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

DISPOSICIÓN Nº 2936

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000330-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PRIVIGEN / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSA, aprobada por Certificado Nº 56.480.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

MV

Que a fojas 64 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada PRIVIGEN / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSA, aprobada por Certificado Nº 56.480 y Disposición Nº 7189/11, propiedad de la firma CSL BEHRING S.A., cuyos textos constan de fojas 35 a 61.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 7189/11 los prospectos autorizados por las fojas 35 a 43, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.480 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000330-13-8

DISPOSICIÓN Nº 2936

js

MV

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....2936..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.480 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CSL BEHRING S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PRIVIGEN / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7189/11.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009206-10-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 5468/12.-	Prospectos de fs. 35 a 61, corresponde desglosar de fs. 35 a 43.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma CSL BEHRING S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº

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

17 MAY 2013

56.480 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-000330-13-8

DISPOSICIÓN Nº 2936

js

MV

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Dirección de Evaluación de ... FOLIO 35

Proyecto de Prospecto

Privigen®
Inmunoglobulina Humana Normal

Venta Bajo receta **Industria Suiza**
Solución Inyectable Intravenosa

Composición

1 ml de solución contiene:

100 mg de proteína plasmática humana con un contenido mínimo de IgG de 98% (solución al 10%).
Proteína plasmática humana con una proporción mínima de 98% de Inmunoglobulina G (IgG).
Distribución de las subclases de IgG (valores medios): IgG_1 67,8%, IgG_2 28,7%, IgG_3 2,3%, IgG_4 1,2%.
El contenido máximo de IgA es 0,025 mg/ml; en promedio el contenido de IgA es 0,0027 mg/ml.

Excipientes
L-prolina, agua para inyectables.

Codigo ATC: J06BA02

Indicaciones

Terapia de sustitución en caso de:
• Enfermedades de inmunodeficiencia primarias, como:-
- agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas
- inmunodeficiencia variable general
- inmunodeficiencia grave combinada
- síndrome de Wiskott-Aldrich

Mieloma o leucemia linfática crónica con hipo-gammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recidivantes
Niños con infección de VIH congénita e infecciones recidivantes

Inmunomodulación
Púrpura inmunotrombocitopénica (ITP) en niños o adultos con elevado riesgo de hemorragia o previo a intervenciones quirúrgicas para corregir el valor de trombocitos
Síndrome de Guillain-Barré
Síndrome de Kawasaki

Transplante alógeno de médula ósea

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Fernando Beraza
Director Técnico
M.N. 13031 M.P. 17.392

Farmacocinética

MV

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 36
M.A.T.

Con la administración por vía endovenosa, la inmunoglobulina humana presenta una biodisponibilidad inmediata y completa en la vía sanguínea del receptor. Se distribuye con relativa celeridad entre el plasma y el líquido extravascular. Al cabo de 3 a 5 días se alcanzó el equilibrio entre el compartimiento intra y extravascular.
La IgG y los complejos de IgG son degradados en las células del sistema reticuloendotelial.

