6 a 2,0 g/kg en dosis divididas durante 2 a 5 días, o 2,0 g/kg en una dosis única administrados por perfusión intravenosa continua. Los pacientes deben recibir tratamiento concomitante con ácido acetilsalicílico. Se recomienda que la administración de ***CIELDOM®*** comience dentro de los 7 días del inicio del Síndrome de Kawasaki.

Trasplante Alogénico de Médula Ósea:

El tratamiento con inmunoglobulina humana normal puede realizarse como parte del régimen previo al trasplante o después del trasplante.

En el tratamiento de infecciones y profilaxis de la enfermedad del injerto contra el huésped, la posología es individualizada. La dosis inicial es normalmente 500 mg/kg/semana, iniciándose siete días antes del trasplante hasta 3 meses después del mismo.

En caso de falta persistente de producción de anticuerpos, se recomienda una dosis de 500 mg/kg/mes hasta que el nivel de anticuerpos sea el normal.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con antecedentes de reacción anafiláctica a ***CIELDOM®***, o a alguno de los ingredientes.

Pacientes con antecedentes de shock tras la administración de ***CIELDOM®***, o alguno de los ingredientes.

ADVERTENCIAS

Inmunoglobulina G Humana, elaborada a partir de plasma humano, tiene el potencial de transmitir virus como el de la inmunodeficiencia humana (HIV), de la hepatitis A (HAV), de la hepatitis B (HBV), de la hepatitis C (HCV) y el parvovirus B19. El riesgo de infección viral no puede eliminarse completamente. Por consiguiente, se recomienda que los pacientes con hemofilia o inmunodeficiencias sean debidamente vacunados (vacunas HAV y HBV), y que el médico tratante controle al paciente regularmente para detectar cualquier signo de infección viral. Debido a los mencionados riesgos potenciales que tiene Inmunoglobulina G Humana, el producto debe usarse con cuidado. Si el producto es prescripto, debe administrarse sólo la cantidad necesaria.

El riesgo de trombosis por administración de Inmunoglobulina G Humana no puede ser enteramente eliminado. Puede ocurrir trombosis independientemente de la vía de administración y en ausencia de factores de riesgo conocidos (edad avanzada, inmovilización prolongada, estado hipercoagulable,

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

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS
FOLIO N°

catéteres vasculares centrales permanentes, historia de trombosis venosa o arterial, uso de estrógenos, hiperviscosidad y factores de riesgo cardiovascular). En caso de pacientes con riesgo de trombosis, debe administrarse la mínima concentración posible y al mínimo flujo de infusión practicable. Debe asegurarse una adecuada hidratación antes de la administración, monitorear signos y síntomas de trombosis, y evaluar la viscosidad sanguínea en pacientes de riesgo por hiperviscosidad.

PRECAUCIONES

Precauciones Especiales

Pacientes con deficiencia de inmunoglobulina A (IgA): Inmunoglobulina G Humana 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 secundaria a pérdida de sangre: En caso de infección por parvovirus B19 pueden ocurrir síntomas sistémicos agudos con fiebre y anemia severa.

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

Pacientes con trastornos cerebrovasculares y cardiovasculares, o antecedentes de los mismos: La administración de un gran volumen en un corto período de tiempo puede causar procesos trombóticos o embólicos tales como infarto cerebral e infarto de miocardio debido al aumento de la viscosidad sanguínea.

Pacientes con alto riesgo de trombosis o embolismo: La administración de un gran volumen en un corto período de tiempo puede causar procesos trombóticos o embólicos asociados al aumento de la viscosidad sanguínea.

Pacientes con función cardiaca disminuida: La administración de un gran volumen en un corto período de tiempo puede causar falla cardíaca o deterioro de la condición cardíaca.

Precauciones Generales

En caso de administración sucesiva o a intervalos, se han descripto episodios de shock o reacciones adversas severas. En consecuencia, se requiere un riguroso control del paciente durante la administración y en el período posterior a la misma., especialmente en niños.

La administración de Inmunoglobulina G Humana para el tratamiento de la Púrpura Trombocitopénica Idiopática es para terapia sintomática, y no un tratamiento etiológico.

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

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

Original

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° 47

En el presente proceso de fraccionamiento de plasma, es difícil desactivar o eliminar totalmente el parvovirus B19 humano. En consecuencia, las posibilidades de infección no pueden excluirse por completo, y se debe tener en cuenta en el control posterior del paciente.

