



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

**DISPOSICIÓN N° 6200**

08 OCT 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003315-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. representante en la Argentina de la firma OCTAPHARMA AG, solicita autorización para importar la nueva concentración de INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 100mg/ml, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, para la especialidad medicinal denominada: OCTAGAM, inscripta bajo el Certificado N° 47.536.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra dentro de los términos legales de los Artículos 4º, 14º y concordantes del Decreto N° 150/92.

MU 3 A  
C



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

## DISPOSICIÓN N° 6200

Que la nueva concentración de la especialidad medicinal antedicha habrá de importarse de AUSTRIA, observándose su consumo en un país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92.

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición N° 5755/96, los métodos de control de calidad del producto terminado (para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I) serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 215 y 216 consta el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N° 6200**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. representante en la Argentina de la firma OCTAPHARMA AG a importar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva concentración de INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 100mg/ml, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, para la especialidad medicinal denominada: OCTAGAM, la cual se denominará OCTAGAM 10, inscripta bajo el Certificado N° 47.536.

ARTICULO 2º.- Acéptase los datos característicos para la nueva concentración, según lo descrito en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 79 a 86, 162 a 169, 190 a 197 y prospectos de fojas 87 a 97, 170 a 180, 198 a 208, información para el paciente de fojas 98 a 103, 181 a 186, 209 a 214, a desglosar las fojas 190 a 197, 198 a 208 y 209 a 214 respectivamente.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.536 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Inscríbese la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

**DISPOSICIÓN N° 6200**

ARTICULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, información para el paciente y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-003315-13-6

DISPOSICION N°: **6200**

mb

Q  
MV  
~

  
Dr. **CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6200**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.536 las nuevas concentraciones, solicitadas por la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. representante en la Argentina de la firma OCTAPHARMA AG, para la especialidad medicinal denominada OCTAGAM / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, otorgada según Disposición N° 7570/98, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-006726-98-6.-

La siguiente información figura consignada para las concentraciones autorizadas:

Nombre Comercial: OCTAGAM 10.-

Nombre/s genérico/s: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL.-

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.-

Clasificación ATC: J06BA02.-

Indicaciones: **TERAPIA DE SUSTITUCIÓN:** \* SÍNDROMES DE INMUNODEFICIENCIA PRIMARIA COMO SER: - AGAMMAGLOBULINEMIA CONGÉNITA E HIPOGAMMAGLOBULINEMIA, - INMUNODEFICIENCIA

2

MU 5H



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

VARIABLE COMÚN; - INMUNODEFICIENCIA COMBINADA SEVERA; - SÍNDROME WISKOTT ALDRICH. \* MIELOMA O LEUCEMIA LINFÁTICA CRÓNICA CON HIPOGAMMAGLOBULINEMIA SECUNDARIA SEVERA E INFECCIONES RECURRENTE. \* NIÑOS CON SIDA CONGÉNITO E INFECCIONES RECURRENTE. **INMUNOMODULACION:** \* PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA IDIOPÁTICA (PTI) EN NIÑOS O ADULTOS CON RIESGO ELEVADO DE SANGRADO O PREVIO A CIRUGÍA PARA CORRECCIÓN DE RECUENTO PLAQUETARIO. \* SÍNDROME GUILLAIN BARRÉ. \* ENFERMEDAD DE KAWASAKI. TRANSPLANTES ALOGÉNICOS DE MÉDULA ÓSEA.-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (IgG  $\geq$  95%, IgA  $\leq$  0,4 mg/ml) 100 mg.-

Excipientes: Maltosa 90 mg, Agua para inyectable c.s.p. 1 ml.-

Envases/s: FRASCO AMPOLLA.-

Origen del producto: BIOLÓGICO.-

Presentación: Envases conteniendo 1 frasco ampolla por 2g/20ml, 5g/50ml, 10g/100ml, 20g/200ml.-

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 2g/20ml, 5g/50ml, 10g/100ml, 20g/200ml.-

Período de vida Útil: 24 Meses.-

*→ MV B H*



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A. 7.**

Forma de Conservación: Conservar en heladera entre 2° C y 8° C. No Congelar. Conservar el envase en la caja para protegerlo de la luz. No utilizar si la solución esta turbia. El protocolo puede retirarse de la heladera por un solo período de 3 meses (sin sobrepasar la fecha de vencimiento) y ser almacenado a una temperatura por debajo de los 25° . Al final de este período del medicamento no debe ser refrigerado nuevamente y debe ser descartado.-

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.-

País de Origen de Elaboración, integrante País Anexo I según Decreto 150/92: AUSTRIA.-

Nombre o razón social y domicilio del establecimiento elaborador:  
OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGENS, M.B.H-OBERLAAER  
STRASSE 235 – A – 1100 VIENNA – AUSTRIA.-

Nombre o razón social del establecimiento de control de calidad propio:  
LABORATORIO VARIFARMA S.A.-

Domicilio del establecimiento de control de calidad: ERNESTO DE LAS  
CARRERAS 2469 – BECCAR – PROVINCIA DE BUENOS AIRES.-

Proyecto de rótulos de fojas 79 a 86, 162 a 169, 190 a 197 y prospectos de fojas 87 a 97, 170 a 180, 198 a 208, información para el paciente de fojas 98 a 103, 181 a 186, 209 a 214, a desglosar las fojas 190 a 197, 198 a 208, 209 a 214 respectivamente los que forman parte de la



mv l h



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

presente disposición.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización N° 47.536.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO VARIFARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.536, en la Ciudad de Buenos Aires, a los <sup>08 OCT 2013</sup>..... días, del mes.....

Expediente N° 1-0047-0000-003315-13-6

DISPOSICION N° **6200**

mb

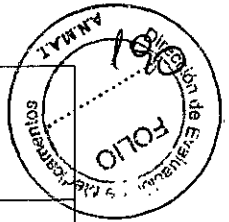
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**





LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

**6200**



**OCTAGAM 10**

**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%  
SOLUCION INYECTABLE**

**PROYECTO DE ROTULO**

**OCTAGAM 10**

**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**

Solución inyectable - Administración intravenosa

Venta bajo receta

Industria Austríaca

**Fórmula cuali-cuantitativa**

Cada ml de solución contiene:

Proteínas totales con al menos 95% de Inmunoglobulina Humana G .....	100 mg
IgA.....	≤ 0,4 mg
Maltosa.....	90 mg
Agua para inyectables c.s.p.....	1 ml

**Presentación**

Contiene 1 frasco con 2 g/20 ml.

Lote:

Vencimiento:

**Condición de conservación**

Conservar en heladera entre 2°C y 8°C.

No congelar.

Conservar el envase en la caja para protegerlo de la luz.

No utilizar si la solución está turbia.

El producto puede retirarse de la heladera por un solo período de 3 meses (sin sobrepasar la fecha de vencimiento) y ser almacenado a una temperatura por debajo de los 25°C. Al final de este período el medicamento no debe ser refrigerado nuevamente y debe ser descartado.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA  
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado No: 47536

Laboratorio Varifarma S.A.  
Fárm. Silvina Gosis  
M.N. 1215 / M.P. 44606  
Co-Directora Técnica

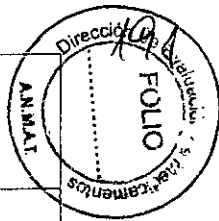
9 MW



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

Importado y distribuido por:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Nelson E. Corazza – Farmacéutico.

Elaborado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsgens, m.b.H.

Obelaaer Strasse 235

A-1100 Vienna

Austria

*Handwritten signature and initials*

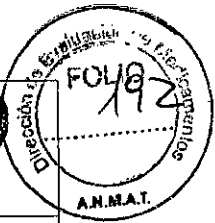
**Laboratorio Varifarma S.A.**  
Farm. Silvana Gosis  
M.N. 1215 / M.P. 14606  
Co-Directora Técnica

*Handwritten signature*



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

**6200**



**OCTAGAM 10**

**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%  
SOLUCION INYECTABLE**

**PROYECTO DE ROTULO**

**OCTAGAM 10**  
**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
Solución inyectable - Administración intravenosa

Venta bajo receta

Industria Austríaca

**Fórmula cuali-cuantitativa**

Cada ml de solución contiene:

Proteínas totales con al menos 95% de Inmunoglobulina Humana G .....	100 mg
IgA.....	≤ 0,4 mg
Maltosa.....	90 mg
Agua para inyectables c.s.p.....	1 ml

**Presentación**

Contiene 1 frasco con 5 g/50 ml.

Lote:

Vencimiento:

**Condición de conservación**

Conservar en heladera entre 2°C y 8°C.

No congelar.

Conservar el envase en la caja para protegerlo de la luz.

No utilizar si la solución está turbia.

El producto puede retirarse de la heladera por un solo período de 3 meses (sin sobrepasar la fecha de vencimiento) y ser almacenado a una temperatura por debajo de los 25°C. Al final de este período el medicamento no debe ser refrigerado nuevamente y debe ser descartado.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA  
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado No: 47536

*Handwritten initials: MW*

Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvana Gosis  
M.N. 12157 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica

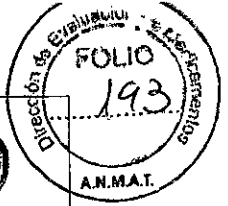
*Handwritten signature*



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**




**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

Importado y distribuido por:  
Laboratorio Varifarma S.A.  
Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.  
Director Técnico: Nelson E. Corazza – Farmacéutico.

Elaborado por:  
Octapharma Pharmazeutika Produktionsgens, m.b.H.  
Obelaaer Strasse 235  
A-1100 Vienna  
Austria

*D MW*

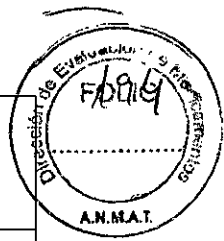
  
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gogis  
M.N. 12151 / M.P. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

**PROYECTO DE ROTULO**

**OCTAGAM 10**  
**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
Solución inyectable - Administración intravenosa

Venta bajo receta

Industria Austríaca

**Fórmula cuali-cuantitativa**

Cada ml de solución contiene:

Proteínas totales con al menos 95% de Inmunoglobulina Humana G .....	100 mg
IgA.....	≤ 0,4 mg
Maltosa.....	90 mg
Agua para inyectables c.s.p.....	1 ml

**Presentación**

Contiene 1 frasco con 10 g/100 ml.

Lote:

Vencimiento:

**Condición de conservación**

Conservar en heladera entre 2°C y 8°C.

No congelar.

Conservar el envase en la caja para protegerlo de la luz.

No utilizar si la solución está turbia.

El producto puede retirarse de la heladera por un solo período de 3 meses (sin sobrepasar la fecha de vencimiento) y ser almacenado a una temperatura por debajo de los 25°C. Al final de este período el medicamento no debe ser refrigerado nuevamente y debe ser descartado.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA  
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado No: 47536

W

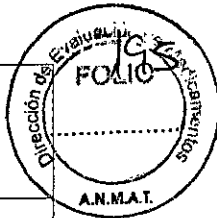
Laboratorio Varifarma S.A.  
Fam. Silvina Gosis  
M.N. 12151 M.P. 24606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

Importado y distribuido por:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Nelson E. Corazza – Farmacéutico.

Elaborado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsgens, m.b.H.

Obelaaer Strasse 235

A-1100 Vienna

Austria

MU

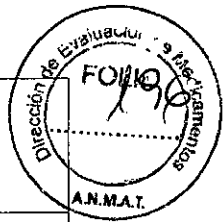
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gosis  
M.N. 12151 / M.P. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

6200



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

**PROYECTO DE ROTULO**

**OCTAGAM 10**  
**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
Solución inyectable - Administración intravenosa

Venta bajo receta

Industria Austríaca

**Fórmula cuali-cuantitativa**

Cada ml de solución contiene:

Proteínas totales con al menos 95% de Inmunoglobulina Humana G .....	100 mg
IgA.....	≤ 0,4 mg
Maltosa.....	90 mg
Agua para inyectables c.s.p.....	1 ml

**Presentación**

Contiene 1 frasco con 20 g/200 ml.

Lote:

Vencimiento:

**Condición de conservación**

Conservar en heladera entre 2°C y 8°C.

No congelar.

Conservar el envase en la caja para protegerlo de la luz.

No utilizar si la solución está turbia.

El producto puede retirarse de la heladera por un solo período de 3 meses (sin sobrepasar la fecha de vencimiento) y ser almacenado a una temperatura por debajo de los 25°C. Al final de este período el medicamento no debe ser refrigerado nuevamente y debe ser descartado.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA  
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No: 47536

MU

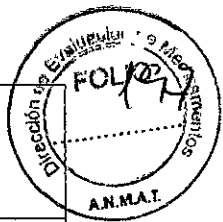
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gosjé  
M.N. 12151 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

Importado y distribuido por:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Nelson E. Corazza – Farmacéutico.

Elaborado por:

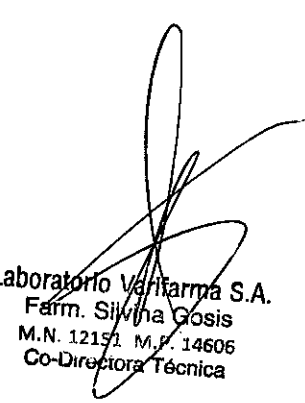
Octapharma Pharmazeutika Produktionsgens, m.b.H.

Obelaaer Strasse 235

A-1100 Vienna

Austria

HU



Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gosis  
M.N. 12151 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica

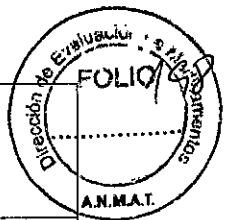




LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**OCTAGAM 10**

**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**

Solución inyectable - Administración intravenosa

Venta bajo receta

Industria Austríaca

**Fórmula cuali-cuantitativa**

Cada ml de solución contiene:

Proteínas totales con al menos 95% de Inmunoglobulina Humana G .....	100 mg
IgA.....	≤ 0,4 mg
Maltosa.....	90 mg
Agua para inyectables c.s.p.....	1 ml

**Acción terapéutica**

Agente inmunizante. Código ATC: J06BA02.

**Indicaciones**

Terapia de sustitución en:

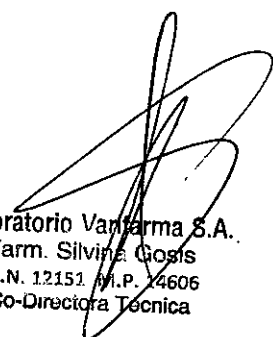
- Síndromes de inmunodeficiencia primaria como ser:
  - Agammaglobulinemia congénita e hipogammaglobulinemia
  - Inmunodeficiencia variable común
  - Inmunodeficiencia combinada severa
  - Síndrome Wiskott Aldrich
- Mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes.
- Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes.

Inmunomodulación

- Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) en niños o adultos con riesgo elevado de sangrado o previo a cirugía para corrección de recuento plaquetario.
- Síndrome Guillain Barré
- Enfermedad de Kawasaki

Transplantes alogénicos de médula ósea

MU

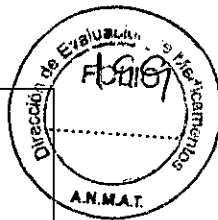
  
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gosis  
M.N. 12151 M.P. 24606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

### **Características farmacológicas**

#### Propiedades farmacodinámicas

La inmunoglobulina humana normal contiene principalmente inmunoglobulina G (IgG) con un amplio espectro de anticuerpos contra agentes infecciosos.

La inmunoglobulina humana normal contiene los anticuerpos de IgG presentes en la población normal.

Se prepara a partir de plasma almacenado de no menos de 1000 donaciones. Tiene una distribución de las subclases G de inmunoglobulina prácticamente proporcional a la del plasma humano natural. Unas dosis adecuadas de este medicamento pueden devolver un nivel de inmunoglobulina G anormalmente bajo a la condición normal.

El mecanismo de acción en indicaciones distintas a la terapia de sustitución no se conoce totalmente, pero incluye efectos inmunomoduladores.

#### Estudios clínicos

En un estudio prospectivo, abierto, multicéntrico, de fase III, se estudió la eficacia y la seguridad de Octagam 10 en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática (inmune) (PTI). Se administró Octagam 10 por infusión en 2 días consecutivos a una dosis de 1 g/kg/día, y se observó a los pacientes durante un periodo de 21 días y en una visita de seguimiento 63 días tras la infusión. Los parámetros de hematología se evaluaron en los días 2 a 7, 14 y 21.

Se incluyó un total de 31 sujetos en el análisis; 15 sujetos padecían PTI crónica, 15 sujetos eran recién diagnosticados, y 1 sujeto se inscribió por error en el estudio (no padecía PTI), por lo que fue excluido del análisis de eficacia.

En total, 25 sujetos (83%) mostraron una respuesta clínica. Se apreció una respuesta clínica más alta en los sujetos recién diagnosticados (93%) que en los sujetos con PTI crónica (73%). En los sujetos que mostraron respuesta clínica, el plazo medio de respuesta plaquetaria fue de 2 días, con un margen de 1 a 5 días.

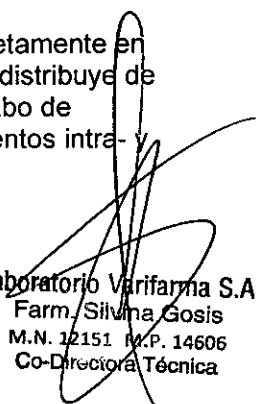
En 24 sujetos (77%), Octagam 10 se administró a la velocidad máxima permitida de infusión de 0,06 ml/kg/min. Siguiendo una revisión del protocolo, a 2 pacientes del análisis presentado se les administró el producto a una velocidad de 0,08 ml/kg/min, lo cual no produjo incidentes notables en ninguno de ambos casos. En la continuación de este estudio en curso, 22 sujetos han sido tratados con la velocidad máxima permitida de infusión de 0,12 ml/kg/min.

En 9 de las 62 infusiones (14,5%) se han observado reacciones adversas a la infusión relacionadas con el tratamiento. La reacción adversa farmacológica más frecuente fue la cefalea, seguida de la taquicardia y la pirexia. No se produjeron casos de hemólisis relacionados con el fármaco del estudio. No se dio tratamiento previo para aliviar la intolerancia a la infusión.