Posología /Administración
Posología
La posología y los intervalos de las infusiones varían según el caso particular. En la terapia de sustitución la posología debería adecuarse de manera individual de acuerdo con los parámetros farmacocinéticos disponibles y la reacción clínica. Las siguientes posologías se indican a modo de recomendación:
Terapia de sustitución en inmunodeficiencias primarias
Se debe optar por un esquema de dosificación, en el cual se alcanzan niveles inferiores de IgG (determinación del nivel de IgG en suero justo antes de la próxima infusión) de como mínimo 4 a 6 g/l. Después de iniciado el tratamiento se requieren 3 a 6 meses para alcanzar una concentración equilibrada. La dosis inicial recomendada se ubica en 0,4 a 0,8 g/kg de peso corporal (PC), seguido de como mínimo 0,2 g/kg PC cada 3 semanas.
La dosis necesaria para mantener un nivel inferior de IgG de 6 g/l es 0,2 a 0,8 g/kg PC/mes. Después de alcanzar la concentración equilibrada, el intervalo de dosificación es de 2 a 4 semanas. Para determinar la dosis requerida así como el intervalo de dosificación correcto, se debería determinar los niveles inferiores de IgG.
Terapia de sustitución en mielomas o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recidivantes; terapia de sustitución en niños con infección de VIH congénita e infecciones recidivantes
La dosis recomendada es 0,2 a 0,4 g/kg PC cada 3 a 4 semanas.
Púrpura inmunotrombocitopénica
Para el tratamiento de un episodio agudo se administran 0,8 a 1 g/kg PC el primer día. El tratamiento puede repetirse una vez dentro de los 3 días; o se administran 0,4 g/kg PC en 2 a 5 días sucesivos. En el caso de una nueva disminución del nivel de trombocitos, puede repetirse el tratamiento (véase también, el capítulo Propiedades / Efectos).
Síndrome de Guillain-Barré
0,4 g/kg PC/día por 5 días. La experiencia clínica con niños es limitada.
Síndrome de Kawasaki
1,6 a 2,0 g/kg PC distribuidos en 2 a 5 días, o 2,0 g/kg PC como dosis individual. A los pacientes se les debería administrar ácido acetilsalicílico como medicación concomitante.
Transplante alógeno de médula ósea
El tratamiento con inmunoglobulina humana puede realizarse como parte de la preparación y después del transplante. La posología debe adaptarse en forma individual para el tratamiento de infecciones y la profilaxis de una reacción graft-versus-host.
La dosis inicial por lo general es 0,5 g/kg PC/ semana, comenzando la administración siete días antes del transplante. El tratamiento se prolonga hasta 3 meses después del transplante. En caso de persistir la deficiencia de anticuerpos, se recomienda una dosis de 0,5 g/kg PC/mes hasta la normalización del nivel de anticuerpos de IgG.

Fernando Beraza
Director Técnico
M.N. 13031 M.P. 17.392

nv

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 31
A.N.M.A.T.

Uso en niños
Las dosis recomendadas se resumen en la siguiente tabla:

Usos	Dosis	Intervalos de aplicación
Terapia de sustitu-ción en:		
Enfermedades por inmu-nodeficiencias primarias	• dosis inicial: 0,4-0,8 g/kg PC • después: 0,2-0,8 g/kg PC	cada 2-4 semanas para lograr niveles inferiores de IgG de como mín.4-6 g/l
Enfermedades por inmu-nodeficiencias secunda-rias	0,2-0,4 g/kg PC	cada 3-4 semanas para lograr niveles inferiores de IgG de como mín.4-6 g/l
Niños con infección VIH congénita e in-fecciones recidi-vantes	0,2-0,4 g/kg PC	cada 3-4 semanas
Inmunomodulación		
Púrpura inmuno-trombocitopénica	0,8-1 g/kg PC o 0,4 g/kg PC/día	el 1° día; la terapia puede repetir-se una vez a los tres días durante 2-5 días
Síndrome de Guillain-Barré	0,4 g/kg PC/día	por 5 días
Síndrome de Kawasaki	1,6-2 g/kg PC o 2 g/kg PC	distribuido en varias dosis durante 2-5 días, junto con ácido acetil-salicílico como dosis individual junto con ácido acetil-salicílico
Transplante alógeno de médula ósea		
- Tratamiento de in-fecciones y profila-xis de "graft-versus host-disease"	0,5 g/kg PC	Cada semana, desde día 7 antes del transplante hasta 3 meses después del transplante
- Subsistencia de la defi-ciente formación de anti-cuerpos	0,5 g/kg PC	Cada mes, hasta normali-zarse el nivel de anti-cuerpos

PC = peso corporal

Forma de administración

Privigen debe administrarse por vía intravenosa.

Velocidad de infusión
La infusión debe realizarse con una velocidad inicial de 0,3 ml/kg PC/hora (aprox. durante 30 minutos). En casos de buena tolerancia, la velocidad de infusión puede aumentarse progresivamente a 4,8 ml/kg PC/hora. En un estudio clínico realizado en pacientes con síndrome de inmunodeficiencia primaria la velocidad máxima de infusión fue de 7,2 ml/kg PC/hora.

