



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

Disposición

Número: DI-2019-8678-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 23 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-1110-295-15-8

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-295-15-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar los datos característicos del envase primario, rótulos, prospecto e información para el paciente de la especialidad medicinal GAMMANORM / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, autorizada por Certificado N° 58.941.

Que los errores detectados recaen en la Disposición DI-2019-2855-APN-ANMAT#MSYDS y en el Certificado de inscripción en el REM (Registro de especialidades medicinales) del producto mencionado anteriormente.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los datos característicos del envase primario de la especialidad medicinal GAMMANORM / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, autorizada por Certificado N° 58.941, el que quedará redactada de la siguiente manera: “ENVASE PRIMARIO: vial de vidrio tipo I incoloro conteniendo 10 ml y 20 ml de solución con tapón de goma bromobutilo y tapa tipo flipp-off de aluminio.”

ARTICULO 2º.- Rectifíquese el Artículo 4º de la Disposición N° DI-2019-2855-APN-ANMAT#MSYDS el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 4º.- Acéptase el texto rótulos que consta en el Anexo IF-2019-77957253-APN-DECBR#ANMAT.”

ARTICULO 3º.- Rectifíquese el Artículo 5º de la Disposición N° DI-2019-2855-APN-ANMAT#MSYDS el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 5º.- Acéptase el texto de prospecto que consta en el Anexo IF-2019-77956875-APN-DECBR#ANMAT.”

ARTICULO 4º.- Rectifíquese el Artículo 6º de la Disposición N° DI-2019-2855-APN-ANMAT#MSYDS el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 6º.- Acéptase el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2019-77956250-APN-DECBR#ANMAT.”

ARTÍCULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado n° 58.941.

ARTICULO 6º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición y Anexos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-295-15-8

mdg

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.23 12:11:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2019.10.23 12:11:58 -03:00



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

GAMMANORM 165 mg/ml

INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

**Solución inyectable para infusión subcutánea o inyección intramuscular
No administrar por vía intravenosa**

Cada ml contiene:

Inmunoglobulina Humana Normal 165 mg.

Excipientes: Glicina, Sodio (como Cloruro de sodio y Acetato de sodio), Polisorbato 80, Agua para inyectables.

Conservar entre 2°C y 8°C.

10 ml⁽¹⁾

Lote:

Vencimiento:

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:

Elaborado por Octapharma AB, Estocolmo, Suecia

Importado y distribuido por Laboratorio Varifarma S.A.

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

Directora Técnica: Silvina A. Gosis – Farmacéutica.

⁽¹⁾ Mismo rótulo se utilizará para las presentaciones que contienen 20 ml de solución.

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Farm. Sebastián Cembal
M.N. 15004-1-9-1978
IF-2019-77957253-APN-DEC-19-19-19
Co-Director Técnico



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

GAMMANORM 165 mg/ml

INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

Solución inyectable para infusión subcutánea o inyección intramuscular
No administrar por vía intravenosa

Venta bajo receta

Industria Sueca

Cada ml de solución contiene:

Inmunoglobulina Humana Normal 165 mg.

Excipientes: Glicina, Sodio (como Cloruro de sodio y Acetato de sodio), Polisorbato 80, Agua para inyectables.

Conservar en heladera entre 2°C y 8°C. Conservar el vial en el estuche. Durante su vida útil el producto puede ser almacenado por debajo de los 25°C durante un período máximo de 1 mes sin ser refrigerado nuevamente durante este período y debe ser eliminado si no es usado después de eso.

Contiene 1 vial por 10 ml de solución.^[1]

Lote:

Vencimiento:

**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:

Elaborado por Octapharma AB, Estocolmo, Suecia

Importado y distribuido por Laboratorio Varifarma S.A.

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

Directora Técnica: Silvina A. Gosis – Farmacéutica.

^[1] Mismo rótulo se utilizará para las presentaciones por 10 ó 20 viales.

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Farm. Sebastián Cembal
IF-2019-77957255-APN-DEB-#B-19736
M.N. 15004/18/19736
Co-Director Técnico

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO



GAMMANORM 165 mg/ml

INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

Solución inyectable para infusión subcutánea o inyección intramuscular
No administrar por vía intravenosa

Venta bajo receta

Industria Sueca

Cada ml de solución contiene:

Inmunoglobulina Humana Normal 165 mg.

Excipientes: Glicina, Sodio (como Cloruro de sodio y Acetato de sodio), Polisorbato 80, Agua para inyectables.

Conservar en heladera entre 2°C y 8°C. Conservar el vial en el estuche. Durante su vida útil el producto puede ser almacenado por debajo de los 25°C durante un período máximo de 1 mes sin ser refrigerado nuevamente durante este período y debe ser eliminado si no es usado después de eso.