#### Propiedades farmacocinéticas

La inmunoglobulina humana normal está biodisponible inmediata y completamente en la circulación del individuo receptor tras la administración intravenosa. Se distribuye de modo relativamente rápido desde el plasma y el fluido extravascular. Al cabo de aproximadamente 3 – 5 días, se alcanza el equilibrio entre los compartimentos intra- y extravasculares.

MV

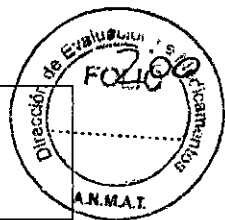
  
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvana Gosis  
M.N. 12151 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%  
SOLUCION INYECTABLE**

La inmunoglobulina humana normal tiene una vida media que oscila de 26 a 41 días, según se ha determinado en pacientes inmunodeficientes. Esta vida media varía de un paciente a otro, en particular en la inmunodeficiencia primaria. Para Octagam 10, no se han obtenido datos formales de farmacocinética en pacientes inmunodeficientes. La IgG y los complejos de IgG se fragmentan en las células del sistema reticuloendotelial.

### **Posología**

Tanto la dosis como el esquema de administración dependen de la indicación (terapia de sustitución o de inmunomodulación) y de la vida media *in vivo* de cada paciente. Por lo tanto, la dosis y el esquema deben adecuarse en forma individual para cada paciente.

Los siguientes esquemas de dosificación pueden ser útiles como lineamientos generales.

#### Terapia de sustitución en inmunodeficiencia primaria

- El régimen de dosis deberá lograr un nivel mínimo de IgG (medido antes de la siguiente infusión) de al menos 4,0 – 6,0 g/l. Se requieren 3 a 6 meses luego del comienzo de la terapia para lograr un equilibrio. La dosis inicial recomendada es de 0,4 a 0,8 g/kg, seguido de al menos 0,2 g/kg cada tres semanas.
- La dosis requerida para lograr un nivel mínimo de 6,0 g/l es del orden de los 0,2 a 0,8 g/kg/mes.
- El intervalo de dosis cuando se ha alcanzado un estado estable, varía de 2 a 4 semanas.
- Deberían ser medidos niveles mínimos para poder ajustar la dosis y el intervalo entre las mismas.

#### Terapia de sustitución en mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes; terapia de sustitución en niños con SIDA e infecciones recurrentes:

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

#### Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI):

- Para el tratamiento de un episodio agudo, 0,8 a 1,0 g/kg en el día uno, que puede repetirse una vez dentro de los 3 días, ó 0,4 g/kg diariamente durante dos a cinco días.
- El tratamiento puede ser repetido si ocurren recaídas.

#### Síndrome de Guillain Barré:

- 0,4 g/kg/día durante 3 a 7 días. La experiencia en niños es limitada.

#### Enfermedad de Kawasaki:

- Se deberán administrar 1,6 a 2,0 g/kg en dosis divididas durante dos a cinco días ó 2,0 g/kg como dosis única. Los pacientes deberán recibir concomitantemente tratamiento con ácido acetilsalicílico.

MU

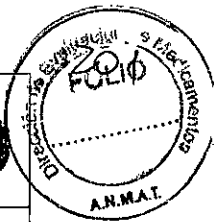
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Sylvia Gosis  
M.N. 12191 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

6200



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%  
SOLUCION INYECTABLE**

Transplantes alogénicos de médula ósea:

- El tratamiento con inmunoglobulina humana normal puede ser utilizado como parte del régimen condicionante y luego del trasplante. Para el tratamiento de infecciones y profilaxis de enfermedad de injerto contra huésped, la dosis es ajustada individualmente.
- La dosis inicial es normalmente 0,5 g/kg/semana, comenzando siete días antes del trasplante y por hasta 3 meses luego del mismo.
- En caso de ausencia persistente de producción de anticuerpos, se recomienda una dosis de 0,5 g/kg/mes hasta que los niveles de anticuerpo retornen a la normalidad.

Las recomendaciones de dosificación se resumen en la tabla siguiente:

Indicación	Dosis	Frecuencia de inyección
Inmunodeficiencia primaria	- Dosis inicial: 0,4 a 0,8 g/kg - De allí en más: 0,2 a 0,8 g/kg	cada 2 a 4 semanas hasta obtener un nivel mínimo de IgG de al menos 4 a 6 g/l
Inmunodeficiencia secundaria	0,2 a 0,4 g/kg	cada 3 a 4 semanas hasta obtener un nivel mínimo de IgG de al menos 4 a 6 g/l
Niños con SIDA	0,2 a 0,4 g/kg	cada 3 a 4 semanas
Inmunomodulación:		
Púrpura trombocitopénica idiopática	a) 0,8 a 1,0 g/kg ó b) 0,4 g/kg/día	a) en el día 1, posiblemente repita una vez dentro de los 3 días b) durante 2 a 5 días
Síndrome Guillain Barré	0,4 g/kg/día	durante 3 a 7 días
Enfermedad de Kawasaki	a) 1,6 a 2,0 g/kg ó b) 2,0 g/kg	a) en múltiples dosis durante 2 a 5 días en asociación con ácido acetilsalicílico b) en una dosis en asociación con ácido acetilsalicílico
Transplante alogénico de médula ósea:		
a) tratamiento de infecciones y profilaxis de enfermedad de injerto contra huésped	a) 0,5 g/kg	a) cada semana desde 7 días antes del trasplante hasta 3 meses luego del trasplante
b) ausencia persistente de producción de anticuerpos	b) 0,5 g/kg	b) cada 4 semanas hasta que los niveles de IgG retornen a la normalidad

MU

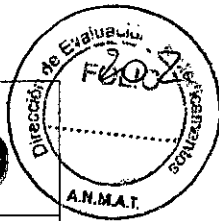
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gosis  
M.N. 12152 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%  
SOLUCION INYECTABLE**

### Forma de administración

OCTAGAM 10 deberá ser administrado intravenosamente a una tasa inicial de 0,01 ml/kg de peso corporal por minuto durante 30 minutos. Si es bien tolerada, la tasa de administración puede ser incrementada gradualmente a un máximo de 0,12 ml/kg/ de peso corporal por minuto.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de OCTAGAM 10.  
Hipersensibilidad a inmunoglobulinas homólogas, especialmente en los pocos casos de deficiencia de Inmunoglobulina A (IgA) cuando el paciente tiene anticuerpos contra IgA.

### Advertencias y precauciones

El producto deberá llevarse a temperatura ambiente o corporal antes de su uso.

La solución deberá ser transparente a ligeramente opalescente o incolora a ligeramente amarilla.

No utilizar soluciones turbias o que tengan sedimentos.

Debido a la posibilidad de contaminación bacteriana, toda fracción remanente de la solución deberá ser descartada.

Este medicamento no debe mezclarse con otros productos medicinales.

Algunas reacciones adversas puede relacionarse con la velocidad de infusión. La tasa de infusión recomendada en "Forma de administración" deberá respetarse. Los pacientes deberán monitorearse bien de cerca y deberán observarse cuidadosamente para verificar la existencia de cualquier síntoma a lo largo del período de infusión.

Ciertas reacciones adversas pueden ocurrir más frecuentemente:

- a) en caso de tasa de infusión elevada
- b) en pacientes con hipo o agammaglobulinemia, con o sin deficiencia de IgA
- c) en pacientes que reciben inmunoglobulina humana normal por primera vez o, en casos raros, cuando el producto a base de inmunoglobulina humana normal es cambiado o cuando se ha registrado un intervalo prolongado desde la última infusión.

Verdaderas reacciones de hipersensibilidad son raras. Pueden ocurrir en casos muy raros por deficiencia de IgA con anticuerpos anti-IgA.

Raramente, la inmunoglobulina humana normal puede inducir una caída en la presión sanguínea con reacción anafiláctica, aún en pacientes que han tolerado tratamientos previos con inmunoglobulina humana normal.

Se pueden evitar complicaciones potenciales asegurando que:

- los pacientes no sean sensibles a la inmunoglobulina humana normal mediante la inyección inicial lenta del producto (0,01 a 0,02 ml/kg de peso corporal por minuto);

MU

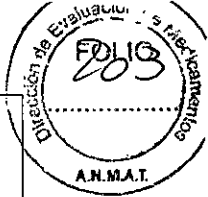
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvana Gosis  
M.N. 1215 / M.P. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%  
SOLUCION INYECTABLE**

- los pacientes son monitoreados cuidadosamente para verificar la existencia de cualquier tipo de síntomas a lo largo del período de infusión; en particular, pacientes que no han recibido inmunoglobulina humana normal, pacientes que han sido cambiados de un producto IgIV alternativo a OCTAGAM 10 o cuando se ha registrado un intervalo prolongado desde la última infusión deberán ser monitoreados durante la primera infusión y por la primera hora luego de la primera infusión, con el objetivo de detectar potenciales signos adversos. Todos los pacientes deberán ser observados durante al menos 20 minutos luego de la administración.

Existe evidencia clínica sobre una asociación entre la administración de IgIV y los eventos tromboembólicos como ser infarto de miocardio, ataque, embolismo pulmonar y trombosis venosa profunda que se asume está relacionada con el incremento relativo de viscosidad a través de influjo elevado de inmunoglobulina en pacientes en riesgo. Se deberá tener precaución en la prescripción e infusión de IgIV en pacientes obesos y en pacientes con factores de riesgo pre-existentes para eventos trombóticos (como ser edad avanzada, hipertensión, diabetes mellitus e historia de enfermedad vascular o episodios trombóticos, pacientes con trastornos trombofílicos adquiridos o heredados, pacientes con períodos prolongados de inmovilización, pacientes hipovolémicos severos, pacientes con enfermedades que incrementan la viscosidad sanguínea).

Se han reportado casos de insuficiencia renal aguda en pacientes recibiendo terapia IgIV. En la mayoría de los casos, los factores de riesgo han sido identificados, como ser insuficiencia renal pre-existente, diabetes mellitus, hipovolemia, sobrepeso, productos medicinales nefrotóxicos concomitantes o edad mayor a 65 años.

En caso de insuficiencia renal, se deberá considerar la discontinuación de IgIV. Mientras que estos reportes sobre insuficiencia renal e insuficiencia renal aguda han sido asociados con el uso de muchos productos IgIV licenciados, aquéllos que contenían sacarosa como estabilizador fueron una parte desproporcionada del número total. En pacientes en riesgo, se deberá considerar el uso de productos IgIV que no contengan sacarosa.

En pacientes en riesgo de insuficiencia renal aguda o reacciones adversas tromboembólicas, los productos con IgIV deberán ser administrados a la mínima tasa de infusión y dosis posible.


En todos los pacientes, la administración de IgIV requiere:

- hidratación adecuada previa a la infusión de IgIV
- monitoreo de excreción urinaria
- monitoreo de niveles de creatinina sérica
- evitar el uso concomitante de diuréticos de asa

En caso de reacción adversa, se deberá o reducir la tasa de administración o detener la infusión. El tratamiento requerido depende de la naturaleza y severidad del efecto adverso.

En caso de shock, se deberá implementar el tratamiento médico estándar para el mismo.

MU

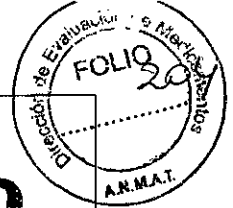
  
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gosis  
M.N. 12751 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

Algunos tipos de sistemas de pruebas de glucosa en sangre pueden interpretar de forma errónea la maltosa (90 mg/ml) contenida en Octagam 10 como glucosa. Esto puede provocar lecturas elevadas de glucosa falsas y, como consecuencia, conducir a la administración inadecuada de insulina; asimismo, los casos de hipoglucemia auténtica pueden ser pasados por alto y no ser tratados si el estado hipoglucémico queda enmascarado por lecturas elevadas de glucosa falsas. Para más detalles, ver sección "Interacciones medicamentosas".

Llevar adelante medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humanos, incluyendo la selección de donantes, monitoreo de donaciones individuales y pools de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de elaboración efectivos para la inactivación/remoción de virus. A pesar de esto, cuando los productos medicinales preparados a partir de sangre humana o plasma son administrados, la posibilidad de transmitir agentes infecciosos no puede ser totalmente excluida. Esto también aplica para virus desconocidos o emergentes y para otros patógenos.

Las medidas tomadas son consideradas efectivas para virus con cubierta como el VIH, VHB y VHC.

Las medidas tomadas contra virus sin cubierta como el VHA y el parvovirus B19 pueden ser de valor limitado.

Existe una experiencia clínica de reaseguramiento con respecto a la falta de transmisión de hepatitis A o parvovirus B19 con inmunoglobulinas y también se asume que el contenido de anticuerpo genera una contribución importante a la seguridad viral. Está altamente recomendado que cada vez que se administra OCTAGAM 10 a un paciente, se registre el nombre y número de lote del producto con el objetivo de mantener una conexión entre el paciente y el lote del producto.

#### **Interacciones medicamentosas**

La línea de infusión debe ser lavada antes y después de la administración de OCTAGAM tanto con solución salina normal o dextrosa al 5% en agua.

#### Vacunas de virus vivos atenuados

La administración de inmunoglobulina puede alterar durante un período de al menos 6 semanas y de hasta 3 meses la eficacia de las vacunas de virus vivos atenuados como ser sarampión, rubeola, paperas y varicela. Luego de la administración de este producto, se deberá esperar un intervalo de 3 meses antes de la vacunación con vacunas de virus vivos atenuados. En el caso del sarampión, esta alteración puede persistir por hasta 1 año. De allí que, pacientes recibiendo vacuna de sarampión deberán controlar su estado de anticuerpos.

#### Interferencia con el análisis serológico

Luego de la inyección de inmunoglobulina el aumento transitorio de varios anticuerpos transferidos de manera pasiva a la sangre de los pacientes puede llevar a resultados positivos erróneos en el análisis serológico.

La transmisión pasiva de anticuerpos a antígenos de eritrocitos, por ejemplo, A, B o D pueden interferir con algunos análisis serológicos de alo-anticuerpos de glóbulos rojos (ej. Test de Coombs), recuento de reticulocito y haptoglobina.

nd

Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gosis  
M.N. 12151 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

#### Análisis de glucosa en sangre

Algunos tipos de sistemas de análisis de glucosa en sangre (por ejemplo, los métodos basados en glucosa dehidrogenasa pirroloquinolinaquinona (GDH-PQQ) o glucosa-di-oxidoreductasa) interpretan falsamente a la maltosa contenida en OCTAGAM como glucosa. Esto puede resultar en lecturas de glucosa falsamente elevadas y, consecuentemente, en la administración inapropiada de insulina, resultando en hipoglicemia con compromiso de vida. También, casos de verdadera hipoglicemia pueden resultar no tratados si el estado de hipoglicemia está enmascarado por lecturas de glucosa falsamente elevadas. En consecuencia, cuando se administra OCTAGAM u otro producto parenteral conteniendo maltosa, se deberá realizar una medición de la glucosa en sangre con un método específico. La información del producto utilizado como sistema de análisis de glucosa en sangre, incluyendo la de las tiras para análisis, deberá ser revisado cuidadosamente para determinar si el sistema es apropiado para el uso con productos parenterales que contienen maltosa. Si existiera alguna duda, se deberá contactar al fabricante del sistema de análisis para determinar si el sistema es apropiado para el uso con productos parenterales que contienen maltosa.

#### **Embarazo y lactancia**

La seguridad de este producto medicinal para el uso en mujeres embarazadas no ha sido establecida en estudios clínicos controlados y por lo tanto, sólo puede ser administrado con mucha cautela a mujeres embarazadas y en lactancia. Experiencias clínicas con inmunoglobulinas sugirieron que no deberán presentarse efectos nocivos en el curso del embarazo, en el feto o el neonato.

Las inmunoglobulinas son excretadas en la leche materna y pueden contribuir a la transferencia de anticuerpos protectores al recién nacido.

#### **Efecto sobre la habilidad de manejar y conducir máquinas**

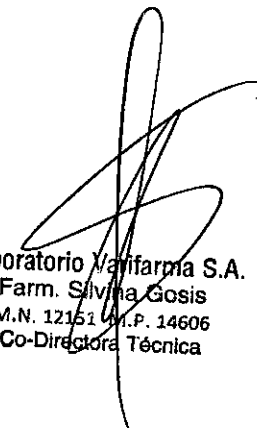
No se han observado efectos sobre la habilidad de manejar y conducir máquinas.

#### **Reacciones adversas**

En general, pueden ocurrir ocasionalmente varios tipos menores de reacciones alérgicas y de hipersensibilidad, cefalea, escalofríos, dolor de espalda, dolor de pecho, fiebre, reacciones cutáneas, fatiga, sofocamiento y náusea. Las reacciones a las inmunoglobulinas intravenosas tienden a estar relacionadas con la dosis y la tasa de infusión.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

MU

  
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gosis  
M.N. 12151 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica





LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%  
SOLUCION INYECTABLE**

Clasificación según codificación MedDRA 8.1	Frecuentes ≥1% a <10%	Poco frecuentes ≥0,1% a <1%	Muy raras <0,01%
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			leucopenia; anemia hemolítica
Trastornos del sistema inmunológico	hipersensibilidad		shock anafiláctico; reacción anafiláctica; reacción anafilactoidea; edema angioneurótico; edema facial
Trastornos psiquiátricos			agitación
Trastornos del sistema nervioso	cefalea		accidente cerebrovascular; meningitis aséptica; migraña; mareo; parestesia
Trastornos cardíacos			infarto de miocardio; taquicardia; palpitaciones; cianosis
Trastornos vasculares			trombosis; insuficiencia circulatoria periférica; hipotensión; hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			insuficiencia respiratoria; embolismo pulmonar; edema pulmonar; broncoespasmo; disnea; tos
Trastornos gastrointestinales	náusea		vómitos; diarrea; dolor abdominal
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo		eczema	urticaria; erupción cutánea; eritema; dermatitis; prurito; alopecia
Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		dolor lumbar	artralgia; mialgia
Trastornos renales y urinarios			insuficiencia renal aguda
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	fiebre; fatiga; reacción en el lugar de la inyección	escalofríos; dolor de pecho	sofocamiento; enrojecimiento; hiperhidrosis; malestar
Exploraciones complementarias			aumento de las enzimas hepáticas; falso positivo de glucosa en sangre

Con la inmunoglobulina humana normal se han observado casos de meningitis aséptica reversible, casos aislados de hemólisis/anemia hemolítica reversible y casos raros de reacciones cutáneas transitorias.