Fernando Beraza
Director Técnico
M.N. 13031 M.P. 17.392

Contraindicaciones
Hipersensibilidad al principio activo o al excipiente.
Hipersensibilidad a inmunoglobulinas homólogas, especialmente en casos muy poco frecuentes de deficiencia de IgA, cuando el paciente presenta anticuerpos contra IgA.
Hiperprolinemia. La hiperprolinemia es una enfermedad muy poco frecuente que a nivel mundial sólo afecta a familias aisladas.

Advertencias y medidas de precaución
Determinados efectos secundarios graves pueden estar relacionados con la velocidad de infusión. Debe cumplirse sin falta con la velocidad de infusión recomendada en el capítulo "Posología / Administración: Tipo de administración". Los pacientes deben ser supervisados durante y después de la infusión y observados respecto de la manifestación de cualquier tipo de síntomas.
Determinados efectos secundarios pueden presentarse con mayor frecuencia en caso de
una velocidad de infusión elevada,
pacientes con hipo- o agammaglobulinemia con o sin deficiencia de IgA,
pacientes, a los que se les administra inmunoglobulina humana por primera vez, o en casos aislados al sustituir el preparado de inmunoglobulina o después de un intervalo de tratamiento más prolongado.
Rara vez se producen reacciones de hipersensibilidad reales. Pueden presentarse en los casos muy poco frecuentes de una deficiencia de IgA con anticuerpos anti-IgA.
Con poca frecuencia la inmunoglobulina humana puede generar una disminución de la presión arterial con una reacción anafiláctica, incluso en pacientes que antes habían tolerado bien el tratamiento.
En muchos casos pueden evitarse posibles complicaciones, si se toman los recaudos de que los pacientes no presentan hipersensibilidad a la inmunoglobulina humana, al inyectarles primero el preparado lentamente (0,3 ml/kg PC/hora);
los pacientes sean controlados estrictamente durante la infusión respecto de la manifestación de cualquier tipo de síntomas. En especial los pacientes, a los que se les administra inmunoglobulina humana por primera vez, o en casos aislados al sustituir el preparado de inmunoglobulina o los que tuvieron una interrupción más prolongada del tratamiento, deberían ser supervisados durante la primera infusión y en la hora posterior, para determinar posibles efectos secundarios. Todos los demás pacientes deben ser mantenidos en observación durante como mínimo 20 minutos después de la administración.
Existen indicios clínicos de una relación entre la administración de Ig IV y episodios tromboembólicos como un infarto del miocardio, apoplejía, embolia pulmonar y trombosis de venas profundas. Estos probablemente se deban a un aumento relativo de la viscosidad sanguínea al administrar inmunoglobulinas. Al indicar y realizar la infusión de inmunoglobulina intravenosa se debe proceder con precaución especial en pacientes con sobrepeso y en pacientes con factores de riesgo preexistentes de episodios tromboembólicos, como ser edad avanzada, hipertensión, Diabetes mellitus y una anamnesia de enfermedades vasculares o episodios trombóticos, en pacientes con tendencia adquirida o congénita de formación de trombosis, en pacientes que se encuentran inmovilizados durante períodos prolongados, en pacientes con hipovolemia grave,

Fernando Beraza
Director Técnico
M.N. 13031 M.P. 17.392

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 39
A.N.M.A.T.