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

Dado que Inmunoglobulina G Humana contiene hemaglutininas anti A y anti B, puede ocurrir anemia hemolítica cuando se administra un gran volumen a pacientes con sangre tipo A, B o AB.

La administración de una dosis adicional a pacientes con Síndrome de Kawasaki puede realizarse cuando la efectividad de Inmunoglobulina G Humana es insuficiente, o cuando 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, Inmunoglobulina G Humana 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 y nefropatía osmótica, incluyendo desenlaces fatales.

Los pacientes deben ser informados sobre los riesgos de episodios trombóticos y embólicos, sus signos y síntomas, y monitoreados durante la administración Inmunoglobulina G Humana. Se les debe solicitar al os pacientes que contacten inmediatamente a su médico en caso de presentar signos o síntomas que podrían estar relacionados con procesos tromboembólicos. Los signos y síntomas de trombosis incluyen dolor y/o edema de brazos o piernas con aumento de la temperatura sobre la zona afectada, palidez en brazos o piernas, disnea y/o taquicardia inexplicables, dolor en el pecho o malestar que empeora en la inspiración profunda, dolor precordial, parestesias, hemiparesia o hemiplejía.

Este producto contiene Maltosa 10% como aditivo por lo que puede alterar las determinaciones de glucemia, evidenciándose como valores altos de glucosa en sangre (falsos positivos), debido a la reacción entre maltosa y GDH-PQQ (Glucosa deshidrogenasa quinona pirroloquinolina) o por reacción de la glucosa-desóxidorreductasa. Así también los niveles de glucosa en orina pueden verse incrementados temporalmente dado que la maltosa es excretada al igual que la glucosa. En Corea se ha reportado un caso en el cual se mostraron niveles altos de glucosa en orina luego de la inyección de la droga. Es por ello que cuando este producto es administrado a pacientes con diabetes, los mismos deben estar informados sobre esta situación y la necesidad de realizar controles de glucemia con equipos de automonitoreo que utilicen una metodología específica para glucosa; de estar manera se estaría disminuyendo el riesgo hipoglucemia que podría resultar del tratamiento de una hiperglucemia ficticia (reacción de falso positivo).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Original

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° 18

Existe la posibilidad de que las vacunas con virus vivos atenuados (por ejemplo, vacuna de sarampión, paperas, rubéola y varicela) no funcionen en pacientes que fueron tratados con Inmunoglobulina G Humana®. Por lo tanto, la vacunación debe retrasarse por al menos 3 meses después de la administración.

Si se administra Inmunoglobulina G Humana dentro de los 14 días posteriores de la vacunación, se debe revacunar después de 3 meses de la administración de Inmunoglobulina G Humana.

Luego de la administración de un bolo grande (más de 200 mg/kg) para PTI y Síndrome de Kawasaki, el uso de vacunas vivas se debe retrasar por al menos 6 meses (en el caso de bajo riesgo de infección de sarampión, la vacunación contra sarampión debería retrasarse más de 11 meses ya que la interacción puede a durar hasta un año).

Embarazo y lactancia

La seguridad en mujeres embarazadas no ha sido establecida. La posibilidad de infección por parvovirus B19 por la administración de Inmunoglobulina G Humana no puede ser excluida. En caso de infección por parvovirus B19, pueden ocurrir trastornos fetales (aborto, hydrops fetalis, muerte fetal). Inmunoglobulina G Humana 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 adultos mayores generalmente presentan funciones fisiológicas disminuidas, Inmunoglobulina G Humana debe administrarse con especial precaución.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio

Inmunoglobulina G Humana 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

Los pacientes deben ser informados sobre la posibilidad de experimentar alguna reacción adversa como hipotensión arterial y somnolencia durante el tratamiento con Inmunoglobulina G Humana que pueden afectar la capacidad para conducir o manejar máquinas. Por lo tanto, se les debe recomendar que cuando conduzcan un coche o manejen máquinas lo hagan con precaución.

REACCIONES ADVERSAS

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

Original

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° 19

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

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

Trastornos hepáticos: Pueden ocurrir trastornos de la función hepática, ictericia, aumento de alanina aminotransferasa (ALT) y asparto aminotransferasa (AST).

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

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

Sistema nervioso central: Puede ocurrir meningitis aséptica con la administración de un gran volumen de Inmunoglobulina G Humana. 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 Inmunoglobulina G Humana debe tenerse precaución.