Se ha observado también un aumento del nivel de creatinina en el suero y/o un fallo renal agudo.

Muy raramente reacciones tromboembólicas como infarto de miocardio, ictus, embolismo pulmonar y trombosis venosa profunda.

nu

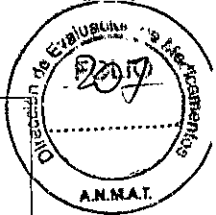
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gosis  
M.N. 12151 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%  
SOLUCION INYECTABLE**

Raramente las inmunoglobulinas humanas normales pueden provocar un descenso repentino de la presión arterial y, en casos aislados, shocks anafilácticos, incluso aunque el paciente no haya mostrado ningún tipo de hipersensibilidad en administraciones previas.

Se toman medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humanos. A pesar de ellos, cuando los productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humanos son administrados, la posibilidad de transmitir agentes infecciosos no puede ser excluida totalmente. Esto también aplica para virus desconocidos o emergentes y para otros patógenos. Para seguridad con respecto a agentes transmisibles, ver "Advertencias y precauciones".

La experiencia clínica en niños es limitada.

**Sobredosificación**

La sobredosificación puede llevar a sobrecarga de fluido e hiperviscosidad, particularmente en pacientes en riesgo, incluyendo pacientes ancianos o pacientes con insuficiencia renal.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
- Hospital Juan A. Fernández: (011) 4801-7767/4808-2655

**Presentación**

Envases conteniendo 1 frasco ampolla por 2 g/20 ml, 5 g/50 ml, 10 g/100 ml ó 20 g/200 ml.

**Condición de conservación**

Conservar en heladera entre 2°C y 8°C.

No congelar.


Conservar el envase en la caja para protegerlo de la luz.

No utilizar si la solución está turbia.

El producto puede retirarse de la heladera por un solo período de 3 meses (sin sobrepasar la fecha de vencimiento) y ser almacenado a una temperatura por debajo de los 25°C. Al final de este período el medicamento no debe ser refrigerado nuevamente y debe ser descartado.

La fecha en la que el medicamento ha salido de la heladera debe ser registrada en la parte exterior de la caja.

*nu*

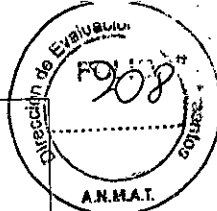
  
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gosis  
M.N. 17751 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%  
SOLUCION INYECTABLE**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA  
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

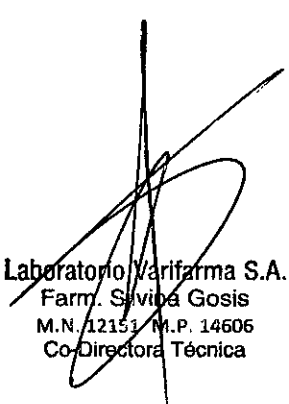
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado No: 47536

Importado y distribuido por:  
Laboratorio Varifarma S.A.  
Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.  
Director Técnico: Nelson E. Corazza – Farmacéutico.

Elaborado por:  
Octapharma Pharmazeutika Produktionsgens, m.b.H.  
Obelaaer Strasse 235  
A-1100 Vienna  
Austria

Fecha última revisión:

MU

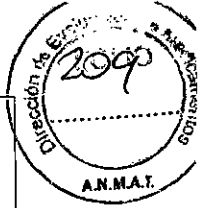
  
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvia Gosis  
M.N. 12151 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

**INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**OCTAGAM 10**

**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**

Solución inyectable - Administración intravenosa

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que pueden perjudicarles.
- Si considera que algunos de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Contenido del prospecto:**

1. ¿Qué es Octagam 10 y para qué se utiliza?
2. Antes de utilizar Octagam 10
3. ¿Cómo utilizar Octagam 10?
4. Los posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo almacenar Octagam 10?
6. Más información

**1. ¿Qué es Octagam 10 y para qué se utiliza?**

**¿Qué es Octagam 10?**

Octagam 10 es una solución de inmunoglobulina humana normal (IgG), es decir, una solución de anticuerpos humanos, para administración intravenosa (infusión en una vena). Las inmunoglobulinas son componentes normales del cuerpo humano y apoyan el sistema inmune del organismo. Octagam 10 contiene todas las subclases de IgG que están presentes en la población normal. Dosis adecuadas de este medicamento pueden devolver unos niveles de IgG anormalmente bajos a su condición normal.

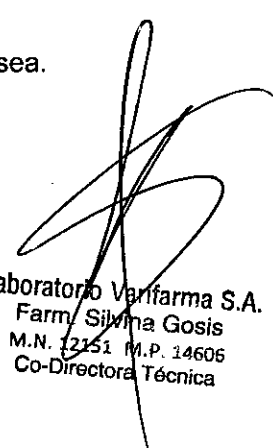
Octagam 10 tiene un amplio espectro de anticuerpos frente a diversos agentes infecciosos.

**¿Para qué se utiliza Octagam 10?**

Octagam 10 se utiliza:

- Como terapia de sustitución en pacientes que no tienen cantidades suficientes de anticuerpos propios.
- En ciertas enfermedades inflamatorias.
- Para prevenir o tratar infecciones después de un trasplante de médula ósea.

MD

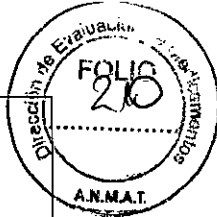
  
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvana Gosis  
M.N. 12151 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%  
SOLUCION INYECTABLE**

Octagam 10 se utiliza como terapia de sustitución. Existen 3 grupos de terapia de sustitución:

- Pacientes con deficiencia innata de anticuerpos (síndromes de inmunodeficiencia primaria: agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas, inmunodeficiencia variable común, inmunodeficiencias combinadas severas, síndrome de Wiskott Aldrich).
- Pacientes con enfermedades sanguíneas que provocan una falta de anticuerpos e infecciones recurrentes (mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes).
- Niños con SIDA congénito que padecen infecciones bacterianas repetidas.

Octagam 10 se pueden utilizar en las siguientes enfermedades inflamatorias:

- En adultos o niños con enfermedades autoinmunes que resultan en un número insuficiente de plaquetas (púrpura trombocitopénica idiopática) y que tienen un alto riesgo de hemorragias o antes de una intervención quirúrgica para corregir el recuento plaquetario.
- En pacientes con una enfermedad autoinmune que provoca la inflamación de varios órganos (enfermedad de Kawasaki).
- En pacientes con una enfermedad que puede provocar la inflamación de ciertas partes del sistema nervioso (síndrome de Guillain Barré).
- En pacientes que se han realizado un trasplante renal Octagam 10 se puede utilizar para los pacientes que han recibido células madre de un donante (trasplante alogénico de médula ósea).

## 2. Antes de usar Octagam 10

### **No use Octagam 10:**

- Si tiene alergia a la inmunoglobulina humana, o a cualquiera de los demás componentes de Octagam 10.
- Si tiene déficit de inmunoglobulina A (deficiencia de IgA), con anticuerpos contra IgA.

### **Tenga especial cuidado con Octagam 10:**

Informe a su médico, si tiene cualquier otra enfermedad.

En el caso de una reacción adversa, deberá reducirse la velocidad de administración o interrumpirse la infusión. El tratamiento de un acontecimiento adverso dependerá de la naturaleza y gravedad del efecto secundario.

### Seguridad vírica

Cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, algunas medidas se ponen en marcha para prevenir la transmisión de infecciones a los pacientes. Estas incluyen:

- Selección cuidadosa de los donantes de sangre y plasma, para asegurar que las personas no corran riesgo de padecer infecciones.
- Pruebas de cada donación y mezcla de plasma para detectar signos de virus/infecciones.
- Medidas incluidas por el fabricante en el procesamiento de la sangre o el plasma que pueden inactivar o eliminar los virus.

MU

Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvana Gosis  
M.N. 12151 M.F. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%  
SOLUCION INYECTABLE**

Cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la aparición de enfermedades infecciosas debidas a la transmisión de agentes infecciosos. Esto también se refiere a la posible transmisión de patógenos de naturaleza desconocida u otros tipos de infecciones. Las medidas adoptadas se consideran eficaces para los virus encapsulados como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C.

Las medidas adoptadas pueden tener un valor limitado para virus no encapsulados como el virus de hepatitis A y el parvovirus B19.

Las inmunoglobulinas no se han asociado con la hepatitis A o parvovirus B19 posiblemente debido a los anticuerpos contra estas infecciones, que están contenidos en el producto y son protectores.

Es importante y recomendable que pacientes que usen el producto OCTAGAM 10 registren el nombre y el lote del producto para mantener el registro de los lotes utilizados.

**Uso de otros medicamentos**

La línea de infusión se puede limpiar antes y después de la administración de Octagam 10, haciendo circular por ella una solución salina normal o bien una solución de dextrosa al 5% disuelta en agua.

Por favor, infórmele a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, o si ha recibido alguna vacuna en los últimos tres meses.

Octagam 10 puede alterar el efecto de las vacunas de virus vivos atenuados como sarampión, rubéola, paperas y varicela.

Después de la administración de este producto deberá esperarse un período de 3 meses para poder efectuar la vacunación con virus vivos atenuados. En el caso del sarampión, éste período puede aumentar hasta un año.

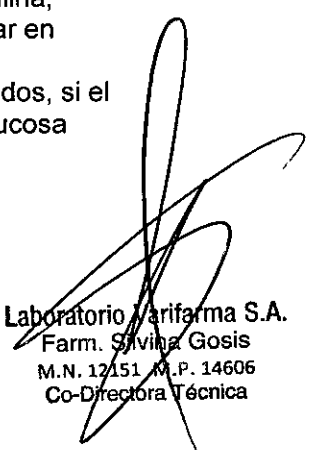
Informe a su médico de que se le está administrando inmunoglobulina cuando le tome una muestra de sangre, dado que este tratamiento puede afectar a los resultados.

**Prueba de glucosa en sangre**

Algunos tipos de sistemas de análisis de glucosa en sangre (denominados glucómetros) interpretan de forma errónea la maltosa contenida en Octagam 10 como glucosa. Esto puede provocar falsas lecturas elevadas de glucosa durante una infusión y por un período de aproximadamente 15 horas después del final de la infusión, como consecuencia, de la inapropiada administración de insulina, dando lugar a una hipoglucemia (es decir, el descenso del nivel de azúcar en sangre) que podría provocar la muerte.

De igual modo, los casos de hipoglucemia auténtica, pueden no ser tratados, si el estado hipoglucémico es enmascarado por unas lecturas elevadas de glucosa falsas.

MU

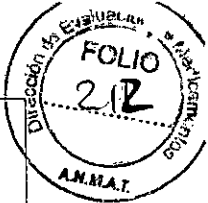
  
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gosis  
M.N. 12151 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

6200



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%  
SOLUCION INYECTABLE**

**Como consecuencia, a la hora de administrar Octagam 10 u otros productos que contengan maltosa, la medición de la glucosa en sangre deberá realizarse con un sistema de análisis que utilice un método específico para la glucosa. Los sistemas basados en la glucosa pirroloquinolinaquinona deshidrogenasa (GDH PQQ) o métodos de glucosa-colorante-oxidoreductasa, no se deben utilizar.**

Debe revisarse detenidamente la información del producto del sistema de análisis de glucosa en sangre, incluyendo la de las tiras reactivas, para determinar si el sistema es apropiado para utilizarlo con productos parenterales que contengan maltosa. En caso de duda, consulte al médico que le está tratando para determinar si el sistema de análisis de glucosa que está utilizando es apropiado para utilizarlo con productos parenterales que contengan maltosa.

**Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. La seguridad de este producto durante el embarazo no se ha determinado en ensayos clínicos controlados y, por lo tanto, deberá administrarse con precaución a mujeres embarazadas y lactantes. La experiencia clínica con inmunoglobulinas indica que no deben esperarse efectos perjudiciales durante el embarazo, ni en el feto, ni en el recién nacido.

Las inmunoglobulinas se excretan en la leche materna y pueden contribuir a la transferencia de anticuerpos protectores al neonato.

**Conducción de vehículos y uso de máquinas**

No existe ningún indicio de que las inmunoglobulinas puedan afectar a la capacidad de conducir vehículos o utilizar máquinas.

**3. ¿Cómo usar Octagam 10?**

Su médico decidirá si necesita Octagam 10 y a qué dosis. Octagam 10 se administra como una infusión intravenosa (infusión en una vena) por parte de personal sanitario. La dosis y el régimen posológico dependen de la indicación y pueden necesitar ser individualizados para cada paciente.

- Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Octagam 10 puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Ocasionalmente pueden aparecer reacciones adversas tales como:**

Escalofríos, dolor de cabeza, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, dolor en las articulaciones (artralgia), cambios de la presión arterial (tensión arterial baja o alta) y dolor lumbar moderado.

MU

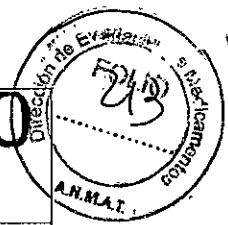
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gosis  
M.N. 12151 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
VARIFARMA  
S.A.

OCTAGAM 10

6200



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%  
SOLUCION INYECTABLE**

Reacciones adversas que pueden ocurrir pocas veces, y en casos aislados:

Con poca frecuencia las inmunoglobulinas provocan una caída de la presión arterial y en casos aislados, shock anafiláctico, incluso cuando el paciente no ha demostrado ningún tipo de hipersensibilidad (alergia) en administraciones previas.

Los siguientes casos, son aislados y raros, pero se han observado con inmunoglobulina humana normal:

- Meningitis aséptica reversible (inflamación del tejido que rodea el cerebro),
- Anemia hemolítica reversible / hemólisis (destrucción de glóbulos rojos)
- Aumentos transitorios de las transaminasas hepáticas (un marcador sanguíneo que indica una alteración en la función hepática)
- Reacciones cutánea regresivas (reacciones de la piel), normalmente similares a un eczema
- Aumento de la creatinina (marcador de la sangre que indica deterioro de la función renal) y / o insuficiencia renal aguda
- Se han reportado eventos trombóticos (formación de coágulos de sangre) en pacientes de edad avanzada, en pacientes con signos de isquemia cerebral o cardíaca (el flujo sanguíneo alterado en los vasos del cerebro o del corazón), en pacientes con sobrepeso y en pacientes que han perdido mucho volumen.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**5. ¿Conservación de Octagam 10?**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No utilice Octagam 10 después de la fecha de caducidad que aparece en el rótulo y en el envase.

Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C). Conservar el frasco en la caja para protegerlo de la luz. No congelar.

El producto puede permanecer fuera de la heladera durante un período único de hasta 3 meses (sin exceder la fecha de caducidad) y almacenado a una temperatura que no supere los 25°C. Al final de este período, el producto no se debe colocar nuevamente en heladera y debe descartarse. Se debe anotar en la parte exterior de la caja del producto la fecha en la cual el mismo fue retirado de la heladera para mantenerlo almacenado a una temperatura que no supere los 25°C. No utilice Octagam 10 si observa que la solución está turbia, tiene sedimentos o un color intenso.

MU

Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gosis  
M.N. 12154 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica





LABORATORIO  
VARIFARMA  
S.A.

OCTAGAM 10

6200



INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%  
SOLUCION INYECTABLE

## 6. Información adicional

### Composición de Octagam 10

- El principio activo es inmunoglobulina humana normal 100 mg/ml, con 100 mg de proteínas por ml (de la que al menos el 95% es inmunoglobulina G).
- Los demás componentes son maltosa y agua para inyectables.
- Los componentes utilizados en el envase de Octagam 10 no contienen látex.

### Presentación de Octagam 10 y contenido del envase

Octagam 10 está disponible en frascos de 2 g/20 ml, 5 g/50 ml, 10 g/100 ml ó 20 g/200 ml). Las cajas contienen 1 frasco.

La solución es transparente o ligeramente opalescente, incolora o ligeramente amarilla.

Puede que estén comercializados sólo algunos tamaños de frascos.

### Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales de salud:

- El producto debe estar a temperatura ambiente o corporal antes de su uso.
- La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente e incolora o ligeramente amarilla.
- No utilice soluciones que estén turbias o tengan sedimentos.
- Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.
- Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.
- El tubo de infusión puede ser lavado con solución salina normal o dextrosa al 5% en agua, con el fin de infundir cualquier producto que pueda permanecer al final en el tubo de infusión.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No: 47536

Importado y distribuido por:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Nelson E. Corazza – Farmacéutico.

Elaborado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsgens, m.b.H.

Obelaaer Strasse 235

A-1100 Vienna

Austria

Fecha última revisión:

MV

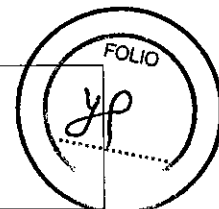
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gosis  
M.N. 22151 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

**PROYECTO DE ROTULO**

**OCTAGAM 10**  
**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
Solución inyectable - Administración intravenosa

Venta bajo receta

Industria Austríaca

**Fórmula cuali-cuantitativa**

Cada ml de solución contiene:

Proteínas totales con al menos 95% de Inmunoglobulina Humana G .....	100 mg
IgA.....	≤ 0,4 mg
Maltosa.....	90 mg
Agua para inyectables c.s.p.....	1 ml

**Presentación**

Contiene 1 frasco con 2 g/20 ml.

Lote:

Vencimiento:

**Condición de conservación**

Conservar en heladera entre 2°C y 8°C.

No congelar.

Conservar el envase en la caja para protegerlo de la luz.

No utilizar si la solución está turbia.