en pacientes con enfermedades que incrementan la viscosidad de la sangre.
Se informó de casos de falla renal aguda en pacientes sometidos a una terapia con administración intravenosa de inmunoglobulina. En la mayoría de los casos se identificaron factores de riesgo, p. ej., insuficiencia renal preexistente, Diabetes mellitus, hipovolemia, sobrepeso, medicación nefrotóxica concomitante o una edad superior a los 65 años.
En el caso de una limitación del funcionamiento renal debería evaluarse discontinuar los preparados de Ig IV.
Aunque los informes de trastornos del funcionamiento renal y falla renal aguda fueron vinculados con la administración de diferentes preparados de Ig IV autorizados, fue desproporcionadamente elevada la cantidad de preparados que contenían sacarosa como agente estabilizante. En pacientes de riesgo por lo tanto debería evaluarse la administración de preparados de Ig IV que no contengan sacarosa. Privigen no contiene sacarosa ni otros azúcares.
En pacientes con riesgo de falla renal aguda o de reacciones tromboembólicas, los preparados de Ig IV deberían administrarse a la menor velocidad de infusión posible y en la mínima dosis posible.
En todos los pacientes la administración de Ig IV requiere una hidratación adecuada antes de comenzar la infusión de Ig IV.
Al observar un efecto colateral, se debe reducir la velocidad de infusión o interrumpir la infusión. El tratamiento necesario depende de la naturaleza y la gravedad del efecto secundario.
En caso de producirse síntomas de shock deben aplicarse las medidas clínicas estándares de un tratamiento de shock.

Anemia hemolítica:
Productos de IgIV pueden contener anticuerpos de grupos sanguíneos que pueden actuar como hemolisinas e inducir el recubrimiento in vivo de los glóbulos rojos con inmunoglobulina, provocando una reacción positiva de antiglobulina directa (prueba de Coomb) y, raramente, hemólisis. Puede desarrollarse anemia hemolítica después de la terapia con IgIV, debido a una mayor captura de los glóbulos rojos.
Se han producido casos aislados de hemólisis relacionada con disfunción renal / insuficiencia renal o la coagulación intravascular diseminada.
Los siguientes factores de riesgo están asociados con el desarrollo de hemólisis: altas dosis, ya sea administrado como una administración única o dividida en varios días, y el grupo sanguíneo A, B y AB combinado con estado inflamatorio subyacente. Se recomienda una mayor precaución para los pacientes con grupo sanguíneo A, B o AB que reciben dosis altas para indicaciones diferentes a los sindromes de inmunodeficiencias primarias. La hemólisis raramente ha sido reportada en pacientes que recibieron terapia de reemplazo para enfermedades de inmunodeficiencias primarias.
Los pacientes que reciben IgIV deben ser monitorizados para detectar signos y síntomas clínicos de hemólisis. Si los signos y / o síntomas de hemólisis se desarrollan durante o después de la infusión de IgIV, la interrupción del tratamiento con IgIV deben ser considerados por el médico tratante (véase también la sección "Reacciones adversas").

Síndrome de meningitis aséptica:
Se ha informado la ocurrencia de síndrome de meningitis aséptica en asociación con el tratamiento con IgIV. La interrupción del tratamiento con IgIV ha resultado en la remisión del síndrome de meningitis aséptica después de varios días sin dejar secuelas. El síndrome por lo general comienza dentro de varias horas a 2 días después

Fernando Beraza
Director Técnico
M.N. 13031 M.P. 17.092

Dirección de Fiscalización de Productos Médicos
FOLIO 40

del tratamiento con IgIV. Los estudios del líquido cefalorraquídeo son frecuentemente positivos con pleocitosis hasta varios miles de células por mm3, con predominio de la serie granulocítica, y los niveles elevados de proteína de hasta varios cientos de mg / dl.
El síndrome de meningitis aséptica puede ocurrir más frecuentemente en asociación de tratamientos con IgIV con dosis altas (2 g / kg).