Anormalidades del Sistema Renal y Urinario: aumento del nivel de glucosa en orina.

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

Eventos adversos encontrados a partir de la vigilancia post comercialización (PMS):

De acuerdo con los resultados de PMS realizada durante 4 años con 649 pacientes (A/ Hipogammaglobulinemia, terapia combinada con antibióticos e infecciones bacterianas o virales severas, Púrpura trombocitopénica Idiopática, Síndrome de Guillain-Barré, Síndrome de Kawasaki), la tasa de incidencia de eventos adversos fue 9.09% (59/649 pacientes, 92 casos), y la tasa de incidencia de reacciones adversas para la cual no puede descartarse su causalidad con la droga, fue 0.15% (1/649 pacientes, 1 caso de taquicardia). Eventos adversos serios y reacciones adversas relacionadas con a la droga no fueron reportadas. La tasa de incidencia inesperada de eventos adversos fue 8.94% (58/649 pacientes, 91 casos), incluyendo fiebre 1.69% (11/649 pacientes, 11 casos), vómitos 1.54% (10/649 pacientes, 10 casos), diarrea 1.39% (9/649 pacientes, 9 casos), sangrado nasal y dolor de cabeza 1.23% (8/649 pacientes, 8 casos), dolor abdominal y tos 1.08% (7/649 pacientes, 7 casos), rash 0.46% (3/649 pacientes, 3 casos), neumonía, prurito, conjuntivitis, dolor en las piernas 0.31% (2/649 pacientes, 2 casos), malestar abdominal, dispepsia, sangre en las heces, congestión nasal, dolor de garganta, afecciones en la faringe, rinitis, rinorrea, edema en las piernas, convulsión, insomnio, fisuras de la piel, urticaria, hemorragia conjuntival, dolor en los ojos, rigidez cervical, linfoadenitis cervical, taquicardia, faringitis 0.15% (1/649 pacientes, 1 caso). No se han reportado reacciones adversas severas inesperadas relacionadas con la droga.

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

Original

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° 20

PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO Y ADMINISTRACIÓN

Incompatibilidades

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

Precauciones de administración

1) Evite mezclar con otros medicamentos y soluciones de administración, excepto glucosa al 5%.
2) La administración rápida puede causar hipotensión arterial. 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 proteico 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 lentamente y en forma vertical. 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

MODO DE CONSERVACIÓN

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

Proteger de la luz.

PRESENTACIÓN

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

Original

CIELDOM® / Inmunoglobulina normal humana 500 mg / 10 ml, CIELDOM® / Inmunoglobulina normal humana 1000 mg / 20 ml , CIELDOM® / Inmunoglobulina normal humana 2,5 g / 50 ml, CIELDOM® / Inmunoglobulina normal humana 5 g / 100 ml, CIELDOM® / Inmunoglobulina normal humana 10 g / 200 ml: 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° 58.068

Elaborado por: GREEN CROSS CORPORATION, Corea del Sur
Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Fecha de Revisión: Julio 2018

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

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-103290785-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Noviembre de 2019

Referencia: PROSPECTO CIELDOM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.20 11:12:48 -03:00

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.20 11:12:49 -03:00

Original

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° 22

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 AL 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:

Terapia de reposición en:

Síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como:

- Agammaglobulinemias e Hipogammaglobulinemias congénitas (A/ Hipogammaglobulinemia)
- Inmunodeficiencia variable común
- Inmunodeficiencia combinada grave
- Síndrome de Wiskott-Aldrich

Mieloma Múltiple o Leucemia Linfocítica Crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes

Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes

Terapia combinada con antibióticos en infecciones bacterianas o virales severas

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

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO Nº 23

Inmunomodulación

Púrpura Trombocitopénica Idiopática en niños o adultos con alto riesgo de hemorragia o antes de ser sometidos a cirugía para corregir el recuento de plaquetas.

Síndrome de Guillain-Barré (polineuritis febril subaguda).

Síndrome de Kawasaki (para prevenir la enfermedad causada por complicaciones de la arteria coronaria).

Transplante alogénico de médula ósea.

2. ¿Qué debo saber antes de usar *CIELDOM®*?

Embarazo y lactancia

Debe informar 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.

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 ser realizada por un médico o personal sanitario entrenado.