El producto puede retirarse de la heladera por un solo período de 3 meses (sin sobrepasar la fecha de vencimiento) y ser almacenado a una temperatura por debajo de los 25°C. Al final de este período el medicamento no debe ser refrigerado nuevamente y debe ser descartado.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA  
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

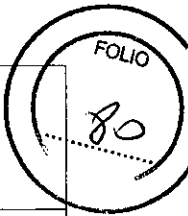
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado No: 47536



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

Importado y distribuido por:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Nelson E. Corazza – Farmacéutico.

Elaborado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsgens, m.b.H.

Obelaaer Strasse 235

A-1100 Vienna

Austria

**PROYECTO DE ROTULO**

**OCTAGAM 10**  
**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
Solución inyectable - Administración intravenosa

Venta bajo receta

Industria Austríaca

**Fórmula cuali-cuantitativa**

Cada ml de solución contiene:

Proteínas totales con al menos 95%  
de Inmunoglobulina Humana G ..... 100 mg  
IgA..... ≤ 0,4 mg  
Maltosa..... 90 mg  
Agua para inyectables c.s.p..... 1 ml

**Presentación**

Contiene 1 frasco con 5 g/50 ml.

Lote:

Vencimiento:

**Condición de conservación**

Conservar en heladera entre 2°C y 8°C.

No congelar.

Conservar el envase en la caja para protegerlo de la luz.

No utilizar si la solución está turbia.

El producto puede retirarse de la heladera por un solo período de 3 meses (sin sobrepasar la fecha de vencimiento) y ser almacenado a una temperatura por debajo de los 25°C. Al final de este período el medicamento no debe ser refrigerado nuevamente y debe ser descartado.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA  
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

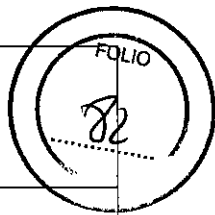
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado No: 47536



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

Importado y distribuido por:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Nelson E. Corazza – Farmacéutico.

Elaborado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsgens, m.b.H.

Obelaaer Strasse 235

A-1100 Vienna

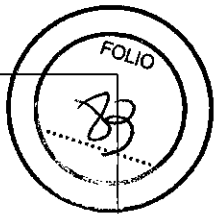
Austria



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

**PROYECTO DE ROTULO**

**OCTAGAM 10**

**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**

Solución inyectable - Administración intravenosa

Venta bajo receta

Industria Austríaca

**Fórmula cuali-cuantitativa**

Cada ml de solución contiene:

Proteínas totales con al menos 95% de Inmunoglobulina Humana G .....	100 mg
IgA.....	≤ 0,4 mg
Maltosa.....	90 mg
Agua para inyectables c.s.p.....	1 ml

**Presentación**

Contiene 1 frasco con 10 g/100 ml.

Lote:

Vencimiento:

**Condición de conservación**

Conservar en heladera entre 2°C y 8°C.

No congelar.

Conservar el envase en la caja para protegerlo de la luz.

No utilizar si la solución está turbia.

El producto puede retirarse de la heladera por un solo período de 3 meses (sin sobrepasar la fecha de vencimiento) y ser almacenado a una temperatura por debajo de los 25°C. Al final de este período el medicamento no debe ser refrigerado nuevamente y debe ser descartado.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA  
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

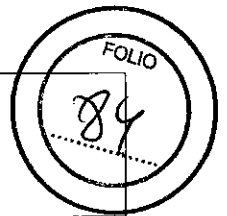
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado No: 47536



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

6200



OCTAGAM 10

**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

Importado y distribuido por:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Nelson E. Corazza – Farmacéutico.

Elaborado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsgens, m.b.H.

Obelaaer Strasse 235

A-1100 Vienna

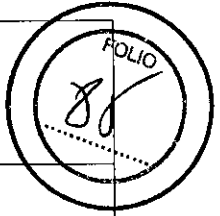
Austria



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

**PROYECTO DE ROTULO**

**OCTAGAM 10**  
**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
Solución inyectable - Administración intravenosa

Venta bajo receta

Industria Austríaca

**Fórmula cuali-cuantitativa**

Cada ml de solución contiene:

Proteínas totales con al menos 95% de Inmunoglobulina Humana G .....	100 mg
IgA.....	≤ 0,4 mg
Maltosa.....	90 mg
Agua para inyectables c.s.p.....	1 ml

**Presentación**

Contiene 1 frasco con 20 g/200 ml.

Lote:

Vencimiento:

**Condición de conservación**

Conservar en heladera entre 2°C y 8°C.

No congelar.

Conservar el envase en la caja para protegerlo de la luz.

No utilizar si la solución está turbia.

El producto puede retirarse de la heladera por un solo período de 3 meses (sin sobrepasar la fecha de vencimiento) y ser almacenado a una temperatura por debajo de los 25°C. Al final de este período el medicamento no debe ser refrigerado nuevamente y debe ser descartado.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA  
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado No: 47536

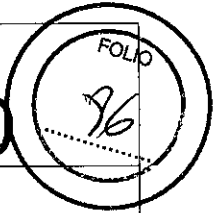




LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

6200



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

Importado y distribuido por:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Nelson E. Corazza – Farmacéutico.

Elaborado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsgens, m.b.H.

Obelaaer Strasse 235

A-1100 Vienna

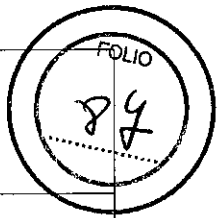
Austria



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

6200



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

### PROYECTO DE PROSPECTO

**OCTAGAM 10**

**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**

Solución inyectable - Administración intravenosa

Venta bajo receta

Industria Austríaca

#### **Fórmula cuali-cuantitativa**

Cada ml de solución contiene:

Proteínas totales con al menos 95% de Inmunoglobulina Humana G .....	100 mg
IgA.....	≤ 0,4 mg
Maltosa.....	90 mg
Agua para inyectables c.s.p.....	1 ml

#### **Acción terapéutica**

Agente inmunizante. Código ATC: J06BA02.

#### **Indicaciones**

Terapia de sustitución en:

- Síndromes de inmunodeficiencia primaria como ser:
  - Agammaglobulinemia congénita e hipogammaglobulinemia
  - Inmunodeficiencia variable común
  - Inmunodeficiencia combinada severa
  - Síndrome Wiskott Aldrich
- Mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes.
- Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes.

#### Inmunomodulación

- Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) en niños o adultos con riesgo elevado de sangrado o previo a cirugía para corrección de recuento plaquetario.
- Síndrome Guillain Barré
- Enfermedad de Kawasaki

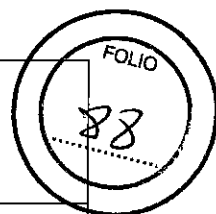
#### Transplantes alogénicos de médula ósea



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

**OCTAGAM 10**

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

## **Características farmacológicas**

### Propiedades farmacodinámicas

La inmunoglobulina humana normal contiene principalmente inmunoglobulina G (IgG) con un amplio espectro de anticuerpos contra agentes infecciosos.

La inmunoglobulina humana normal contiene los anticuerpos de IgG presentes en la población normal.

Se prepara a partir de plasma almacenado de no menos de 1000 donaciones. Tiene una distribución de las subclases G de inmunoglobulina prácticamente proporcional a la del plasma humano natural. Unas dosis adecuadas de este medicamento pueden devolver un nivel de inmunoglobulina G anormalmente bajo a la condición normal.

El mecanismo de acción en indicaciones distintas a la terapia de sustitución no se conoce totalmente, pero incluye efectos inmunomoduladores.

### *Estudios clínicos*

En un estudio prospectivo, abierto, multicéntrico, de fase III, se estudió la eficacia y la seguridad de Octagam 10 en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática (inmune) (PTI). Se administró Octagam 10 por infusión en 2 días consecutivos a una dosis de 1 g/kg/día, y se observó a los pacientes durante un periodo de 21 días y en una visita de seguimiento 63 días tras la infusión. Los parámetros de hematología se evaluaron en los días 2 a 7, 14 y 21.

Se incluyó un total de 31 sujetos en el análisis; 15 sujetos padecían PTI crónica, 15 sujetos eran recién diagnosticados, y 1 sujeto se inscribió por error en el estudio (no padecía PTI), por lo que fue excluido del análisis de eficacia.

En total, 25 sujetos (83%) mostraron una respuesta clínica. Se apreció una respuesta clínica más alta en los sujetos recién diagnosticados (93%) que en los sujetos con PTI crónica (73%). En los sujetos que mostraron respuesta clínica, el plazo medio de respuesta plaquetaria fue de 2 días, con un margen de 1 a 5 días.

En 24 sujetos (77%), Octagam 10 se administró a la velocidad máxima permitida de infusión de 0,06 ml/kg/min. Siguiendo una revisión del protocolo, a 2 pacientes del análisis presentado se les administró el producto a una velocidad de 0,08 ml/kg/min, lo cual no produjo incidentes notables en ninguno de ambos casos. En la continuación de este estudio en curso, 22 sujetos han sido tratados con la velocidad máxima permitida de infusión de 0,12 ml/kg/min.

En 9 de las 62 infusiones (14,5%) se han observado reacciones adversas a la infusión relacionadas con el tratamiento. La reacción adversa farmacológica más frecuente fue la cefalea, seguida de la taquicardia y la pirexia. No se produjeron casos de hemólisis relacionados con el fármaco del estudio. No se dio tratamiento previo para aliviar la intolerancia a la infusión.

### Propiedades farmacocinéticas

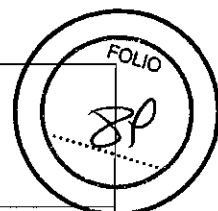
La inmunoglobulina humana normal está biodisponible inmediata y completamente en la circulación del individuo receptor tras la administración intravenosa. Se distribuye de modo relativamente rápido desde el plasma y el fluido extravascular. Al cabo de aproximadamente 3 – 5 días, se alcanza el equilibrio entre los compartimentos intra- y extravasculares.



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

La inmunoglobulina humana normal tiene una vida media que oscila de 26 a 41 días, según se ha determinado en pacientes inmunodeficientes. Esta vida media varía de un paciente a otro, en particular en la inmunodeficiencia primaria. Para Octagam 10, no se han obtenido datos formales de farmacocinética en pacientes inmunodeficientes. La IgG y los complejos de IgG se fragmentan en las células del sistema reticuloendotelial.

### **Posología**

Tanto la dosis como el esquema de administración dependen de la indicación (terapia de sustitución o de inmunomodulación) y de la vida media *in vivo* de cada paciente. Por lo tanto, la dosis y el esquema deben adecuarse en forma individual para cada paciente.

Los siguientes esquemas de dosificación pueden ser útiles como lineamientos generales.

#### Terapia de sustitución en inmunodeficiencia primaria

- El régimen de dosis deberá lograr un nivel mínimo de IgG (medido antes de la siguiente infusión) de al menos 4,0 – 6,0 g/l. Se requieren 3 a 6 meses luego del comienzo de la terapia para lograr un equilibrio. La dosis inicial recomendada es de 0,4 a 0,8 g/kg, seguido de al menos 0,2 g/kg cada tres semanas.
- La dosis requerida para lograr un nivel mínimo de 6,0 g/l es del orden de los 0,2 a 0,8 g/kg/mes.
- El intervalo de dosis cuando se ha alcanzado un estado estable, varía de 2 a 4 semanas.
- Deberían ser medidos niveles mínimos para poder ajustar la dosis y el intervalo entre las mismas.

#### Terapia de sustitución en mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes; terapia de sustitución en niños con SIDA e infecciones recurrentes:

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

#### Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI):

- Para el tratamiento de un episodio agudo, 0,8 a 1,0 g/kg en el día uno, que puede repetirse una vez dentro de los 3 días, ó 0,4 g/kg diariamente durante dos a cinco días.
- El tratamiento puede ser repetido si ocurren recaídas.

#### Síndrome de Guillain Barré:

- 0,4 g/kg/día durante 3 a 7 días. La experiencia en niños es limitada.

#### Enfermedad de Kawasaki:

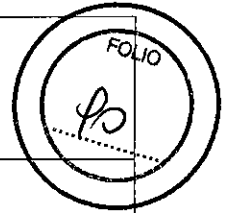
- Se deberán administrar 1,6 a 2,0 g/kg en dosis divididas durante dos a cinco días ó 2,0 g/kg como dosis única. Los pacientes deberán recibir concomitantemente tratamiento con ácido acetilsalicílico.



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

**6200**

**OCTAGAM 10**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

Transplantes alogénicos de médula ósea:

- El tratamiento con inmunoglobulina humana normal puede ser utilizado como parte del régimen condicionante y luego del trasplante. Para el tratamiento de infecciones y profilaxis de enfermedad de injerto contra huésped, la dosis es ajustada individualmente.
- La dosis inicial es normalmente 0,5 g/kg/semana, comenzando siete días antes del trasplante y por hasta 3 meses luego del mismo.
- En caso de ausencia persistente de producción de anticuerpos, se recomienda una dosis de 0,5 g/kg/mes hasta que los niveles de anticuerpo retornen a la normalidad.

Las recomendaciones de dosificación se resumen en la tabla siguiente:

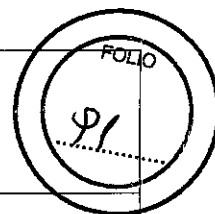
Indicación	Dosis	Frecuencia de inyección
Inmunodeficiencia primaria	- Dosis inicial: 0,4 a 0,8 g/kg - De allí en más: 0,2 a 0,8 g/kg	cada 2 a 4 semanas hasta obtener un nivel mínimo de IgG de al menos 4 a 6 g/l
Inmunodeficiencia secundaria	0,2 a 0,4 g/kg	cada 3 a 4 semanas hasta obtener un nivel mínimo de IgG de al menos 4 a 6 g/l
Niños con SIDA	0,2 a 0,4 g/kg	cada 3 a 4 semanas
Inmunomodulación:		
Púrpura trombocitopénica idiopática	a) 0,8 a 1,0 g/kg ó b) 0,4 g/kg/día	a) en el día 1, posiblemente repita una vez dentro de los 3 días b) durante 2 a 5 días
Síndrome Guillain Barré	0,4 g/kg/día	durante 3 a 7 días
Enfermedad de Kawasaki	a) 1,6 a 2,0 g/kg ó b) 2,0 g/kg	a) en múltiples dosis durante 2 a 5 días en asociación con ácido acetilsalicílico b) en una dosis en asociación con ácido acetilsalicílico
Transplante alogénico de médula ósea:		
a) tratamiento de infecciones y profilaxis de enfermedad de injerto contra huésped	a) 0,5 g/kg	a) cada semana desde 7 días antes del trasplante hasta 3 meses luego del trasplante
b) ausencia persistente de producción de anticuerpos	b) 0,5 g/kg	b) cada 4 semanas hasta que los niveles de IgG retornen a la normalidad



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

### **Forma de administración**

OCTAGAM 10 deberá ser administrado intravenosamente a una tasa inicial de 0,01 ml/kg de peso corporal por minuto durante 30 minutos. Si es bien tolerada, la tasa de administración puede ser incrementada gradualmente a un máximo de 0,12 ml/kg/ de peso corporal por minuto.

### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de OCTAGAM 10.  
Hipersensibilidad a inmunoglobulinas homólogas, especialmente en los pocos casos de deficiencia de Inmunoglobulina A (IgA) cuando el paciente tiene anticuerpos contra IgA.

### **Advertencias y precauciones**

El producto deberá llevarse a temperatura ambiente o corporal antes de su uso. La solución deberá ser transparente a ligeramente opalescente o incolora a ligeramente amarilla.

No utilizar soluciones turbias o que tengan sedimentos.

Debido a la posibilidad de contaminación bacteriana, toda fracción remanente de la solución deberá ser descartada.

Este medicamento no debe mezclarse con otros productos medicinales.

Algunas reacciones adversas puede relacionarse con la velocidad de infusión. La tasa de infusión recomendada en "Forma de administración" deberá respetarse. Los pacientes deberán monitorearse bien de cerca y deberán observarse cuidadosamente para verificar la existencia de cualquier síntoma a lo largo del período de infusión.

Ciertas reacciones adversas pueden ocurrir más frecuentemente:

- a) en caso de tasa de infusión elevada
- b) en pacientes con hipo o agammaglobulinemia, con o sin deficiencia de IgA
- c) en pacientes que reciben inmunoglobulina humana normal por primera vez o, en casos raros, cuando el producto a base de inmunoglobulina humana normal es cambiado o cuando se ha registrado un intervalo prolongado desde la última infusión.

Verdaderas reacciones de hipersensibilidad son raras. Pueden ocurrir en casos muy raros por deficiencia de IgA con anticuerpos anti-IgA.

Raramente, la inmunoglobulina humana normal puede inducir una caída en la presión sanguínea con reacción anafiláctica, aún en pacientes que han tolerado tratamientos previos con inmunoglobulina humana normal.

Se pueden evitar complicaciones potenciales asegurando que:

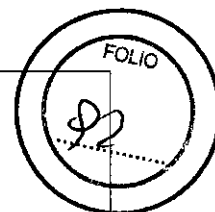
- los pacientes no sean sensibles a la inmunoglobulina humana normal mediante la inyección inicial lenta del producto (0,01 a 0,02 ml/kg de peso corporal por minuto);



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

- los pacientes son monitoreados cuidadosamente para verificar la existencia de cualquier tipo de síntomas a lo largo del período de infusión; en particular, pacientes que no han recibido inmunoglobulina humana normal, pacientes que han sido cambiados de un producto IgIV alternativo a OCTAGAM 10 o cuando se ha registrado un intervalo prolongado desde la última infusión deberán ser monitoreados durante la primera infusión y por la primera hora luego de la primera infusión, con el objetivo de detectar potenciales signos adversos. Todos los pacientes deberán ser observados durante al menos 20 minutos luego de la administración.

Existe evidencia clínica sobre una asociación entre la administración de IgIV y los eventos tromboembólicos como ser infarto de miocardio, ataque, embolismo pulmonar y trombosis venosa profunda que se asume está relacionada con el incremento relativo de viscosidad a través de influjo elevado de inmunoglobulina en pacientes en riesgo. Se deberá tener precaución en la prescripción e infusión de IgIV en pacientes obesos y en pacientes con factores de riesgo pre-existentes para eventos trombóticos (como ser edad avanzada, hipertensión, diabetes mellitus e historia de enfermedad vascular o episodios trombóticos, pacientes con trastornos trombofílicos adquiridos o heredados, pacientes con períodos prolongados de inmovilización, pacientes hipovolémicos severos, pacientes con enfermedades que incrementan la viscosidad sanguínea).