Seguridad respecto de agentes patógenos transmisibles
Privigen se obtiene a partir de plasma humano. Las medidas estándares para evitar infecciones que pueden resultar del uso de medicamentos preparados con sangre o plasma humanos incluyen la selección de donantes, el control de donantes individuales y del 'pool' de plasma respecto de marcadores específicos de infecciosidad y la introducción de procedimientos efectivos para la inactivación / eliminación de virus (compárese también el capítulo "Propiedades / Efectos"). A pesar de ello no puede excluirse por completo la posibilidad de una transmisión de agentes patógenos, en el caso de administrarse medicamentos preparados con sangre o plasma humano. Ello también se aplica a virus o agentes patógenos que son de naturaleza hasta ahora desconocida o que son de nueva génesis.
Las medidas realizadas se consideran eficaces contra virus envueltos como VIH, VHB y VHC, así como contra virus no envueltos como el VHA y el parvovirus B19.
La experiencia clínica demuestra que no ocurre la transmisión de infecciones debidas al virus de hepatitis A o del parvovirus B19 mediante las inmunoglobulinas y se estima además que el contenido de anticuerpos constituye un importante aporte a la seguridad viral.
Se recomienda registrar el nombre y el número de lote del preparado en cada administración de Privigen, a fin de poder establecer una relación entre el paciente y el lote del producto.

Interacciones

Vacunas de virus vivos atenuados
La administración de inmunoglobulinas puede afectar por un período de como mínimo 6 semanas hasta 3 meses la efectividad de vacunas con virus vivos (atenuados), como por ejemplo, contra sarampión, paperas o varicela. Después de la administración de este preparado debe esperarse un lapso de al menos 3 meses antes de aplicar vacunas con virus vivos atenuados. En el caso de sarampión la limitación puede durar hasta un año. Por lo tanto, se debería controlar el nivel de anticuerpos en los pacientes que son vacunados contra el sarampión.

Embarazo, lactancia
No se realizaron estudios clínicos controlados respecto de la administración durante el embarazo. Por lo tanto, debería evaluarse cuidadosamente la administración del medicamento a pacientes embarazadas o que amamantan.
Sobre la base de la prolongada experiencia con inmunoglobulinas puede afirmarse que no son esperables efectos nocivos en el embarazo, el feto y el recién nacido.
Los estudios experimentales realizados en animales con el excipiente L-prolina no mostraron toxicidad directa o indirecta con efecto sobre el embarazo, el feto o el recién nacido.

Fernando Beraza
Director Técnico
M.N. 13031 M.P. 17.392

MV

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 41
A.N.M.A.T.

Efecto sobre la capacidad de conducir y operar máquinas
No existen indicios de efectos que limiten la participación activa en el tránsito vial y la operación de máquinas.

Reacciones Adversas
En relación con la administración intravenosa de inmunoglobulina humana ocasionalmente pueden presentarse reacciones no deseadas, como escalofríos, cefaleas, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, dolores articulares, hipotensión y dolores de espalda leves.
Con poca frecuencia la inmunoglobulina humana puede generar reacciones de hipersensibilidad con repentina baja de presión arterial, pudiendo en casos aislados producirse un shock anafiláctico, incluso cuando el paciente en tratamientos anteriores no mostró indicios de hipersensibilidad.
Se observaron casos de meningitis aséptica reversible y con poca frecuencia reacciones cutáneas pasajeras al administrar inmunoglobulina humana.
En pacientes con grupos sanguíneos A, B y AB se observaron reacciones hemolíticas. Con poca frecuencia se puede desarrollar una anemia hemolítica que requiera transfusión luego de un tratamiento con dosis elevadas de IgIV. (Ver "Advertencias y medidas de precaución").
Asimismo se observó un aumento del nivel de creatinina sérica y/o falla renal aguda.
Con muy poca frecuencia se produjeron episodios tromboembólicos como infarto del miocardio, apoplejía, embolia pulmonar, trombosis de venas profundas.
Por información sobre la seguridad contra virus, véase el capítulo "Advertencias y medidas de precaución".

Sobredosificacion

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Una sobredosis puede producir una sobre exigencia volumétrica e hiperviscosidad, en especial en pacientes de riesgo, incluyendo pacientes de mayor edad o pacientes con función renal limitada.

Incompatibilidades
Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, tampoco con solución salina fisiológica. Queda excluida de la prohibición la dilución con solución de glucosa al 5%.

