



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5612-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-0000-3305-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3305-17-9 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 rótulos, prospectos e información para el paciente, para la especialidad medicinal denominada CIELDOM/INMUNOGLOBULINA G HUMANA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACION INTRAVENOSA, autorizado por el certificado N° 58.068.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que A fojas 226 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase 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, forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACION INTRAVENOSA, autorizado por el certificado N° 58.068.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto de Rótulos que consta en el Anexo IF2018-16874888-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto de Prospectos que consta en el Anexo IF2018-16874791-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- Acéptese el texto de Información para el paciente que consta en el Anexo IF-2018-16874735-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.068, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-000-3305-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.31 09:31:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117364
Date: 2018.05.31 09:31:15 -0300



Original

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°

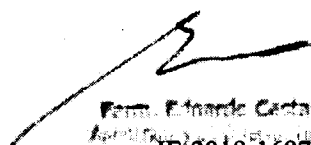
Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

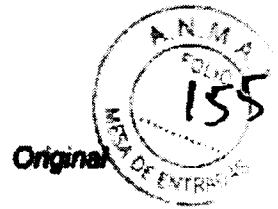
Elaborado por: GREEN CROSS CORPORATION

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.


Fernando Castagna

IF-2018-16874888-APN-DECBR#ANMAT



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:

Immunoglobulina-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°

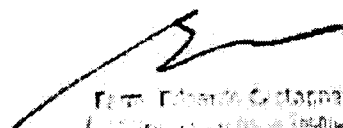
Lote N°:

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.



Fernando Castagna
Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A.

2

IF-2018-16874888-APN-DECBR#ANMAT



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 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 642/48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardero, Farmacéutica.

Dr. Eduardo Castagna

3

IF-2018-16874888-APN-DECBR#ANMAT



Original

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.


Fernando Castagna

4

IF-2018-16874888-APN-DECBR#ANMAT



Original

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.

Fernando Ostrogna

5

IF-2018-16874888-APN-DECBR#ANMAT



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 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°

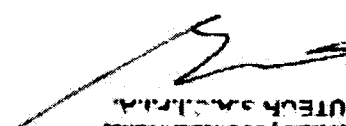
Lote N°

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 Vardero, Farmacéutica.



Edgardo Castagna
PART. 89874886
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ANMAT-DECBR#ANMAT



Original

Cleldom
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°

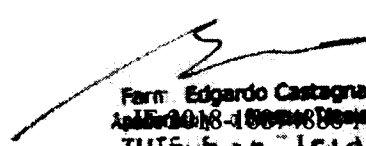
Lote N°:

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 Vardero, Farmacéutica.


Firm: Edgardo Castagna
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

PN-DECBR#ANMAT



Cleldom
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°

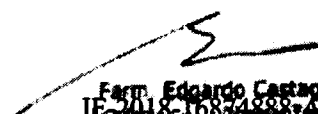
Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Elaborado por: GREEN CROSS CORPORATION

Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tutur 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. Eduardo Castagna
IE-2018-10834883-ARDN-DECBR#ANMAT
TUTECA S.A.C.I.F.I.A.

3



Original

Cleldom
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:

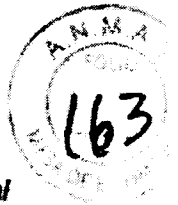
Elaborado por: GREEN CROSS CORPORATION

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.


FERNANDO EDUARDO CASTAGNA
Director

IL-2018-10074883-APN-DECBR#ANMAT



Original

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.

Firm: Edgardo Castagna
Apoderado y Director Técnico

5

FE2018-168748884-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-16874888-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Abril de 2018

Referencia: PROYECTO DE ROTULOS CIELDOM 3305-17-9

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.17 13:41:38 -0300

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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.17 13:41:38 -0300



Original

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

Terapia de reposición en:

Firma: Edgardo Castagna
Asesor y Director Técnico

IF-2018-16874791-APN-DECBR#ANMAT

ANMAT
165

Original

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 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

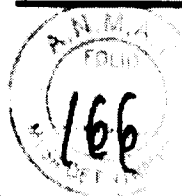
Inmunoglobulina humana normal contiene principalmente inmunoglobulina G (IgG) con un amplio espectro de anticuerpos contra agentes infecciosos. La inmunoglobulina humana normal contiene los anticuerpos IgG presentes en la población normal. Se prepara generalmente con plasma combinado de no menos de 1000 donaciones. Tiene una distribución de subclases de 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 Cistom, 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.