Contiene 1 vial por 20 ml de solución.^[1]

Lote:

Vencimiento:

**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:

Elaborado por Octapharma AB, Estocolmo, Suecia

Importado y distribuido por Laboratorio Varifarma S.A.

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

Directora Técnica: Silvina A. Gosis – Farmacéutica .

^[1] Mismo rótulo se utilizará para las presentaciones por 10 ó 20 viales.

IF-2019-7795723-APN-DECB/ANMAT
LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Farm. Sebastián Cembal
M.N. 15004 M.P. 19726
Co-Director Técnico



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-77957253-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Agosto de 2019

Referencia: ROTULO GAMMANORM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.08.29 11:20:45 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.08.29 11:20:46 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

GAMMANORM 165 mg/ml

INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

Solución inyectable para infusión subcutánea o inyección intramuscular
No administrar por vía intravenosa

Venta bajo receta

Industria Sueca

Cada ml de solución contiene:

Inmunoglobulina Humana Normal 165 mg (*).

Excipientes: Glicina, Sodio (como Cloruro de sodio y Acetato de sodio), Polisorbato 80, Agua para inyectables.

(*) Corresponde a un contenido de proteína humana del cual al menos el 95% es IgG.

Un vial de 10 ml contiene: 1650 mg de inmunoglobulina humana normal.

Un vial de 20 ml contiene: 3300 mg de inmunoglobulina humana normal.

Distribución de las subclases IgG:

IgG ₁	59%
IgG ₂	36%
IgG ₃	4,9%
IgG ₄	0,5%
IgA	máx. 82,5 µg/ml

Acción terapéutica

Agente inmunizante. Código ATC: J06BA01.

Indicaciones

Terapia de sustitución en adultos y niños con síndromes de inmunodeficiencia primaria como ser:

- Agamaglobulinemia congénita e hipogammaglobulinemia
- Inmunodeficiencia variable común (CVID)
- Inmunodeficiencia combinada severa (SCID)
- Deficiencias de subclase IgG con infecciones recurrentes

Terapia de sustitución en mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes.

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Farm. Sebastian Cembal
M.N. 15004 M.P. 19726
Co-Director Técnico
IF-2019-77936875-APN-DECBR#ANMAT



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.

Propiedades farmacocinéticas

Con la administración subcutánea de inmunoglobulina humana normal, se logran niveles pico en la circulación del receptor con una demora de entre 4 a 6 días.

Los datos de estudios clínicos muestran que los niveles mínimos de GAMMANORM pueden ser mantenidos con regímenes de dosis de 100 mg/kg por semana.

Con la administración intramuscular, la inmunoglobulina humana normal está biodisponible en la circulación del receptor con una demora de entre 2 a 3 días.

La IgG y los complejos de IgG se fragmentan en las células del sistema reticuloendotelial.

Posología

Terapia de sustitución

El tratamiento deberá ser iniciado y monitoreado bajo supervisión de un médico experimentado en el tratamiento de inmunodeficiencia.

Puede que la dosis necesite ser individualizada para cada paciente dependiendo de la respuesta farmacocinética y clínica. Los siguientes esquemas de dosificación pueden ser útiles como lineamientos generales.

El régimen de dosis utilizando la vía subcutánea deberá lograr un nivel sostenido de IgG. Se puede requerir una dosis de carga de al menos 0,2 a 0,5 g/kg. Luego que se hayan logrado niveles de IgG en estado estable, se administran dosis de mantenimiento a intervalos repetidos para alcanzar una dosis mensual acumulativa del orden de los 0,4 a 0,8 g/kg.

Deberían ser medidos niveles mínimos para poder ajustar la dosis y el intervalo entre las mismas.

Inmunomodulación

Las dosis subcutáneas mensuales utilizadas en estudios y casos reportados en pacientes con desórdenes neurológicos inmunes medicados (CIDP o MMN) estuvieron entre 0,4 y 1,6 g/kg.

Para la administración intramuscular ver debajo.

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Farm. Sebastian Cembal
M.N. 15004 M.P. 19726
IF-2019-070618754-PR-DECBR#ANMAT



Forma de administración

GAMMANORM deberá ser administrado por vía subcutánea o intramuscular. En casos excepcionales en los cuáles la administración subcutánea no fuera posible, bajas dosis de GAMMANORM pueden ser administradas por vía intramuscular.

La **infusión subcutánea** para el tratamiento hogareño deberá ser iniciada por un médico experimentado en la instrucción a pacientes que siguen un tratamiento hogareño. El paciente será instruido en el uso de una jeringa, técnicas de infusión, el mantenimiento de un tratamiento diario y las medidas a tomar en caso de eventos adversos severos.

Infusión subcutánea con bomba

Se puede administrar una dosis común de 0,6 ml (100 mg) de GAMMANORM por kg de peso corporal una vez por semana, la misma puede ser administrada en diferentes sitios de infusión. Tasa de infusión inicial: 10 ml/hora/bomba. La tasa de infusión puede ser incrementada gradualmente en 1 ml/hora/bomba cada tres a cuatro semanas. La dosis máxima administrada ha sido de 40 ml/hora utilizando dos bombas simultáneamente.