Se han reportado casos de insuficiencia renal aguda en pacientes recibiendo terapia IgIV. En la mayoría de los casos, los factores de riesgo han sido identificados, como ser insuficiencia renal pre-existente, diabetes mellitus, hipovolemia, sobrepeso, productos medicinales nefrotóxicos concomitantes o edad mayor a 65 años.

En caso de insuficiencia renal, se deberá considerar la discontinuación de IgIV.

Mientras que estos reportes sobre insuficiencia renal e insuficiencia renal aguda han sido asociados con el uso de muchos productos IgIV licenciados, aquéllos que contenían sacarosa como estabilizador fueron una parte desproporcionada del número total. En pacientes en riesgo, se deberá considerar el uso de productos IgIV que no contengan sacarosa.

En pacientes en riesgo de insuficiencia renal aguda o reacciones adversas tromboembólicas, los productos con IgIV deberán ser administrados a la mínima tasa de infusión y dosis posible.

En todos los pacientes, la administración de IgIV requiere:

- hidratación adecuada previa a la infusión de IgIV
- monitoreo de excreción urinaria
- monitoreo de niveles de creatinina sérica
- evitar el uso concomitante de diuréticos de asa

En caso de reacción adversa, se deberá o reducir la tasa de administración o detener la infusión. El tratamiento requerido depende de la naturaleza y severidad del efecto adverso.

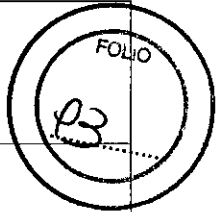
En caso de shock, se deberá implementar el tratamiento médico estándar para el mismo.



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

6200



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

Algunos tipos de sistemas de pruebas de glucosa en sangre pueden interpretar de forma errónea la maltosa (90 mg/ml) contenida en Octagam 10 como glucosa. Esto puede provocar lecturas elevadas de glucosa falsas y, como consecuencia, conducir a la administración inadecuada de insulina; asimismo, los casos de hipoglucemia auténtica pueden ser pasados por alto y no ser tratados si el estado hipoglucémico queda enmascarado por lecturas elevadas de glucosa falsas. Para más detalles, ver sección "Interacciones medicamentosas".

Llevar adelante medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humanos, incluyendo la selección de donantes, monitoreo de donaciones individuales y pools de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de elaboración efectivos para la inactivación/remoción de virus. A pesar de esto, cuando los productos medicinales preparados a partir de sangre humana o plasma son administrados, la posibilidad de transmitir agentes infecciosos no puede ser totalmente excluida. Esto también aplica para virus desconocidos o emergentes y para otros patógenos.

Las medidas tomadas son consideradas efectivas para virus con cubierta como el VIH, VHB y VHC.

Las medidas tomadas contra virus sin cubierta como el VHA y el parvovirus B19 pueden ser de valor limitado.

Existe una experiencia clínica de reaseguramiento con respecto a la falta de transmisión de hepatitis A o parvovirus B19 con inmunoglobulinas y también se asume que el contenido de anticuerpo genera una contribución importante a la seguridad viral. Está altamente recomendado que cada vez que se administra OCTAGAM 10 a un paciente, se registre el nombre y número de lote del producto con el objetivo de mantener una conexión entre el paciente y el lote del producto.

#### **Interacciones medicamentosas**

La línea de infusión debe ser lavada antes y después de la administración de OCTAGAM tanto con solución salina normal o dextrosa al 5% en agua.

#### Vacunas de virus vivos atenuados

La administración de inmunoglobulina puede alterar durante un período de al menos 6 semanas y de hasta 3 meses la eficacia de las vacunas de virus vivos atenuados como ser sarampión, rubeola, paperas y varicela. Luego de la administración de este producto, se deberá esperar un intervalo de 3 meses antes de la vacunación con vacunas de virus vivos atenuados. En el caso del sarampión, esta alteración puede persistir por hasta 1 año. De allí que, pacientes recibiendo vacuna de sarampión deberán controlar su estado de anticuerpos.

#### Interferencia con el análisis serológico

Luego de la inyección de inmunoglobulina el aumento transitorio de varios anticuerpos transferidos de manera pasiva a la sangre de los pacientes puede llevar a resultados positivos erróneos en el análisis serológico.

La transmisión pasiva de anticuerpos a antígenos de eritrocitos, por ejemplo, A, B o D pueden interferir con algunos análisis serológicos de alo-anticuerpos de glóbulos rojos (ej. Test de Coombs), recuento de reticulocito y haptoglobina.

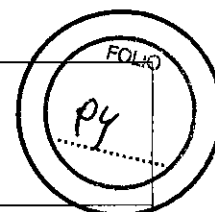




LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

#### Análisis de glucosa en sangre

Algunos tipos de sistemas de análisis de glucosa en sangre (por ejemplo, los métodos basados en glucosa dehidrogenasa pirroloquinolinaquinona (GDH-PQQ) o glucosa-dioxidorreductasa) interpretan falsamente a la maltosa contenida en OCTAGAM como glucosa. Esto puede resultar en lecturas de glucosa falsamente elevadas y, consecuentemente, en la administración inapropiada de insulina, resultando en hipoglicemia con compromiso de vida. También, casos de verdadera hipoglicemia pueden resultar no tratados si el estado de hipoglicemia está enmascarado por lecturas de glucosa falsamente elevadas. En consecuencia, cuando se administra OCTAGAM u otro producto parenteral conteniendo maltosa, se deberá realizar una medición de la glucosa en sangre con un método específico. La información del producto utilizado como sistema de análisis de glucosa en sangre, incluyendo la de las tiras para análisis, deberá ser revisado cuidadosamente para determinar si el sistema es apropiado para el uso con productos parenterales que contienen maltosa. Si existiera alguna duda, se deberá contactar al fabricante del sistema de análisis para determinar si el sistema es apropiado para el uso con productos parenterales que contienen maltosa.

#### **Embarazo y lactancia**

La seguridad de este producto medicinal para el uso en mujeres embarazadas no ha sido establecida en estudios clínicos controlados y por lo tanto, sólo puede ser administrado con mucha cautela a mujeres embarazadas y en lactancia. Experiencias clínicas con inmunoglobulinas sugirieron que no deberán presentarse efectos nocivos en el curso del embarazo, en el feto o el neonato.

Las inmunoglobulinas son excretadas en la leche materna y pueden contribuir a la transferencia de anticuerpos protectores al recién nacido.

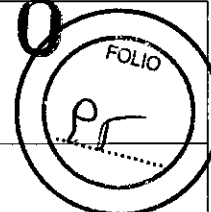
#### **Efecto sobre la habilidad de manejar y conducir máquinas**

No se han observado efectos sobre la habilidad de manejar y conducir máquinas.

#### **Reacciones adversas**

En general, pueden ocurrir ocasionalmente varios tipos menores de reacciones alérgicas y de hipersensibilidad, cefalea, escalofríos, dolor de espalda, dolor de pecho, fiebre, reacciones cutáneas, fatiga, sofocamiento y náusea. Las reacciones a las inmunoglobulinas intravenosas tienden a estar relacionadas con la dosis y la tasa de infusión.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.


**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%  
SOLUCION INYECTABLE**

<b>Clasificación según codificación MedDRA 8.1</b>	<b>Frecuentes ≥1% a &lt;10%</b>	<b>Poco frecuentes ≥0,1% a &lt;1%</b>	<b>Muy raras &lt;0,01%</b>
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			leucopenia; anemia hemolítica
Trastornos del sistema inmunológico	hipersensibilidad		shock anafiláctico; reacción anafiláctica; reacción anafilactoidea; edema angioneurótico; edema facial
Trastornos psiquiátricos			agitación
Trastornos del sistema nervioso	cefalea		accidente cerebrovascular; meningitis aséptica; migraña; mareo; parestesia
Trastornos cardíacos			infarto de miocardio; taquicardia; palpitaciones; cianosis
Trastornos vasculares			trombosis; insuficiencia circulatoria periférica; hipotensión; hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			insuficiencia respiratoria; embolismo pulmonar; edema pulmonar; broncoespasmo; disnea; tos
Trastornos gastrointestinales	náusea		vómitos; diarrea; dolor abdominal
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo		eczema	urticaria; erupción cutánea; eritema; dermatitis; prurito; alopecia
Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		dolor lumbar	artralgia; mialgia
Trastornos renales y urinarios			insuficiencia renal aguda
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	fiebre; fatiga; reacción en el lugar de la inyección	escalofríos; dolor de pecho	sofocamiento; enrojecimiento; hiperhidrosis; malestar
Exploraciones complementarias			aumento de las enzimas hepáticas; falso positivo de glucosa en sangre

Con la inmunoglobulina humana normal se han observado casos de meningitis aséptica reversible, casos aislados de hemólisis/anemia hemolítica reversible y casos raros de reacciones cutáneas transitorias.

Se ha observado también un aumento del nivel de creatinina en el suero y/o un fallo renal agudo.

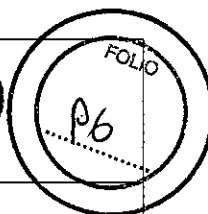
Muy raramente reacciones tromboembólicas como infarto de miocardio, ictus, embolismo pulmonar y trombosis venosa profunda.



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

6200



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

Raramente las inmunoglobulinas humanas normales pueden provocar un descenso repentino de la presión arterial y, en casos aislados, shocks anafilácticos, incluso aunque el paciente no haya mostrado ningún tipo de hipersensibilidad en administraciones previas.

Se toman medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humanos. A pesar de ellos, cuando los productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humanos son administrados, la posibilidad de transmitir agentes infecciosos no puede ser excluida totalmente. Esto también aplica para virus desconocidos o emergentes y para otros patógenos. Para seguridad con respecto a agentes transmisibles, ver "Advertencias y precauciones".

La experiencia clínica en niños es limitada.

#### **Sobredosificación**

La sobredosificación puede llevar a sobrecarga de fluido e hiperviscosidad, particularmente en pacientes en riesgo, incluyendo pacientes ancianos o pacientes con insuficiencia renal.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
- Hospital Juan A. Fernández: (011) 4801-7767/4808-2655

#### **Presentación**

Envases conteniendo 1 frasco ampolla por 2 g/20 ml, 5 g/50 ml, 10 g/100 ml ó 20 g/200 ml.

#### **Condición de conservación**

Conservar en heladera entre 2°C y 8°C.

No congelar.

Conservar el envase en la caja para protegerlo de la luz.

No utilizar si la solución está turbia.

El producto puede retirarse de la heladera por un solo período de 3 meses (sin sobrepasar la fecha de vencimiento) y ser almacenado a una temperatura por debajo de los 25°C. Al final de este período el medicamento no debe ser refrigerado nuevamente y debe ser descartado.

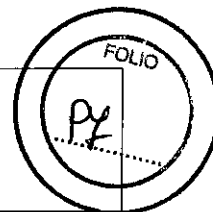
La fecha en la que el medicamento ha salido de la heladera debe ser registrada en la parte exterior de la caja.



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%  
SOLUCION INYECTABLE**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA  
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado No: 47536

Importado y distribuido por:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Nelson E. Corazza – Farmacéutico.

Elaborado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsgens, m.b.H.

Obelaaer Strasse 235

A-1100 Vienna

Austria

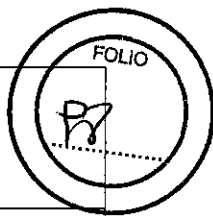
Fecha última revisión:



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

6200



INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%  
SOLUCION INYECTABLE

### INFORMACION PARA EL PACIENTE

OCTAGAM 10

INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%

Solución inyectable - Administración intravenosa

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que pueden perjudicarles.
- Si considera que algunos de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. ¿Qué es Octagam 10 y para qué se utiliza?
2. Antes de utilizar Octagam 10
3. ¿Cómo utilizar Octagam 10?
4. Los posibles efectos secundarios.
5. ¿Cómo almacenar Octagam 10?
6. Más información

#### **1. ¿Qué es Octagam 10 y para qué se utiliza?**

##### **¿Qué es Octagam 10?**

Octagam 10 es una solución de inmunoglobulina humana normal (IgG), es decir, una solución de anticuerpos humanos, para administración intravenosa (infusión en una vena). Las inmunoglobulinas son componentes normales del cuerpo humano y apoyan el sistema inmune del organismo. Octagam 10 contiene todas las subclases de IgG que están presentes en la población normal. Dosis adecuadas de este medicamento pueden devolver unos niveles de IgG anormalmente bajos a su condición normal.

Octagam 10 tiene un amplio espectro de anticuerpos frente a diversos agentes infecciosos.

##### **¿Para qué se utiliza Octagam 10?**

Octagam 10 se utiliza:

- Como terapia de sustitución en pacientes que no tienen cantidades suficientes de anticuerpos propios.
- En ciertas enfermedades inflamatorias.
- Para prevenir o tratar infecciones después de un transplante de médula ósea.

**OCTAGAM 10**

**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%  
SOLUCION INYECTABLE**

Octagam 10 se utiliza como terapia de sustitución. Existen 3 grupos de terapia de sustitución:

- Pacientes con deficiencia innata de anticuerpos (síndromes de inmunodeficiencia primaria: agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas, inmunodeficiencia variable común, inmunodeficiencias combinadas severas, síndrome de Wiskott Aldrich).
- Pacientes con enfermedades sanguíneas que provocan una falta de anticuerpos e infecciones recurrentes (mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes).
- Niños con SIDA congénito que padecen infecciones bacterianas repetidas.

Octagam 10 se pueden utilizar en las siguientes enfermedades inflamatorias:

- En adultos o niños con enfermedades autoinmunes que resultan en un número insuficiente de plaquetas (púrpura trombocitopénica idiopática) y que tienen un alto riesgo de hemorragias o antes de una intervención quirúrgica para corregir el recuento plaquetario.
- En pacientes con una enfermedad autoinmune que provoca la inflamación de varios órganos (enfermedad de Kawasaki).
- En pacientes con una enfermedad que puede provocar la inflamación de ciertas partes del sistema nervioso (síndrome de Guillain Barré).
- En pacientes que se han realizado un transplante renal Octagam 10 se puede utilizar para los pacientes que han recibido células madre de un donante (transplante alogénico de médula ósea).

## **2. Antes de usar Octagam 10**

### **No use Octagam 10:**

- Si tiene alergia a la inmunoglobulina humana, o a cualquiera de los demás componentes de Octagam 10.
- Si tiene déficit de inmunoglobulina A (deficiencia de IgA), con anticuerpos contra IgA.

### **Tenga especial cuidado con Octagam 10:**

Informe a su médico, si tiene cualquier otra enfermedad.

En el caso de una reacción adversa, deberá reducirse la velocidad de administración o interrumpirse la infusión. El tratamiento de un acontecimiento adverso dependerá de la naturaleza y gravedad del efecto secundario.

#### Seguridad vírica

Cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, algunas medidas se ponen en marcha para prevenir la transmisión de infecciones a los pacientes. Estas incluyen:

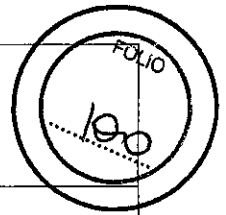
- Selección cuidadosa de los donantes de sangre y plasma, para asegurar que las personas no corran riesgo de padecer infecciones.
- Pruebas de cada donación y mezcla de plasma para detectar signos de virus/infecciones.
- Medidas incluidas por el fabricante en el procesamiento de la sangre o el plasma que pueden inactivar o eliminar los virus.



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%  
SOLUCION INYECTABLE**

Cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la aparición de enfermedades infecciosas debidas a la transmisión de agentes infecciosos. Esto también se refiere a la posible transmisión de patógenos de naturaleza desconocida u otros tipos de infecciones. Las medidas adoptadas se consideran eficaces para los virus encapsulados como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C.

Las medidas adoptadas pueden tener un valor limitado para virus no encapsulados como el virus de hepatitis A y el parvovirus B19.

Las inmunoglobulinas no se han asociado con la hepatitis A o parvovirus B19 posiblemente debido a los anticuerpos contra estas infecciones, que están contenidos en el producto y son protectores.

Es importante y recomendable que pacientes que usen el producto OCTAGAM 10 registren el nombre y el lote del producto para mantener el registro de los lotes utilizados.

**Uso de otros medicamentos**

La línea de infusión se puede limpiar antes y después de la administración de Octagam 10, haciendo circular por ella una solución salina normal o bien una solución de dextrosa al 5% disuelta en agua.

Por favor, infórmelo a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, o si ha recibido alguna vacuna en los últimos tres meses.

Octagam 10 puede alterar el efecto de las vacunas de virus vivos atenuados como sarampión, rubéola, paperas y varicela.

Después de la administración de este producto deberá esperarse un período de 3 meses para poder efectuar la vacunación con virus vivos atenuados. En el caso del sarampión, éste período puede aumentar hasta un año.

Informe a su médico de que se le está administrando inmunoglobulina cuando le tome una muestra de sangre, dado que este tratamiento puede afectar a los resultados.

**Prueba de glucosa en sangre**

Algunos tipos de sistemas de análisis de glucosa en sangre (denominados glucómetros) interpretan de forma errónea la maltosa contenida en Octagam 10 como glucosa. Esto puede provocar falsas lecturas elevadas de glucosa durante una infusión y por un período de aproximadamente 15 horas después del final de la infusión, como consecuencia, de la inapropiada administración de insulina, dando lugar a una hipoglucemia (es decir, el descenso del nivel de azúcar en sangre) que podría provocar la muerte.

De igual modo, los casos de hipoglucemia auténtica, pueden no ser tratados, si el estado hipoglucémico es enmascarado por unas lecturas elevadas de glucosa falsas.