2
IF 2018-16874791-APN-DECBR#ANMAT
Pablo Eduardo Castagna
Agente y Director Técnico
TUBOCH



Original

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.

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 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, ó 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 ó 2,0 g/kg en una dosis única administrados por perfusión intravenosa continua. Los pacientes deben recibir tratamiento

3
IF-2018-6874301-AR-DECBR#ANMAT
Eduardo Castiglione
Ejecutivo y Técnico
Código de barras



Original

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 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 prescripto, 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.

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

4
E-20 131069 4754000 N-DECBR#ANMAT
Secretaría de Salud
Director Técnico



Original

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 tromboembolismo: 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 al 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.


5
Dr. Fernando González
152018-108947215000 N-DECBR#ANMAT
Presidente del Comité Técnico



Original

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, hidrops fetal, 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 corticoides.

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.

6


FARMACIA FARMACIA FARMACIA N-DECBR#ANMAT
Farmacia y Laboratorio
Buenos Aires, Argentina



Original

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.

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

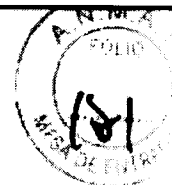
Cuando se inserta una aguja a través del tapón de goma, debe hacerse en forma vertical lentamente. Si se inserta la aguja en una dirección inclinada o torcida, se pueden mezclar fragmentos de goma con el medicamento. Si hay cualquier fragmento de goma, descartar el producto.

SOBREDOSIFICACIÓN

IF 2018-16856-00000000-DECBR#ANMAT

Para obtener más información

visite el sitio web de ANMAT



Original

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) 4654-8648/ 4658-7777

HOSPITAL JUAN A. FERNÁNDEZ: (011) 4806-2655/ 4801-7767

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° 58.058

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 Vardero, Farmacéutica.

IF 2018 E 008 49 91 52 97 N-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-16874791-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Abril de 2018

Referencia: PROYECTO DE PROSPECTOS CIELDOM 3305-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.17 13:41:18 -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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.17 13:41:19 -03'00'



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:

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 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).

IF-2018-16874735-APN-DECBR#ANMAT

Farm. Edgardo Castagna

Industria y Comercio Técnico

1

página 1 de 6



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 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.

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

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 pre-infusión 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 pre-infusión 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 pre-infusión 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, ó 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 1,8 a 2,0 g/kg en dosis divididas durante 2 a 5 días ó 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.

4. ¿Cómo conservo *Cieldom*?

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Farm. Edgardo Castagna

IF-2018-16874735-APN-DECBR#ANMAT



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 AHipogammaglobulinemia

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.

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.

Original



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 *Cleldom*

PRESENTACIONES

Cleldom / Inmunoglobulina normal humana 10 ml (500 mg), Cleldom / Inmunoglobulina normal humana 20 ml (1000 mg), Cleldom / Inmunoglobulina normal humana 50 ml (2500 mg), Cleldom / Inmunoglobulina normal humana 100 ml (5000 mg) Cleldom / 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: infofv@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°

IF 2018e16874735-APN-DECBR#ANMAT

Dr. Eduardo Castagna

Director

5


Original



Elaborado por: GREEN CROSS CORPORATION

Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tutur S.A.C.I.F.I.A., Av. Juan de Garay 84248, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Verdaro, Farmacéutica.



Farm. Edgardo Castagna
Fonderosa y Cia Director Técnico
TUTUR S.A.C.I.F.I.A.

IF-2018-16874735-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-16874735-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Abril de 2018

Referencia: PROYECTO DE INFO PARA EL PACIENTE CIELDOM 3305-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2018.04.17 13:41:08 -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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.04.17 13:41:09 -03'00'