



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

DISPOSICIÓN N°

8249

BUENOS AIRES, 07 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-12524-14-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. solicita la autorización de nuevos prospectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OCTAGAM 5 y OCTAGAM 10% / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE autorizado por el certificado N° 47.536.

Que lo presentado se encuentra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

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 a foja 318 a 319 y 320 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran los informes técnicos de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, respectivamente.

Rg. RAR



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

DISPOSICIÓN N° 8249

Que actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. los nuevos prospectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OCTAGAM 5 y OCTAGAM 10%/ INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 47.536, cuyos textos obran a fojas: 288 a 292, 293 a 297 y 298 a 302; desglosándose las fojas 288 a 292 para OCTAGAM 5 y fojas 303 a 307, 308 a 312 y 313 a 317; desglosándose las fojas 303 a 307 para OCTAGAM 10%.

ARTÍCULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo de la Disposición autorizante N° 7570/98 los prospectos e información para el paciente autorizados por las fojas aprobadas en el Artículo 1º.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.536 en los términos de la Disposición 6077/97.

Rp

RRR



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

DISPOSICIÓN N° 8249

ARTICULO 4º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto, información para el paciente y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-012524-14-5

DISPOSICIÓN N°

8249

NR

Rp.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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° **8249**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.536 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran al pie del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: OCTAGAM 5 y OCTAGAM 10% /INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7570/98.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006726-98-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
PROSPECTOS: OCTAGAM 5	Anexo de Disposición N° 5873/11.	Fojas: 288 a 292, 293 a 297 y 298 a 302; desglosándose las fojas 288 a 292.
PROSPECTOS: OCTAGAM 10%	Anexo de Disposición N° 6200/13.	Fojas 303 a 307, 308 a 312 y 313 a 317; desglosándose las fojas 303 a 307.

R. f. *Reza*



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.536 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de..... **07 OCT 2015**.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-012524-14-5

DISPOSICION N°

8249

Rp
t.
RUR

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROSPECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

**OCTAGAM® 5
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL
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.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

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

1. ¿Qué es Octagam 5 y para qué se utiliza?

¿Qué es Octagam 5?

Octagam 5 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 5 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 5 tiene un amplio espectro de anticuerpos frente a diversos agentes infecciosos.

¿Para qué se utiliza Octagam 5?

Octagam 5 se utiliza:

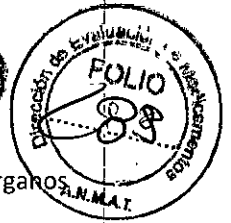
- Como terapia de sustitución en pacientes que no tienen cantidades suficientes de anticuerpos propios.
- En ciertas enfermedades inflamatorias.
- Para prevenir o tratar infecciones después de un trasplante de médula ósea.

Octagam 5 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 5 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 antes de una intervención quirúrgica.



- 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, polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica, neuropatía motora multifocal)
- En pacientes con una enfermedad neuromuscular autoinmune que conduce a la fluctuación de la debilidad muscular y fatiga (miastenia grave)
- En pacientes con una enfermedad autoinmune que afecta el cerebro y la médula espinal (recaída-remisión de esclerosis múltiple) y madres que se encuentren lactando, estos pacientes no deben ser tratados con otros medicamentos
- En los pacientes con enfermedades autoinmunes de la piel (dermatomiositis y polimiositis, necrólisis epidérmica tóxica, pénfigo vulgar)
- En los recién nacidos con una enfermedad severa de la sangre causada por la incompatibilidad de la sangre de la madre (enfermedad hemolítica del recién nacido)
- Pacientes en condiciones médicas graves que se caracterizan por tener inflamado todo el cuerpo y la presencia de una infección conocida o sospechada (Sepsis)
- En pacientes que se han realizado un trasplante renal

Octagam 5 se puede utilizar en pacientes que han recibido células madre de un donante (trasplante alogénico de médula ósea).

2. Antes de usar Octagam 5

No use Octagam 5:

- Si tiene alergia a la inmunoglobulina humana, o a cualquiera de los demás componentes de Octagam 5.
- Si tiene déficit de inmunoglobulina A (deficiencia de IgA), con anticuerpos contra IgA.

Tenga especial cuidado con Octagam 5:

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, 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. Sin embargo el riesgo de transmisión de estos agentes infecciosos en Octagam 5 se reduce por:

- La selección de los donantes mediante un reconocimiento médico y el análisis de las donaciones individuales para los tres principales virus patogénicos: virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), de la hepatitis C (VHC) y de la hepatitis B (VHB).
- Ensayo de los pools de plasma para la presencia del material genómico del VHC.
- Los procedimientos de eliminación / inactivación incluidos en el proceso de producción, han sido validados utilizando virus modelo y se consideran efectivos para el VIH, el VHC y el VHB.

Los procedimientos de eliminación/inactivación viral pueden tener un valor limitado frente a los virus no encapsulados, tales como HVA y Parvovirus B19.

Es importante y recomendable que pacientes que usen el producto OCTAGAM 5 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 5, haciendo circular por ella una solución salina normal o bien una solución de dextrosa al 5% disuelta en agua.