**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%  
SOLUCION INYECTABLE**

**Como consecuencia, a la hora de administrar Octagam 10 u otros productos que contengan maltosa, la medición de la glucosa en sangre deberá realizarse con un sistema de análisis que utilice un método específico para la glucosa. Los sistemas basados en la glucosa pirroloquinolinaquinona deshidrogenasa (GDH PQQ) o métodos de glucosa-colorante-oxidoreductasa, no se deben utilizar.**

Debe revisarse detenidamente la información del producto del sistema de análisis de glucosa en sangre, incluyendo la de las tiras reactivas, para determinar si el sistema es apropiado para utilizarlo con productos parenterales que contengan maltosa. En caso de duda, consulte al médico que le está tratando para determinar si el sistema de análisis de glucosa que está utilizando es apropiado para utilizarlo con productos parenterales que contengan maltosa.

**Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. La seguridad de este producto durante el embarazo no se ha determinado en ensayos clínicos controlados y, por lo tanto, deberá administrarse con precaución a mujeres embarazadas y lactantes. La experiencia clínica con inmunoglobulinas indica que no deben esperarse efectos perjudiciales durante el embarazo, ni en el feto, ni en el recién nacido.

Las inmunoglobulinas se excretan en la leche materna y pueden contribuir a la transferencia de anticuerpos protectores al neonato.

**Conducción de vehículos y uso de máquinas**

No existe ningún indicio de que las inmunoglobulinas puedan afectar a la capacidad de conducir vehículos o utilizar máquinas.

**3. ¿Cómo usar Octagam 10?**

Su médico decidirá si necesita Octagam 10 y a qué dosis. Octagam 10 se administra como una infusión intravenosa (infusión en una vena) por parte de personal sanitario. La dosis y el régimen posológico dependen de la indicación y pueden necesitar ser individualizados para cada paciente.

- Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Octagam 10 puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Ocasionalmente pueden aparecer reacciones adversas tales como:

Escalofríos, dolor de cabeza, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, dolor en las articulaciones (artralgia), cambios de la presión arterial (tensión arterial baja o alta) y dolor lumbar moderado.

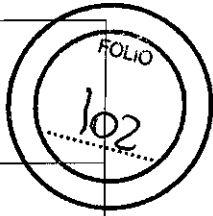




LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

Reacciones adversas que pueden ocurrir pocas veces, y en casos aislados:  
Con poca frecuencia las inmunoglobulinas provocan una caída de la presión arterial y en casos aislados, shock anafiláctico, incluso cuando el paciente no ha demostrado ningún tipo de hipersensibilidad (alergia) en administraciones previas.

Los siguientes casos, son aislados y raros, pero se han observado con inmunoglobulina humana normal:

- Meningitis aséptica reversible (inflamación del tejido que rodea el cerebro),
- Anemia hemolítica reversible / hemólisis (destrucción de glóbulos rojos)
- Aumentos transitorios de las transaminasas hepáticas (un marcador sanguíneo que indica una alteración en la función hepática)
- Reacciones cutánea regresivas (reacciones de la piel), normalmente similares a un eczema
- Aumento de la creatinina (marcador de la sangre que indica deterioro de la función renal) y / o insuficiencia renal aguda
- Se han reportado eventos trombóticos (formación de coágulos de sangre) en pacientes de edad avanzada, en pacientes con signos de isquemia cerebral o cardíaca (el flujo sanguíneo alterado en los vasos del cerebro o del corazón), en pacientes con sobrepeso y en pacientes que han perdido mucho volumen.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**5. ¿Conservación de Octagam 10?**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No utilice Octagam 10 después de la fecha de caducidad que aparece en el rótulo y en el envase.

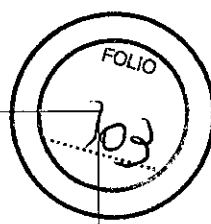
Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C). Conservar el frasco en la caja para protegerlo de la luz. No congelar.

El producto puede permanecer fuera de la heladera durante un período único de hasta 3 meses (sin exceder la fecha de caducidad) y almacenado a una temperatura que no supere los 25°C. Al final de este período, el producto no se debe colocar nuevamente en heladera y debe descartarse. Se debe anotar en la parte exterior de la caja del producto la fecha en la cual el mismo fue retirado de la heladera para mantenerlo almacenado a una temperatura que no supere los 25°C. No utilice Octagam 10 si observa que la solución está turbia, tiene sedimentos o un color intenso.



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

6200



OCTAGAM 10

**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

## 6. Información adicional

### Composición de Octagam 10

- El principio activo es inmunoglobulina humana normal 100 mg/ml, con 100 mg de proteínas por ml (de la que al menos el 95% es inmunoglobulina G).
- Los demás componentes son maltosa y agua para inyectables.
- Los componentes utilizados en el envase de Octagam 10 no contienen látex.

### Presentación de Octagam 10 y contenido del envase

Octagam 10 está disponible en frascos de 2 g/20 ml, 5 g/50 ml, 10 g/100 ml ó 20 g/200 ml). Las cajas contienen 1 frasco.

La solución es transparente o ligeramente opalescente, incolora o ligeramente amarilla.

Puede que estén comercializados sólo algunos tamaños de frascos.

### Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales de salud:

- El producto debe estar a temperatura ambiente o corporal antes de su uso.
- La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente e incolora o ligeramente amarilla.
- No utilice soluciones que estén turbias o tengan sedimentos.
- Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.
- Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.
- El tubo de infusión puede ser lavado con solución salina normal o dextrosa al 5% en agua, con el fin de infundir cualquier producto que pueda permanecer al final en el tubo de infusión.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado No: 47536

Importado y distribuido por:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Nelson E. Corazza – Farmacéutico.

Elaborado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsgens, m.b.H.

Obelaaer Strasse 235

A-1100 Vienna

Austria

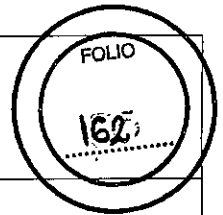
Fecha última revisión:



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

**PROYECTO DE ROTULO**

**OCTAGAM 10**  
**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
Solución inyectable - Administración intravenosa

Venta bajo receta

Industria Austríaca

**Fórmula cuali-cuantitativa**

Cada ml de solución contiene:

Proteínas totales con al menos 95%  
de Inmunoglobulina Humana G ..... 100 mg  
IgA..... ≤ 0,4 mg  
Maltosa..... 90 mg  
Agua para inyectables c.s.p..... 1 ml

**Presentación**

Contiene 1 frasco con 2 g/20 ml.

Lote:

Vencimiento:

**Condición de conservación**

Conservar en heladera entre 2°C y 8°C.

No congelar.

Conservar el envase en la caja para protegerlo de la luz.

No utilizar si la solución está turbia.

El producto puede retirarse de la heladera por un solo período de 3 meses (sin sobrepasar la fecha de vencimiento) y ser almacenado a una temperatura por debajo de los 25°C. Al final de este período el medicamento no debe ser refrigerado nuevamente y debe ser descartado.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA  
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado No: 47536

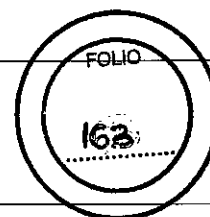
**LABORATORIO VARIFARMA S.A.**  
**JORGE LETAMENDIA**  
APODERADO

**Laboratorio Varifarma S.A.**  
Farm. Silvina Gosis  
M.N. 12151 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

**OCTAGAM 10**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%  
SOLUCION INYECTABLE**

Importado y distribuido por:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Nelson E. Corazza – Farmacéutico.

Elaborado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsgens, m.b.H.

Obelaaer Strasse 235

A-1100 Vienna

Austria



LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
JORGE LETAMENDIA  
APODERADO



Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gois  
M.N. 12151 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

6200

FOLIO

164

**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

**PROYECTO DE ROTULO**

**OCTAGAM 10**  
**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
Solución inyectable - Administración intravenosa

Venta bajo receta

Industria Austríaca

**Fórmula cuali-cuantitativa**

Cada ml de solución contiene:

Proteínas totales con al menos 95% de Inmunoglobulina Humana G .....	100 mg
IgA.....	≤ 0,4 mg
Maltosa.....	90 mg
Agua para inyectables c.s.p.....	1 ml

**Presentación**

Contiene 1 frasco con 5 g/50 ml.

Lote:

Vencimiento:

**Condición de conservación**

Conservar en heladera entre 2°C y 8°C.

No congelar.

Conservar el envase en la caja para protegerlo de la luz.

No utilizar si la solución está turbia.

El producto puede retirarse de la heladera por un solo período de 3 meses (sin sobrepasar la fecha de vencimiento) y ser almacenado a una temperatura por debajo de los 25°C. Al final de este período el medicamento no debe ser refrigerado nuevamente y debe ser descartado.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA  
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado No: 47536

LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
JORGE LETAMENDÍA  
APODERADO

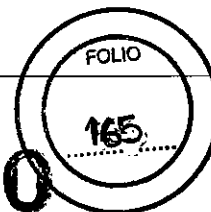
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvia Goslé  
M.N. 12451 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

Importado y distribuido por:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Nelson E. Corazza – Farmacéutico.

Elaborado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsgens, m.b.H.

Obelaaer Strasse 235

A-1100 Vienna

Austria

  
LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
JORGE LETAMENDIA  
APODERADO

  
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gosis  
M.N. 12151 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica

**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%  
SOLUCION INYECTABLE**

**PROYECTO DE ROTULO**

**OCTAGAM 10  
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%  
Solución inyectable - Administración intravenosa**

Venta bajo receta

Industria Austríaca

**Fórmula cuali-cuantitativa**

Cada ml de solución contiene:

Proteínas totales con al menos 95%  
de Inmunoglobulina Humana G ..... 100 mg  
IgA..... ≤ 0,4 mg  
Maltosa..... 90 mg  
Agua para inyectables c.s.p..... 1 ml

**Presentación**

Contiene 1 frasco con 10 g/100 ml.

Lote:

Vencimiento:

**Condición de conservación**

Conservar en heladera entre 2°C y 8°C.

No congelar.

Conservar el envase en la caja para protegerlo de la luz.

No utilizar si la solución está turbia.

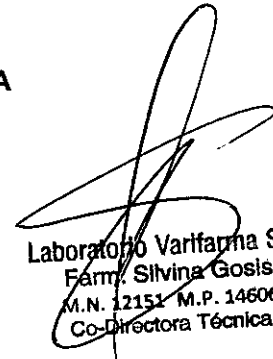
El producto puede retirarse de la heladera por un solo período de 3 meses (sin sobrepasar la fecha de vencimiento) y ser almacenado a una temperatura por debajo de los 25°C. Al final de este período el medicamento no debe ser refrigerado nuevamente y debe ser descartado.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA  
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado No: 47536

  
LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
JORGE LETAMENDÍA  
APODERADO

  
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gosis  
M.N. 12151 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

6200

FOLIO

167

OCTAGAM 10

**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

Importado y distribuido por:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Nelson E. Corazza – Farmacéutico.

Elaborado por:

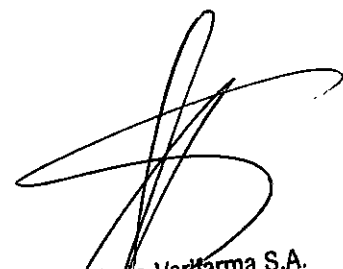
Octapharma Pharmazeutika Produktionsgens, m.b.H.

Obelaaer Strasse 235

A-1100 Vienna

Austria

  
LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
JORGE LETAMENDIA  
APODERADO

  
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvana Gosis  
M.N. 12151 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica

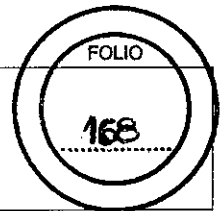




LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

**PROYECTO DE ROTULO**

**OCTAGAM 10**

**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**

Solución inyectable - Administración intravenosa

Venta bajo receta

Industria Austríaca

**Fórmula cuali-cuantitativa**

Cada ml de solución contiene:

Proteínas totales con al menos 95% de Inmunoglobulina Humana G .....	100 mg
IgA.....	≤ 0,4 mg
Maltosa.....	90 mg
Agua para inyectables c.s.p.....	1 ml

**Presentación**

Contiene 1 frasco con 20 g/200 ml.

Lote:

Vencimiento:

**Condición de conservación**

Conservar en heladera entre 2°C y 8°C.

No congelar.

Conservar el envase en la caja para protegerlo de la luz.

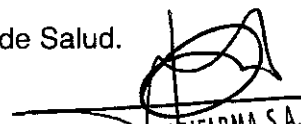
No utilizar si la solución está turbia.

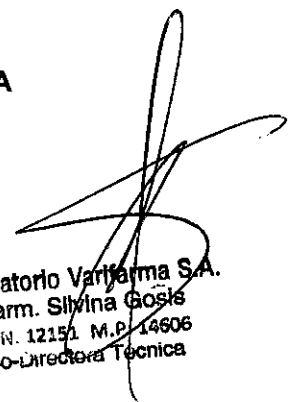
El producto puede retirarse de la heladera por un solo período de 3 meses (sin sobrepasar la fecha de vencimiento) y ser almacenado a una temperatura por debajo de los 25°C. Al final de este período el medicamento no debe ser refrigerado nuevamente y debe ser descartado.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA  
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado No: 47536

  
LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
JORGE LETAMENDÍA  
APODERADO

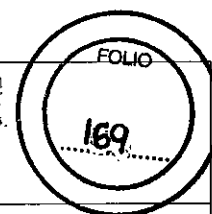
  
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gosis  
M.N. 12151 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

**6200**

OCTAGAM 10



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

Importado y distribuido por:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Nelson E. Corazza – Farmacéutico.

Elaborado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsgens, m.b.H.

Obelaaer Strasse 235

A-1100 Vienna

Austria

  
LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
JORGE LETAMENDIA  
APODERADO

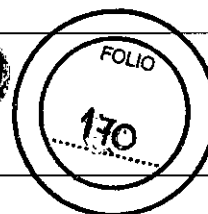
  
Laboratorio Varifarma S.A.  
Firma Silvina Gosis  
M.N. 12151 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

6200



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**OCTAGAM 10**

**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**

Solución inyectable - Administración intravenosa

Venta bajo receta

Industria Austríaca

**Fórmula cuali-cuantitativa**

Cada ml de solución contiene:

Proteínas totales con al menos 95%  
de Inmunoglobulina Humana G ..... 100 mg  
IgA..... ≤ 0,4 mg  
Maltosa..... 90 mg  
Agua para inyectables c.s.p..... 1 ml

**Acción terapéutica**

Agente inmunizante. Código ATC: J06BA02.

**Indicaciones**

Terapia de sustitución en:

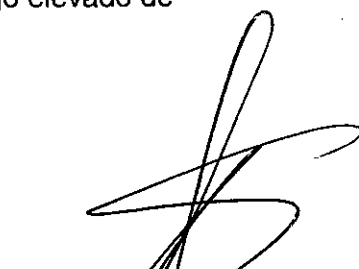
- Síndromes de inmunodeficiencia primaria como ser:
  - Agammaglobulinemia congénita e hipogammaglobulinemia
  - Inmunodeficiencia variable común
  - Inmunodeficiencia combinada severa
  - Síndrome Wiskott Aldrich
- Mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes.
- Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes.

Inmunomodulación

- Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) en niños o adultos con riesgo elevado de sangrado o previo a cirugía para corrección de recuento plaquetario.
- Síndrome Guillain Barré
- Enfermedad de Kawasaki

Transplantes alogénicos de médula ósea

  
LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
JORGE LETAMENDIA  
APODERADO

  
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvia Gosis  
M.N. 12151 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica

**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%  
SOLUCION INYECTABLE**

### **Características farmacológicas**

#### Propiedades farmacodinámicas

La inmunoglobulina humana normal contiene principalmente inmunoglobulina G (IgG) con un amplio espectro de anticuerpos contra agentes infecciosos.

La inmunoglobulina humana normal contiene los anticuerpos de IgG presentes en la población normal.

Se prepara a partir de plasma almacenado de no menos de 1000 donaciones. Tiene una distribución de las subclases G de inmunoglobulina prácticamente proporcional a la del plasma humano natural. Unas dosis adecuadas de este medicamento pueden devolver un nivel de inmunoglobulina G anormalmente bajo a la condición normal.

El mecanismo de acción en indicaciones distintas a la terapia de sustitución no se conoce totalmente, pero incluye efectos inmunomoduladores.

#### Estudios clínicos

En un estudio prospectivo, abierto, multicéntrico, de fase III, se estudió la eficacia y la seguridad de Octagam 10 en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática (inmune) (PTI). Se administró Octagam 10 por infusión en 2 días consecutivos a una dosis de 1 g/kg/día, y se observó a los pacientes durante un periodo de 21 días y en una visita de seguimiento 63 días tras la infusión. Los parámetros de hematología se evaluaron en los días 2 a 7, 14 y 21.

Se incluyó un total de 31 sujetos en el análisis; 15 sujetos padecían PTI crónica, 15 sujetos eran recién diagnosticados, y 1 sujeto se inscribió por error en el estudio (no padecía PTI), por lo que fue excluido del análisis de eficacia.

En total, 25 sujetos (83%) mostraron una respuesta clínica. Se apreció una respuesta clínica más alta en los sujetos recién diagnosticados (93%) que en los sujetos con PTI crónica (73%). En los sujetos que mostraron respuesta clínica, el plazo medio de respuesta plaquetaria fue de 2 días, con un margen de 1 a 5 días.

En 24 sujetos (77%), Octagam 10 se administró a la velocidad máxima permitida de infusión de 0,06 ml/kg/min. Siguiendo una revisión del protocolo, a 2 pacientes del análisis presentado se les administró el producto a una velocidad de 0,08 ml/kg/min, lo cual no produjo incidentes notables en ninguno de ambos casos. En la continuación de este estudio en curso, 22 sujetos han sido tratados con la velocidad máxima permitida de infusión de 0,12 ml/kg/min.

En 9 de las 62 infusiones (14,5%) se han observado reacciones adversas a la infusión relacionadas con el tratamiento. La reacción adversa farmacológica más frecuente fue la cefalea, seguida de la taquicardia y la pirexia. No se produjeron casos de hemólisis relacionados con el fármaco del estudio. No se dio tratamiento previo para aliviar la intolerancia a la infusión.