Precauciones de uso

Cuando se inserta una aguja a través del tapón de goma, debe hacerse en forma lenta y vertical. Si se insertara la aguja en una dirección inclinada o torcida, se podrían mezclar fragmentos de goma con el medicamento. En caso de observar algún fragmento de goma, descartar el producto.

- Evite mezclar con otros medicamentos y soluciones de administración, excepto glucosa al 5%.
- La administración rápida puede causar descenso de la presión arterial. 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.

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

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° 24

- ***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 a base de proteínas y no contiene conservantes).
- No utilizar si ***CIELDOM®*** se ha congelado.

Dosificación

Terapia de reposición en Síndromes de Inmunodeficiencia Primaria:

Se indica un régimen de dosificación estimativo, ya que el mismo podría variar de acuerdo a la respuesta de cada paciente.

El régimen de dosificación debe alcanzar un nivel de IgG preinfusión de al menos 4-6 g/l. Tras el inicio de la terapia, se requieren de 3 a 6 meses para alcanzar un equilibrio. La dosis inicial recomendada es de 400 a 800 mg/kg, seguida de al menos 200 mg/kg cada tres semanas.

La dosis requerida para conseguir un nivel preinfusión de 6 g/l es del orden de 200 a 800 mg/kg/mes. Una vez alcanzado un nivel estable, el intervalo de administración varía entre 2 a 4 semanas.

Deben medirse los niveles preinfusión con el fin de ajustar la dosis y el intervalo de dosificación.

Terapia de reposición en Mieloma o Leucemia Linfocítica Crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes; terapia de reposición en niños con SIDA e infecciones recurrentes:

La dosis recomendada es de 200 a 400 mg/kg cada tres o cuatro semanas.

Púrpura Trombocitopénica Idiopática (PTI):

Para episodios agudos debe administrarse 800 a 1000 mg/kg el primer día, pudiendo repetirse al cabo de tres días, o 400 mg/kg diarios durante 2 a 5 días. Se debe discontinuar la administración de las dosis adicionales si no ocurre una respuesta adecuada. En caso de recaída el tratamiento puede repetirse.

Síndrome de Guillain-Barré:

La dosis usual es 400 mg/kg diarios administrados durante 3 a 7 días.

Síndrome de Kawasaki:

La dosis usual es 1,6 a 2,0 g/kg en dosis divididas durante 2 a 5 días o 2,0 g/kg en una dosis única administrados por perfusión intravenosa continua. Los pacientes deben

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

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO Nº 25

recibir tratamiento concomitante con ácido acetilsalicílico. Se recomienda que la administración de ***CIELDOM®*** comience dentro de los 7 días del inicio del Síndrome de Kawasaki.

Trasplante alogénico de médula ósea:

El tratamiento con inmunoglobulina humana normal puede realizarse como parte del régimen previo al trasplante o después del trasplante.

En el tratamiento de infecciones y profilaxis de la enfermedad del injerto contra el huésped, la dosis es individualizada. La dosis inicial es normalmente 500 mg/kg/semana, iniciándose siete días antes del trasplante hasta 3 meses después del mismo.

En caso de falta persistente de producción de anticuerpos, se recomienda una dosis de 500 mg/kg/mes hasta que el nivel de anticuerpos sea el normal.

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 - 8ºC 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 a base de proteínas 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 presenta falta de aire, sibilancias, dolor torácico, presión arterial baja o pulso débil, debe suspenderse la administración y considerarse la aplicación de 0,1 - 0,5 ml de epinefrina (1:1000) o corticosteroides.

Sistema Circulatorio: La administración rápida puede causar disminución de la presión arterial. Se debe tener precaución en pacientes con A/ Hipogammaglobulinemia

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

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° 26

Trastornos hepáticos: Pueden ocurrir trastornos de la función hepática, coloración amarilla de la piel, y aumento de las enzimas hepáticas.

Trastornos renales: Se ha reportado en la literatura que puede ocurrir falla aguda en la función renal con el uso de productos a base de inmunoglobulinas humanas. Si se observa deshidratación, disminución en la cantidad de orina eliminada, aumento de productos de desecho (normalmente eliminados por riñón) en sangre. 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®***. Esta situación puede manifestarse con rigidez en la nuca, fiebre, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, confusión y alteraciones en el comportamiento. En estos casos, la administración debe ser discontinuada y se debe instaurar el tratamiento adecuado.