Laboratorio Farmaroma S.A
Farm. S. de Inm. Cosis
M.N. 12151/M. 4600
Co-Directora Técnica

Rp. OS

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 5 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 5 como glucosa. Esto puede provocar falsas lecturas elevadas de glucosa y, como consecuencia, 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 falsas lecturas elevadas de glucosa.

Como consecuencia, a la hora de administrar Octagam 5 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.

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 en períodos de lactancia. 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 5?

Su médico decidirá si necesita Octagam 5 y a qué dosis. Octagam 5 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.
- El producto debe llevarse a temperatura ambiente o a temperatura corporal antes de la utilización.
- La solución deberá ser transparente y no tener depósitos.
- Cualquier parte sobrante deberá ser desechada.

8249



- La inmunoglobulina humana normal para administración intravenosa (IGIV) no deberá mezclarse con otros productos medicinales.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Octagam 5 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.

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 5?

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No utilice Octagam 5 después de la fecha de caducidad que aparece en el rótulo y en el envase.

Conservar a temperatura entre 2°C y 25°C. Conservar el frasco en la caja para protegerlo de la luz.

No congelar.

No utilice Octagam 5 si observa que la solución está turbia, tiene sedimentos o un color intenso.

6. Información adicional

Composición de Octagam 5

- El principio activo es inmunoglobulina humana normal 50 mg/ml, con 50 mg de proteínas por ml (de la que al menos el 95% es inmunoglobulina G).
- Los demás componentes son maltosa, Octoxinol, TNBP y agua para inyectables.
- Los componentes utilizados en el envase de Octagam 5 no contienen látex.

Presentación de Octagam 5 y contenido del envase

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

Rp

Or

Laboratorio Varifarma S.A.
Farm. Silvina Gosis
M.N. 7151 M.P. 14606
Co-Directora Técnica

8249 282

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

"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede ser repetido sin nueva receta médica"

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

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

o llamar a ANMAT Responde

0800-333-123

Rp

Laboratorio Varifarma S.A
Farm. S. Marina Gosis
M.N. 12.771 M.F. 4460L
Co-Director Técnico:

8249



PROSPECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

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

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

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

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 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.

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.

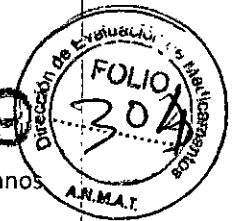
Octagam 10% se pueden utilizar en las siguientes enfermedades inflamatorias:

- 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 antes de una intervención quirúrgica.

Laboratorio Varifarma S.A.
Farm. Silvina Gosis
M.N. 12.51 M.F. 14606
Co-Directora Técnica

hp Oz

8249



- 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, polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica, neuropatía motora multifocal)
- En pacientes con una enfermedad neuromuscular autoinmune que conduce a la fluctuación de la debilidad muscular y fatiga (miastenia grave)
- En pacientes con una enfermedad autoinmune que afecta el cerebro y la médula espinal (recaída-remisión de esclerosis múltiple) y madres que se encuentren lactando, estos pacientes no deben ser tratados con otros medicamentos
- En los pacientes con enfermedades autoinmunes de la piel (dermatomiositis y polimiositis, necrólisis epidérmica tóxica, pénfigo vulgar)
- En los recién nacidos con una enfermedad severa de la sangre causada por la incompatibilidad de la sangre de la madre (enfermedad hemolítica del recién nacido)
- Pacientes en condiciones médicas graves que se caracterizan por tener inflamado todo el cuerpo y la presencia de una infección conocida o sospechada (Sepsis)
- En pacientes que se han realizado un trasplante renal

Octagam 10% se puede utilizar en 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.

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 la 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.

hp OR

Laboratorio Varifarma S.A.
Farm. Sylvia Gosis
M.N. 42151 M.R. 4606
Co-Directora Técnica



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.

Como consecuencia, a la hora de administrar Octagam 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 en períodos de lactancia. 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.

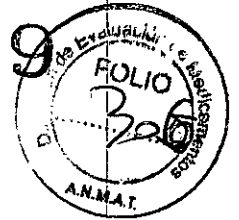
Conducción de vehículos y uso de máquinas

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.

Re
av



- 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.

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 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 la 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.

6. Información adicional

Composición de Octagam 10 %

- El principio activo es inmunoglobulina humana normal 10%, (de la que al menos el 95% es inmunoglobulina G).
- Los demás componentes son maltosa y agua para inyectables.

Rf - CW

Laboratorio Varifarma S.A.
Farm. Silvina Gosis
M.N. 2151 M.F. 4600
Co-Directora Técnica.

8249



Presentación de Octagam 10% y contenido del envase

Octagam 10% está disponible en frascos de 2 g/20 ml, 5 g/50 ml ó 20 g/200 ml y 10 g/ 100ml). 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

"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede ser repetido sin nueva receta médica"

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

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

o llamar a ANMAT Responde

0800-333-123

RP
CS

Laboratorio Varifarma S.A.
Fanny Silvina Gosis
M.N. 1215 M.F. 14606
Co-Directora Técnica