Alteración de métodos de diagnóstico
Después de la infusión de inmunoglobulinas el incremento pasajero de los distintos anticuerpos en la sangre del paciente transmitidos en forma pasiva, puede producir resultados positivos falsos en las pruebas serológicas.
La transmisión pasiva de anticuerpos contra antígenos de eritrocitos, por ejemplo A, B y D, puede producir resultados falsos de varias pruebas serológicas respecto de aloanticuerpos en eritrocitos (p. ej. prueba de Coombs), el conteo de reticulocitos y la prueba de haptoglobina.
Por interacciones con vacunas vivas atenuadas, compárese el capítulo

Fernando Beraza
Director Técnico
M.N. 13031 M.P. 17.392

MV

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 42
A.N.M.A.T.

"Interacciones".

Duración e indicaciones especiales de almacenamiento
Privigen sólo debe utilizarse hasta la fecha indicada bajo "EXP" en el envase. Después de la fecha de vencimiento (EXP) impresa en el envase, ya no debe utilizarse el preparado.
No almacenar a temperaturas superiores a los 25°C. **No congelar**.
Conservar el frasco en el estuche original para proteger el contenido de la luz.

Duración después de abierto el envase:
Privigen está destinado para un único uso. Después de abierto el frasco, el tiempo de conservación y el tipo de las condiciones de almacenamiento son responsabilidad del usuario. La solución no contiene conservantes, por lo tanto los frascos abiertos deberían ser desechados al cabo de 24 horas.

Indicaciones para el manipuleo
Privigen es una solución lista para usar y debería encontrarse a temperatura ambiente o corporal al ser utilizada. Para la administración debe usarse un dispositivo usual para infusión con filtro integrado. El tapón del frasco siempre debe ser perforado en el centro marcado. En caso de necesidad, Privigen puede diluirse en condiciones asépticas con solución de glucosa al 5%. Privigen no debe mezclarse con solución salina fisiológica, pero está permitido enjuagar posteriormente el tubo de infusión con solución salina fisiológica.
La solución debe ser clara o levemente opalescente. No deben usarse las soluciones que son turbias o muestran sedimentaciones.
El medicamento no utilizado y el material residual deben ser desechados de acuerdo con las disposiciones locales.

SEGURIDAD VIRAL
Cuando productos medicinales elaborados a partir de la sangre o plasma humano son administrados, no puede ser excluido totalmente las enfermedades infecciosas debido a la transmisión de agentes infecciosos.
Esto se aplica también a los agentes patógenos de naturaleza desconocida hasta ahora.
El riesgo de transmisión de agentes infecciosos, es sin embargo, reducido mediante:
Controles estrictos a la selección de donantes y donaciones.
Control de donantes individuales y del pool de plasma respecto de HBsAg y anticuerpos contra HCV y HIV.
Controles sobre el pool de plasma respecto del material genómico de HBV, HCV y HIV-1
Ejecución de procedimientos de inactivación / eliminación en el proceso de elaboración, los cuales han sido validados utilizando virus modelos. Estos procedimientos son considerados efectivos para HBV, HCV y HIV.
El proceso de elaboración de Beriglobina P contiene varios pasos que contribuyen a la eliminación / inactivación de virus. Estos incluyen el uso de un proceso de fraccionamiento COHN modificado y el tratamiento térmico del preparado en una solución acuosa a 60°C durante 10 horas.

Fernando Beraza
Director Técnico
M.N. 13031 M.P. 17.392

Presentaciones
Frascos ampolla Privigen:
- 25 ml/ 2,5 g
50 ml/ 5 g

M.V

Dirección de Evaluación de ...
FOLIO
43
A.N.M.A.T.

100 ml/10 g
200 ml/20 g

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 56480

Elaborado por:
CSL BEHRING AG
Berna
Suiza

Importado por:
CSL BEHRING S.A.
Director Técnico: Fernando Beraza. Farmacéutico
Fray Justo Sarmiento 2350 (B1636AKJ) Olivos
Buenos Aires.

Fecha de última revisión. Diciembre 2012

MU

Fernando Beraza
Director Técnico
M.N. 13031 M.P. 17.392