#### Propiedades farmacocinéticas

La inmunoglobulina humana normal está biodisponible inmediata y completamente en la circulación del individuo receptor tras la administración intravenosa. Se distribuye de modo relativamente rápido desde el plasma y el fluido extravascular. Al cabo de aproximadamente 3 – 5 días, se alcanza el equilibrio entre los compartimentos intra y extravasculares.

LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
JORGE LETAMENDIA  
APODERADO

Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gosle  
M.N. 12151 - M.P. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

6200

OCTAGAM 10

FOLIO

172

**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

La inmunoglobulina humana normal tiene una vida media que oscila de 26 a 41 días, según se ha determinado en pacientes inmunodeficientes. Esta vida media varía de un paciente a otro, en particular en la inmunodeficiencia primaria. Para Octagam 10, no se han obtenido datos formales de farmacocinética en pacientes inmunodeficientes. La IgG y los complejos de IgG se fragmentan en las células del sistema reticuloendotelial.

**Posología**

Tanto la dosis como el esquema de administración dependen de la indicación (terapia de sustitución o de inmunomodulación) y de la vida media *in vivo* de cada paciente. Por lo tanto, la dosis y el esquema deben adecuarse en forma individual para cada paciente.

Los siguientes esquemas de dosificación pueden ser útiles como lineamientos generales.

Terapia de sustitución en inmunodeficiencia primaria

- El régimen de dosis deberá lograr un nivel mínimo de IgG (medido antes de la siguiente infusión) de al menos 4,0 – 6,0 g/l. Se requieren 3 a 6 meses luego del comienzo de la terapia para lograr un equilibrio. La dosis inicial recomendada es de 0,4 a 0,8 g/kg, seguido de al menos 0,2 g/kg cada tres semanas.
- La dosis requerida para lograr un nivel mínimo de 6,0 g/l es del orden de los 0,2 a 0,8 g/kg/mes.
- El intervalo de dosis cuando se ha alcanzado un estado estable, varía de 2 a 4 semanas.
- Deberían ser medidos niveles mínimos para poder ajustar la dosis y el intervalo entre las mismas.

Terapia de sustitución en mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes; terapia de sustitución en niños con SIDA e infecciones recurrentes:

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

Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI):

- Para el tratamiento de un episodio agudo, 0,8 a 1,0 g/kg en el día uno, que puede repetirse una vez dentro de los 3 días, ó 0,4 g/kg diariamente durante dos a cinco días.
- El tratamiento puede ser repetido si ocurren recaídas.

Síndrome de Guillain Barré:

- 0,4 g/kg/día durante 3 a 7 días. La experiencia en niños es limitada.

Enfermedad de Kawasaki:

- Se deberán administrar 1,6 a 2,0 g/kg en dosis divididas durante dos a cinco días ó 2,0 g/kg como dosis única. Los pacientes deberán recibir concomitantemente tratamiento con ácido acetilsalicílico.

LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
JORGE LETAMENDIA  
APODERADO

Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gosis  
M.N. 12151 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**

FOLIO

173

**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

Transplantes alogénicos de médula ósea:

- El tratamiento con inmunoglobulina humana normal puede ser utilizado como parte del régimen condicionante y luego del trasplante. Para el tratamiento de infecciones y profilaxis de enfermedad de injerto contra huésped, la dosis es ajustada individualmente.
- La dosis inicial es normalmente 0,5 g/kg/semana, comenzando siete días antes del trasplante y por hasta 3 meses luego del mismo.
- En caso de ausencia persistente de producción de anticuerpos, se recomienda una dosis de 0,5 g/kg/mes hasta que los niveles de anticuerpo retornen a la normalidad.

Las recomendaciones de dosificación se resumen en la tabla siguiente:

Indicación	Dosis	Frecuencia de inyección
Inmunodeficiencia primaria	- Dosis inicial: 0,4 a 0,8 g/kg - De allí en más: 0,2 a 0,8 g/kg	cada 2 a 4 semanas hasta obtener un nivel mínimo de IgG de al menos 4 a 6 g/l
Inmunodeficiencia secundaria	0,2 a 0,4 g/kg	cada 3 a 4 semanas hasta obtener un nivel mínimo de IgG de al menos 4 a 6 g/l
Niños con SIDA	0,2 a 0,4 g/kg	cada 3 a 4 semanas
Inmunomodulación:		
Púrpura trombocitopénica idiopática	a) 0,8 a 1,0 g/kg ó b) 0,4 g/kg/día	a) en el día 1, posiblemente repita una vez dentro de los 3 días b) durante 2 a 5 días
Síndrome Guillain Barré	0,4 g/kg/día	durante 3 a 7 días
Enfermedad de Kawasaki	a) 1,6 a 2,0 g/kg ó b) 2,0 g/kg	a) en múltiples dosis durante 2 a 5 días en asociación con ácido acetilsalicílico b) en una dosis en asociación con ácido acetilsalicílico
Transplante alogénico de médula ósea:		
a) tratamiento de infecciones y profilaxis de enfermedad de injerto contra huésped	a) 0,5 g/kg	a) cada semana desde 7 días antes del trasplante hasta 3 meses luego del trasplante
b) ausencia persistente de producción de anticuerpos	b) 0,5 g/kg	b) cada 4 semanas hasta que los niveles de IgG retornen a la normalidad

LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
JORGE LETAMENDÍA  
APODERADO

Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gosis  
M.N. 12051 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**

FOLIO

174

**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

### Forma de administración

OCTAGAM 10 deberá ser administrado intravenosamente a una tasa inicial de 0,01 ml/kg de peso corporal por minuto durante 30 minutos. Si es bien tolerada, la tasa de administración puede ser incrementada gradualmente a un máximo de 0,12 ml/kg/ de peso corporal por minuto.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de OCTAGAM 10.  
Hipersensibilidad a inmunoglobulinas homólogas, especialmente en los pocos casos de deficiencia de Inmunoglobulina A (IgA) cuando el paciente tiene anticuerpos contra IgA.

### Advertencias y precauciones

El producto deberá llevarse a temperatura ambiente o corporal antes de su uso. La solución deberá ser transparente a ligeramente opalescente o incolora a ligeramente amarilla.

No utilizar soluciones turbias o que tengan sedimentos.

Debido a la posibilidad de contaminación bacteriana, toda fracción remanente de la solución deberá ser descartada.

Este medicamento no debe mezclarse con otros productos medicinales.

Algunas reacciones adversas puede relacionarse con la velocidad de infusión. La tasa de infusión recomendada en "Forma de administración" deberá respetarse. Los pacientes deberán monitorearse bien de cerca y deberán observarse cuidadosamente para verificar la existencia de cualquier síntoma a lo largo del período de infusión.

Ciertas reacciones adversas pueden ocurrir más frecuentemente:

- en caso de tasa de infusión elevada
- en pacientes con hipo o agammaglobulinemia, con o sin deficiencia de IgA
- en pacientes que reciben inmunoglobulina humana normal por primera vez o, en casos raros, cuando el producto a base de inmunoglobulina humana normal es cambiado o cuando se ha registrado un intervalo prolongado desde la última infusión.

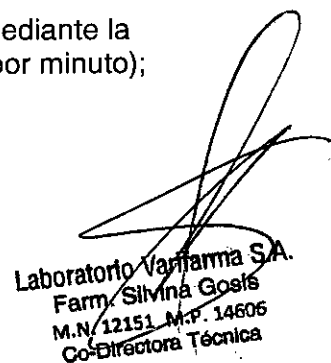
Verdaderas reacciones de hipersensibilidad son raras. Pueden ocurrir en casos muy raros por deficiencia de IgA con anticuerpos anti-IgA.

Raramente, la inmunoglobulina humana normal puede inducir una caída en la presión sanguínea con reacción anafiláctica, aún en pacientes que han tolerado tratamientos previos con inmunoglobulina humana normal.

Se pueden evitar complicaciones potenciales asegurando que:

- los pacientes no sean sensibles a la inmunoglobulina humana normal mediante la inyección inicial lenta del producto (0,01 a 0,02 ml/kg de peso corporal por minuto);

  
LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
JORGE LETAMENDÍA  
APODERADO

  
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gosís  
M.N. 12151 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**

FOLIO

175

**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

- los pacientes son monitoreados cuidadosamente para verificar la existencia de cualquier tipo de síntomas a lo largo del período de infusión; en particular, pacientes que no han recibido inmunoglobulina humana normal, pacientes que han sido cambiados de un producto IgIV alternativo a OCTAGAM 10 o cuando se ha registrado un intervalo prolongado desde la última infusión deberán ser monitoreados durante la primera infusión y por la primera hora luego de la primera infusión, con el objetivo de detectar potenciales signos adversos. Todos los pacientes deberán ser observados durante al menos 20 minutos luego de la administración.

Existe evidencia clínica sobre una asociación entre la administración de IgIV y los eventos tromboembólicos como ser infarto de miocardio, ataque, embolismo pulmonar y trombosis venosa profunda que se asume está relacionada con el incremento relativo de viscosidad a través de influjo elevado de inmunoglobulina en pacientes en riesgo. Se deberá tener precaución en la prescripción e infusión de IgIV en pacientes obesos y en pacientes con factores de riesgo pre-existentes para eventos trombóticos (como ser edad avanzada, hipertensión, diabetes mellitus e historia de enfermedad vascular o episodios trombóticos, pacientes con trastornos trombofílicos adquiridos o heredados, pacientes con períodos prolongados de inmovilización, pacientes hipovolémicos severos, pacientes con enfermedades que incrementan la viscosidad sanguínea).

Se han reportado casos de insuficiencia renal aguda en pacientes recibiendo terapia IgIV. En la mayoría de los casos, los factores de riesgo han sido identificados, como ser insuficiencia renal pre-existente, diabetes mellitus, hipovolemia, sobrepeso, productos medicinales nefrotóxicos concomitantes o edad mayor a 65 años. En caso de insuficiencia renal, se deberá considerar la discontinuación de IgIV. Mientras que estos reportes sobre insuficiencia renal e insuficiencia renal aguda han sido asociados con el uso de muchos productos IgIV licenciados, aquéllos que contenían sacarosa como estabilizador fueron una parte desproporcionada del número total. En pacientes en riesgo, se deberá considerar el uso de productos IgIV que no contengan sacarosa.

En pacientes en riesgo de insuficiencia renal aguda o reacciones adversas tromboembólicas, los productos con IgIV deberán ser administrados a la mínima tasa de infusión y dosis posible.

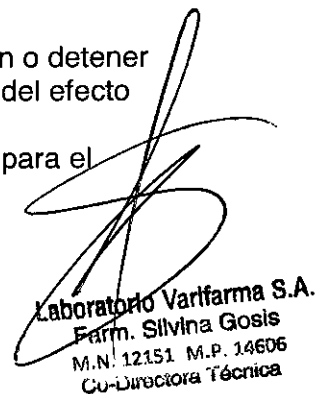
En todos los pacientes, la administración de IgIV requiere:

- hidratación adecuada previa a la infusión de IgIV
- monitoreo de excreción urinaria
- monitoreo de niveles de creatinina sérica
- evitar el uso concomitante de diuréticos de asa

En caso de reacción adversa, se deberá o reducir la tasa de administración o detener la infusión. El tratamiento requerido depende de la naturaleza y severidad del efecto adverso.

En caso de shock, se deberá implementar el tratamiento médico estándar para el mismo.

  
LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
JORGE LETAMENDÍA  
APODERADO

  
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gosis  
M.N: 12151 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica





LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**

FOLIO

176

**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%  
SOLUCION INYECTABLE**

Algunos tipos de sistemas de pruebas de glucosa en sangre pueden interpretar de forma errónea la maltosa (90 mg/ml) contenida en Octagam 10 como glucosa. Esto puede provocar lecturas elevadas de glucosa falsas y, como consecuencia, conducir a la administración inadecuada de insulina; asimismo, los casos de hipoglucemia auténtica pueden ser pasados por alto y no ser tratados si el estado hipoglucémico queda enmascarado por lecturas elevadas de glucosa falsas. Para más detalles, ver sección "Interacciones medicamentosas".

Llevar adelante medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humanos, incluyendo la selección de donantes, monitoreo de donaciones individuales y pools de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de elaboración efectivos para la inactivación/remoción de virus. A pesar de esto, cuando los productos medicinales preparados a partir de sangre humana o plasma son administrados, la posibilidad de transmitir agentes infecciosos no puede ser totalmente excluida. Esto también aplica para virus desconocidos o emergentes y para otros patógenos. Las medidas tomadas son consideradas efectivas para virus con cubierta como el VIH, VHB y VHC.

Las medidas tomadas contra virus sin cubierta como el VHA y el parvovirus B19 pueden ser de valor limitado.

Existe una experiencia clínica de reaseguramiento con respecto a la falta de transmisión de hepatitis A o parvovirus B19 con inmunoglobulinas y también se asume que el contenido de anticuerpo genera una contribución importante a la seguridad viral. Está altamente recomendado que cada vez que se administra OCTAGAM 10 a un paciente, se registre el nombre y número de lote del producto con el objetivo de mantener una conexión entre el paciente y el lote del producto.

#### **Interacciones medicamentosas**

La línea de infusión debe ser lavada antes y después de la administración de OCTAGAM tanto con solución salina normal o dextrosa al 5% en agua.

#### Vacunas de virus vivos atenuados

La administración de inmunoglobulina puede alterar durante un período de al menos 6 semanas y de hasta 3 meses la eficacia de las vacunas de virus vivos atenuados como ser sarampión, rubeola, paperas y varicela. Luego de la administración de este producto, se deberá esperar un intervalo de 3 meses antes de la vacunación con vacunas de virus vivos atenuados. En el caso del sarampión, esta alteración puede persistir por hasta 1 año. De allí que, pacientes recibiendo vacuna de sarampión deberán controlar su estado de anticuerpos.

#### Interferencia con el análisis serológico

Luego de la inyección de inmunoglobulina el aumento transitorio de varios anticuerpos transferidos de manera pasiva a la sangre de los pacientes puede llevar a resultados positivos erróneos en el análisis serológico.

La transmisión pasiva de anticuerpos a antígenos de eritrocitos, por ejemplo, A, B o D pueden interferir con algunos análisis serológicos de alo-anticuerpos de glóbulos rojos (ej. Test de Coombs), recuento de reticulocito y haptoglobina.

LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
JORGE LETAMENDIA  
APODERADO

Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gósis  
M.N. 12345 - M.P. 14606  
Co-ordinadora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

6200

FOLIO

17

**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

**Análisis de glucosa en sangre**

Algunos tipos de sistemas de análisis de glucosa en sangre (por ejemplo, los métodos basados en glucosa dehidrogenasa pirroloquinolinaquinona (GDH-PQQ) o glucosa-di-oxidoreductasa) interpretan falsamente a la maltosa contenida en OCTAGAM como glucosa. Esto puede resultar en lecturas de glucosa falsamente elevadas y, consecuentemente, en la administración inapropiada de insulina, resultando en hipoglicemia con compromiso de vida. También, casos de verdadera hipoglicemia pueden resultar no tratados si el estado de hipoglicemia está enmascarado por lecturas de glucosa falsamente elevadas. En consecuencia, cuando se administra OCTAGAM u otro producto parenteral conteniendo maltosa, se deberá realizar una medición de la glucosa en sangre con un método específico. La información del producto utilizado como sistema de análisis de glucosa en sangre, incluyendo la de las tiras para análisis, deberá ser revisado cuidadosamente para determinar si el sistema es apropiado para el uso con productos parenterales que contienen maltosa. Si existiera alguna duda, se deberá contactar al fabricante del sistema de análisis para determinar si el sistema es apropiado para el uso con productos parenterales que contienen maltosa.

**Embarazo y lactancia**

La seguridad de este producto medicinal para el uso en mujeres embarazadas no ha sido establecida en estudios clínicos controlados y por lo tanto, sólo puede ser administrado con mucha cautela a mujeres embarazadas y en lactancia. Experiencias clínicas con inmunoglobulinas sugirieron que no deberán presentarse efectos nocivos en el curso del embarazo, en el feto o el neonato.

Las inmunoglobulinas son excretadas en la leche materna y pueden contribuir a la transferencia de anticuerpos protectores al recién nacido.

**Efecto sobre la habilidad de manejar y conducir máquinas**

No se han observado efectos sobre la habilidad de manejar y conducir máquinas.

**Reacciones adversas**

En general, pueden ocurrir ocasionalmente varios tipos menores de reacciones alérgicas y de hipersensibilidad, cefalea, escalofríos, dolor de espalda, dolor de pecho, fiebre, reacciones cutáneas, fatiga, sofocamiento y náusea. Las reacciones a las inmunoglobulinas intravenosas tienden a estar relacionadas con la dosis y la tasa de infusión.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

  
LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
JORGE LETAMENDIA  
APODERADO

  
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gosis  
M.N. 12151 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**

FOLIO

178

**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%  
SOLUCION INYECTABLE**

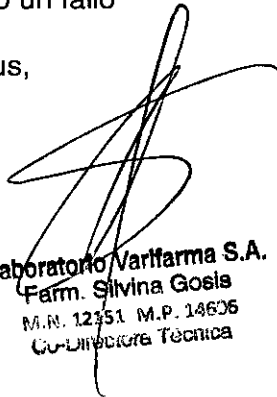
<b>Clasificación según codificación MedDRA 8.1</b>	<b>Frecuentes ≥1% a &lt;10%</b>	<b>Poco frecuentes ≥0,1% a &lt;1%</b>	<b>Muy raras &lt;0,01%</b>
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			leucopenia; anemia hemolítica
Trastornos del sistema inmunológico	hipersensibilidad		shock anafiláctico; reacción anafiláctica; reacción anafilactoidea; edema angioneurótico; edema facial
Trastornos psiquiátricos			agitación
Trastornos del sistema nervioso	cefalea		accidente cerebrovascular; meningitis aséptica; migraña; mareo; parestesia
Trastornos cardíacos			infarto de miocardio; taquicardia; palpitaciones; cianosis
Trastornos vasculares			trombosis; insuficiencia circulatoria periférica; hipotensión; hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			insuficiencia respiratoria; embolismo pulmonar; edema pulmonar; broncoespasmo; disnea; tos
Trastornos gastrointestinales	náusea		vómitos; diarrea; dolor abdominal
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo		eczema	urticaria; erupción cutánea; eritema; dermatitis; prurito; alopecia
Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		dolor lumbar	artralgia; mialgia
Trastornos renales y urinarios			insuficiencia renal aguda
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	fiebre; fatiga; reacción en el lugar de la inyección	escalofríos; dolor de pecho	sofocamiento; enrojecimiento; hiperhidrosis; malestar
Exploraciones complementarias			aumento de las enzimas hepáticas; falso positivo de glucosa en sangre

Con la inmunoglobulina humana normal se han observado casos de meningitis aséptica reversible, casos aislados de hemólisis/anemia hemolítica reversible y casos raros de reacciones cutáneas transitorias.