Trastornos sanguíneos: Puede producirse una disminución de las plaquetas con la administración de ***CIELDOM®***. La presencia de sangrado puede sugerir un descenso en el número de estas células involucradas en la coagulación. De ser necesario el médico le administrará el tratamiento adecuado.

Otros posibles efectos adversos: somnolencia, escalofríos, dolor torácico, dolor o malestar abdominal, vómitos, diarrea, sangre en la materia fecal, erupción en piel (rash, urticaria), fisuras de la piel, comezón, tos, neumonía, fiebre, dolor o inflamación de garganta (faringitis), afecciones en la faringe, secreción nasal (rinitis, rinorrea), congestión nasal, sangrado nasal, dolor en las piernas, dolor glúteo, edema en las piernas, dolor de cabeza, convulsiones, dificultad para dormir (insomnio), conjuntivitis, hemorragia conjuntival, dolor en los ojos, rigidez de cuello, inflamación de los ganglios del cuello (linfoadenitis cervical), taquicardia y aumento del nivel de glucosa en orina.

CIELDOM® se obtiene a partir del plasma (un componente de la sangre) de donantes. Los productos provenientes de plasma humano pueden contener agentes infecciosos, como virus, incluyendo el de la inmunodeficiencia humana (HIV), de la hepatitis A (HAV), de la hepatitis B (HBV), de la hepatitis C (HCV) y el parvovirus B19. 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. Por consiguiente, se recomienda que los pacientes sean debidamente vacunados (vacunas HAV y HBV), y que el médico tratante controle al paciente regularmente para detectar cualquier signo de infección viral.

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

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° 27

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 con las defensas disminuidas.
Los síntomas de la infección por parvovirus B19 incluyen fiebre, somnolencia, escalofríos, secreción nasal, seguidos de una erupción en piel 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 riesgo de formación de coágulos (trombosis) por administración de ***CIELDOM®*** no puede ser totalmente eliminado, y pueden incluso ocurrir en ausencia de factores de riesgo conocidos como edad avanzada, inmovilización prolongada, catéteres vasculares centrales permanentes, historia de coágulos en venas o arterias, uso de estrógenos (presentes en anticonceptivos o tratamiento hormonal en la posmenopausia), y factores de riesgo cardiovascular como obesidad, hábito de fumar, presión alta, diabetes y colesterol alto. Debe asegurarse una adecuada hidratación antes de la administración. Consulte urgentemente al médico en caso de presentar signos y síntomas de trombosis: dolor y/o aumento del tamaño de brazos o piernas con incremento de la temperatura sobre la zona afectada, palidez en brazos o piernas, falta de aire, pulso acelerado, dolor en el pecho o malestar que empeora en la respiración profunda, hormigueo, disminución de la fuerza o imposibilidad para mover brazos o piernas.

CIELDOM® contiene maltosa como aditivo por lo que puede alterar las determinaciones de azúcar en sangre evidenciándose como valores altos de glucosa que no son reales. Así también los niveles de glucosa en orina pueden verse incrementados temporalmente dado que la maltosa es excretada al igual que la glucosa. Si usted tiene diabetes su médico le debe informar si el equipo que utiliza habitualmente para medir su glucemia es adecuado, o si debe cambiarlo por otro cuyos resultados no se alteren por la presencia de maltosa.
El paciente y el médico deben conversar acerca de los riesgos y beneficios de este producto.

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

Original

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° 28

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

No lo recomiende a otras personas".

6. Información adicional de *CIELDOM®*

PRESENTACIÓN

CIELDOM® / Inmunoglobulina normal humana 500 mg / 10 ml, CIELDOM® / Inmunoglobulina normal humana 1000 mg / 20 ml, CIELDOM® / Inmunoglobulina normal humana 2,5 g / 50 ml, CIELDOM® / Inmunoglobulina normal humana 5 g / 100 ml, CIELDOM® / Inmunoglobulina normal humana 10 g / 200 ml: Envase con un frasco ampolla.

CIELDOM® se encuentra bajo un Plan de Gestión de Riesgos, 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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 58.068

Elaborado por: GREEN CROSS CORPORATION, Corea del Sur.
Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Fecha de Revisión: Julio 2018

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

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-103290594-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Noviembre de 2019

Referencia: INFO PACIENTE CIELDOM

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.20 11:12:33 -03:00

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.20 11:12:34 -03:00