Se ha observado también un aumento del nivel de creatinina en el suero y/o un fallo renal agudo.

Muy raramente reacciones tromboembólicas como infarto de miocardio, ictus, embolismo pulmonar y trombosis venosa profunda.

  
LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
JORGE LETAMENDIA  
APODERADO

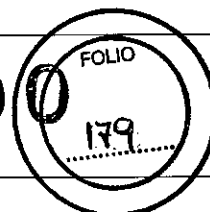
  
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gosis  
M.N. 12351 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

6200



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

Raramente las inmunoglobulinas humanas normales pueden provocar un descenso repentino de la presión arterial y, en casos aislados, shocks anafilácticos, incluso aunque el paciente no haya mostrado ningún tipo de hipersensibilidad en administraciones previas.

Se toman medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humanos. A pesar de ellos, cuando los productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humanos son administrados, la posibilidad de transmitir agentes infecciosos no puede ser excluida totalmente. Esto también aplica para virus desconocidos o emergentes y para otros patógenos. Para seguridad con respecto a agentes transmisibles, ver "Advertencias y precauciones".

La experiencia clínica en niños es limitada.

**Sobredosificación**

La sobredosificación puede llevar a sobrecarga de fluido e hiperviscosidad, particularmente en pacientes en riesgo, incluyendo pacientes ancianos o pacientes con insuficiencia renal.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
- Hospital Juan A. Fernández: (011) 4801-7767/4808-2655

**Presentación**

Envases conteniendo 1 frasco ampolla por 2 g/20 ml, 5 g/50 ml, 10 g/100 ml ó 20 g/200 ml.

**Condición de conservación**

Conservar en heladera entre 2°C y 8°C.

No congelar.

Conservar el envase en la caja para protegerlo de la luz.

No utilizar si la solución está turbia.

El producto puede retirarse de la heladera por un solo período de 3 meses (sin sobrepasar la fecha de vencimiento) y ser almacenado a una temperatura por debajo de los 25°C. Al final de este período el medicamento no debe ser refrigerado nuevamente y debe ser descartado.

La fecha en la que el medicamento ha salido de la heladera debe ser registrada en la parte exterior de la caja.

  
LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
JORGE BETAMENDÍA  
APODERADO

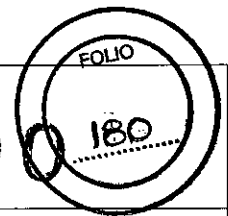
  
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gosis  
M.N. 12151 | M.P. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

6200



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%  
SOLUCION INYECTABLE**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA  
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

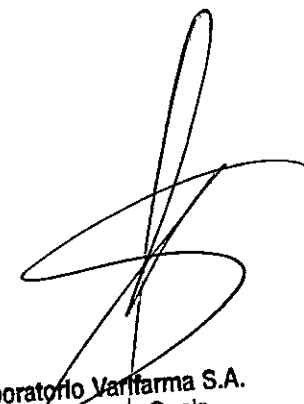
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado No: 47536

Importado y distribuido por:  
Laboratorio Varifarma S.A.  
Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.  
Director Técnico: Nelson E. Corazza – Farmacéutico.

Elaborado por:  
Octapharma Pharmazeutika Produktionsgens, m.b.H.  
Obelaaer Strasse 235  
A-1100 Vienna  
Austria

Fecha última revisión:

  
LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
JORGE LETAMENDIA  
APODERADO

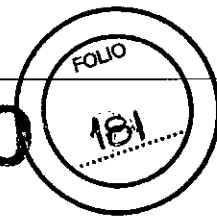
  
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gosle  
Calle 1213 14606  
Buenos Aires, Argentina



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

6200



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

### INFORMACION PARA EL PACIENTE

**OCTAGAM 10**

**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**

Solución inyectable - Administración intravenosa

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que pueden perjudicarles.
- Si considera que algunos de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. ¿Qué es Octagam 10 y para qué se utiliza?
2. Antes de utilizar Octagam 10
3. ¿Cómo utilizar Octagam 10?
4. Los posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo almacenar Octagam 10?
6. Más información

#### **1. ¿Qué es Octagam 10 y para qué se utiliza?**

##### **¿Qué es Octagam 10?**

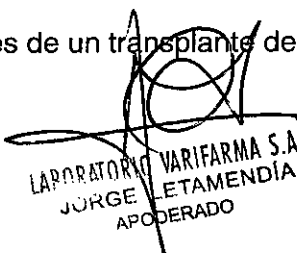
Octagam 10 es una solución de inmunoglobulina humana normal (IgG), es decir, una solución de anticuerpos humanos, para administración intravenosa (infusión en una vena). Las inmunoglobulinas son componentes normales del cuerpo humano y apoyan el sistema inmune del organismo. Octagam 10 contiene todas las subclases de IgG que están presentes en la población normal. Dosis adecuadas de este medicamento pueden devolver unos niveles de IgG anormalmente bajos a su condición normal.

Octagam 10 tiene un amplio espectro de anticuerpos frente a diversos agentes infecciosos.

##### **¿Para qué se utiliza Octagam 10?**

Octagam 10 se utiliza:

- Como terapia de sustitución en pacientes que no tienen cantidades suficientes de anticuerpos propios.
- En ciertas enfermedades inflamatorias.
- Para prevenir o tratar infecciones después de un trasplante de médula ósea.

  
LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
JÓRGE LETAMENDÍA  
APODERADO

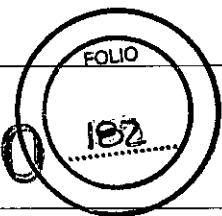
  
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvinia Gobis  
M.N. 12151 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

6200



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%  
SOLUCION INYECTABLE**

Octagam 10 se utiliza como terapia de sustitución. Existen 3 grupos de terapia de sustitución:

- Pacientes con deficiencia innata de anticuerpos (síndromes de inmunodeficiencia primaria: agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas, inmunodeficiencia variable común, inmunodeficiencias combinadas severas, síndrome de Wiskott Aldrich).
- Pacientes con enfermedades sanguíneas que provocan una falta de anticuerpos e infecciones recurrentes (mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes).
- Niños con SIDA congénito que padecen infecciones bacterianas repetidas.

Octagam 10 se pueden utilizar en las siguientes enfermedades inflamatorias:

- En adultos o niños con enfermedades autoinmunes que resultan en un número insuficiente de plaquetas (púrpura trombocitopénica idiopática) y que tienen un alto riesgo de hemorragias o antes de una intervención quirúrgica para corregir el recuento plaquetario.
- En pacientes con una enfermedad autoinmune que provoca la inflamación de varios órganos (enfermedad de Kawasaki).
- En pacientes con una enfermedad que puede provocar la inflamación de ciertas partes del sistema nervioso (síndrome de Guillain Barré).
- En pacientes que se han realizado un trasplante renal Octagam 10 se puede utilizar para los pacientes que han recibido células madre de un donante (trasplante alogénico de médula ósea).

## 2. Antes de usar Octagam 10

### **No use Octagam 10:**

- Si tiene alergia a la inmunoglobulina humana, o a cualquiera de los demás componentes de Octagam 10.
- Si tiene déficit de inmunoglobulina A (deficiencia de IgA), con anticuerpos contra IgA.

### **Tenga especial cuidado con Octagam 10:**

Informe a su médico, si tiene cualquier otra enfermedad.

En el caso de una reacción adversa, deberá reducirse la velocidad de administración o interrumpirse la infusión. El tratamiento de un acontecimiento adverso dependerá de la naturaleza y gravedad del efecto secundario.

### Seguridad vírica

Cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, algunas medidas se ponen en marcha para prevenir la transmisión de infecciones a los pacientes. Estas incluyen:

- Selección cuidadosa de los donantes de sangre y plasma, para asegurar que las personas no corran riesgo de padecer infecciones.
- Pruebas de cada donación y mezcla de plasma para detectar signos de virus/infecciones.
- Medidas incluidas por el fabricante en el procesamiento de la sangre o el plasma que pueden inactivar o eliminar los virus.

LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
JORGE LETAMENDÍA  
APODERADO

Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gosís  
M.N. 12151 M.P. 14605  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

6200

FOLIO

183

**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%  
SOLUCION INYECTABLE**

Cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la aparición de enfermedades infecciosas debidas a la transmisión de agentes infecciosos. Esto también se refiere a la posible transmisión de patógenos de naturaleza desconocida u otros tipos de infecciones. Las medidas adoptadas se consideran eficaces para los virus encapsulados como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C.

Las medidas adoptadas pueden tener un valor limitado para virus no encapsulados como el virus de hepatitis A y el parvovirus B19.

Las inmunoglobulinas no se han asociado con la hepatitis A o parvovirus B19 posiblemente debido a los anticuerpos contra estas infecciones, que están contenidos en el producto y son protectores.

Es importante y recomendable que pacientes que usen el producto OCTAGAM 10 registren el nombre y el lote del producto para mantener el registro de los lotes utilizados.

**Uso de otros medicamentos**

La línea de infusión se puede limpiar antes y después de la administración de Octagam 10, haciendo circular por ella una solución salina normal o bien una solución de dextrosa al 5% disuelta en agua.

Por favor, infórmele a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, o si ha recibido alguna vacuna en los últimos tres meses.

Octagam 10 puede alterar el efecto de las vacunas de virus vivos atenuados como sarampión, rubéola, paperas y varicela.

Después de la administración de este producto deberá esperarse un período de 3 meses para poder efectuar la vacunación con virus vivos atenuados. En el caso del sarampión, éste período puede aumentar hasta un año.

Informe a su médico de que se le está administrando inmunoglobulina cuando le tome una muestra de sangre, dado que este tratamiento puede afectar a los resultados.

**Prueba de glucosa en sangre**

Algunos tipos de sistemas de análisis de glucosa en sangre (denominados glucómetros) interpretan de forma errónea la maltosa contenida en Octagam 10 como glucosa. Esto puede provocar falsas lecturas elevadas de glucosa durante una infusión y por un período de aproximadamente 15 horas después del final de la infusión, como consecuencia, de la inapropiada administración de insulina, dando lugar a una hipoglucemia (es decir, el descenso del nivel de azúcar en sangre) que podría provocar la muerte.

De igual modo, los casos de hipoglucemia auténtica, pueden no ser tratados, si el estado hipoglucémico es enmascarado por unas lecturas elevadas de glucosa falsas.

LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
JORGE LETAMENDIA  
APODERADO

Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gosis  
M.N. 12151 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica

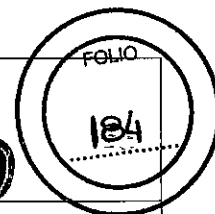




LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

**6200**



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

**Como consecuencia, a la hora de administrar Octagam 10 u otros productos que contengan maltosa, la medición de la glucosa en sangre deberá realizarse con un sistema de análisis que utilice un método específico para la glucosa. Los sistemas basados en la glucosa pirroloquinolinaquinona deshidrogenasa (GDH PQQ) o métodos de glucosa-colorante-oxidoreductasa, no se deben utilizar.**

Debe revisarse detenidamente la información del producto del sistema de análisis de glucosa en sangre, incluyendo la de las tiras reactivas, para determinar si el sistema es apropiado para utilizarlo con productos parenterales que contengan maltosa. En caso de duda, consulte al médico que le está tratando para determinar si el sistema de análisis de glucosa que está utilizando es apropiado para utilizarlo con productos parenterales que contengan maltosa.

#### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. La seguridad de este producto durante el embarazo no se ha determinado en ensayos clínicos controlados y, por lo tanto, deberá administrarse con precaución a mujeres embarazadas y lactantes. La experiencia clínica con inmunoglobulinas indica que no deben esperarse efectos perjudiciales durante el embarazo, ni en el feto, ni en el recién nacido.

Las inmunoglobulinas se excretan en la leche materna y pueden contribuir a la transferencia de anticuerpos protectores al neonato.

#### **Conducción de vehículos y uso de máquinas**

No existe ningún indicio de que las inmunoglobulinas puedan afectar a la capacidad de conducir vehículos o utilizar máquinas.

### **3. ¿Cómo usar Octagam 10?**

Su médico decidirá si necesita Octagam 10 y a qué dosis. Octagam 10 se administra como una infusión intravenosa (infusión en una vena) por parte de personal sanitario. La dosis y el régimen posológico dependen de la indicación y pueden necesitar ser individualizados para cada paciente.

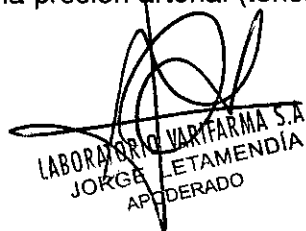
- Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

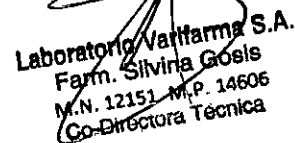
### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Octagam 10 puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Ocasionalmente pueden aparecer reacciones adversas tales como:

Escalofríos, dolor de cabeza, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, dolor en las articulaciones (artralgia), cambios de la presión arterial (tensión arterial baja o alta) y dolor lumbar moderado.

  
LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
JORGE LETAMENDÍA  
APODERADO

  
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gósis  
M.N. 12151 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

6200

FOLIO

185

**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

Reacciones adversas que pueden ocurrir pocas veces, en casos aislados:  
Con poca frecuencia las inmunoglobulinas provocan una caída de la presión arterial y en casos aislados, shock anafiláctico, incluso cuando el paciente no ha demostrado ningún tipo de hipersensibilidad (alergia) en administraciones previas.

Los siguientes casos, son aislados y raros, pero se han observado con inmunoglobulina humana normal:

- Meningitis aséptica reversible (inflamación del tejido que rodea el cerebro),
- Anemia hemolítica reversible / hemólisis (destrucción de glóbulos rojos)
- Aumentos transitorios de las transaminasas hepáticas (un marcador sanguíneo que indica una alteración en la función hepática)
- Reacciones cutánea regresivas (reacciones de la piel), normalmente similares a un eczema
- Aumento de la creatinina (marcador de la sangre que indica deterioro de la función renal) y / o insuficiencia renal aguda
- Se han reportado eventos trombóticos (formación de coágulos de sangre) en pacientes de edad avanzada, en pacientes con signos de isquemia cerebral o cardiaca (el flujo sanguíneo alterado en los vasos del cerebro o del corazón), en pacientes con sobrepeso y en pacientes que han perdido mucho volumen.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**5. ¿Conservación de Octagam 10?**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No utilice Octagam 10 después de la fecha de caducidad que aparece en el rótulo y en el envase.

Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C). Conservar el frasco en la caja para protegerlo de la luz. No congelar.

El producto puede permanecer fuera de la heladera durante un período único de hasta 3 meses (sin exceder la fecha de caducidad) y almacenado a una temperatura que no supere los 25°C. Al final de este período, el producto no se debe colocar nuevamente en heladera y debe descartarse. Se debe anotar en la parte exterior de la caja del producto la fecha en la cual el mismo fue retirado de la heladera para mantenerlo almacenado a una temperatura que no supere los 25°C. No utilice Octagam 10 si observa que la solución está turbia, tiene sedimentos o un color intenso.

  
LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
JORGE LETAMENDÍA  
APODERADO

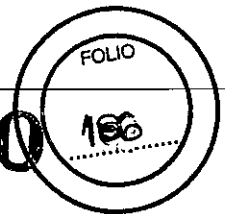
  
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gosis  
M.N. 12151 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica



LABORATORIO  
**VARIFARMA**  
S.A.

OCTAGAM 10

6200



**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%**  
**SOLUCION INYECTABLE**

## 6. Información adicional

### Composición de Octagam 10

- El principio activo es inmunoglobulina humana normal 100 mg/ml, con 100 mg de proteínas por ml (de la que al menos el 95% es inmunoglobulina G).
- Los demás componentes son maltosa y agua para inyectables.
- Los componentes utilizados en el envase de Octagam 10 no contienen látex.

### Presentación de Octagam 10 y contenido del envase

Octagam 10 está disponible en frascos de 2 g/20 ml, 5 g/50 ml, 10 g/100 ml ó 20 g/200 ml). Las cajas contienen 1 frasco.

La solución es transparente o ligeramente opalescente, incolora o ligeramente amarilla.

Puede que estén comercializados sólo algunos tamaños de frascos.

### Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales de salud:

- El producto debe estar a temperatura ambiente o corporal antes de su uso.
- La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente e incolora o ligeramente amarilla.
- No utilice soluciones que estén turbias o tengan sedimentos.
- Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.
- Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.
- El tubo de infusión puede ser lavado con solución salina normal o dextrosa al 5% en agua, con el fin de infundir cualquier producto que pueda permanecer al final en el tubo de infusión.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado No: 47536

Importado y distribuido por:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Nelson E. Corazza – Farmacéutico.

Elaborado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsgens, m.b.H.

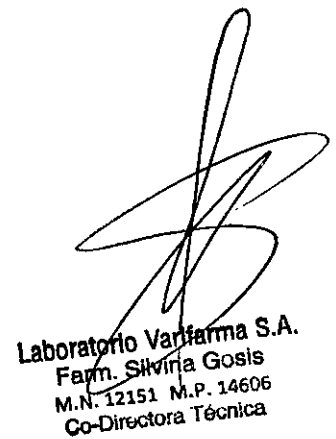
Obelaaer Strasse 235

A-1100 Vienna

Austria

Fecha última revisión:

  
LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
JORGE LETAMENDIA  
APODERADO

  
Laboratorio Varifarma S.A.  
Farm. Silvina Gosis  
M.N. 12151 M.P. 14606  
Co-Directora Técnica