Cuando se administran grandes dosis es recomendable administrarlas en dosis divididas en sitios diferentes.

La **inyección intramuscular** debe ser administrada por un médico o enfermero.

Pacientes pediátricos

Se dispone de datos de niños que han sufrido de PID (enfermedad infecciosa pediátrica). Como con los adultos, los niveles mínimos deberán ser medidos con el objetivo de ajustar la dosis y el intervalo de dosis. Luego que se hayan logrado niveles de IgG en estado estable, usualmente se administran dosis de mantenimiento de alrededor de 80 a 100 mg/kg/semana para alcanzar una dosis mensual acumulativa del orden de los 0,4 a 0,8 g/kg. Si se considera el tratamiento hogareño, debe tenerse en cuenta la posibilidad de recibir el consejo de un médico experimentado en la instrucción a pacientes que siguen un tratamiento hogareño.

Los padres de los pacientes deberán ser instruidos en el uso del dispositivo de aplicación, técnicas de infusión, el mantenimiento de un tratamiento diario y las medidas a tomar en caso de eventos adversos severos.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de GAMMANORM.

GAMMANORM no debe ser administrado intravenosamente.

GAMMANORM no debe ser administrado intramuscularmente en casos de trombocitopenia severa y en otros desórdenes de hemostasis.

Advertencias y precauciones

Si GAMMANORM es administrado accidentalmente en un vaso sanguíneo, el paciente puede experimentar un shock. La tasa de infusión recomendada establecida en la "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 y por al menos 20 minutos luego de la infusión.



Tromboembolia: se han asociado con el uso de de inmunoglobulinas episodios tromboembólicos arteriales y venosos entre los que se incluye el infarto de miocardio, la apoplejía, la trombosis venosa profunda y la embolia pulmonar. Se debe tener precaución en pacientes con factores de riesgo de sufrir un episodio trombótico (como edad avanzada, hipertensión, diabetes mellitus y antecedentes de vasculopatía o de episodios trombóticos, pacientes con trastornos trombofílicos adquiridos o hereditarios, pacientes con períodos prolongados de inmovilización, pacientes con hipovolemia grave, pacientes con enfermedades que aumentan la viscosidad de la sangre). Los pacientes deben ser informados acerca de los primeros síntomas de los episodios tromboembólicos, incluida la dificultad para respirar, dolor e inflamación de una extremidad, déficit neurológico localizado o dolor en el pecho, y se les debe indicar que contacten con su médico inmediatamente en caso de manifestarse estos síntomas. Los pacientes deben estar suficientemente hidratados antes de la administración de inmunoglobulinas.

Ciertas reacciones adversas pueden ocurrir más frecuentemente 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 el tratamiento ha sido interrumpido por más de ocho semanas.

Verdaderas reacciones de hipersensibilidad son raras. Pueden ocurrir en casos muy raros por deficiencia de IgA con anticuerpos anti-IgA y estos pacientes deben ser tratados con precaución.

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;
- 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 productos alternativos 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.

En caso de sospecha de reacciones de tipo alérgica o anafiláctica se deberá discontinuar inmediatamente la inyección. En caso de shock, se deberá implementar el tratamiento médico estándar para el mismo.

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.

IF-2019-77956876-A-01-ANMAT
LABORATORIO VARIAN FARM S.A.
Farm. Sebastian Cembal
M.N. 15004 M.P. 19726
Co-Director Técnico



Está altamente recomendado que cada vez que se administra GAMMANORM 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.

GAMMANORM no protege contra la hepatitis A.

El producto contiene 4,35 mmol (ó 100 mg) de sodio por dosis (40 ml). Para ser tomado en consideración por los pacientes que están sometidos a una dieta de control de sodio.

Interacciones medicamentosas

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 (recuento de reticulocito, heptoglobina y Test de Coombs).

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 GAMMANORM 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.

Efecto sobre la habilidad de manejar y conducir máquinas

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

Reacciones adversas

Las reacciones adversas con GAMMANORM son raras. En caso de reacciones severas, la infusión deberá ser discontinuada y se deberá iniciar un tratamiento apropiado.

Se han observado las siguientes reacciones adversas con GAMMANORM:

Muy comunes (>1/10); comunes (>1/100, <1/10); no comunes (>1/1000, <1/100); raras (>1/10000, <1/1000); muy raras (<1/10000), incluyendo reportes aislados.

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Farm. Sebastian Cembal
IF-2019-77956875-APN-DECBR#ANMAT
M.N. 19005-15-A-124
Co-Director Técnico



Clase de Sistema	Comunes	Raras	Muy raras
Desórdenes del sistema inmune		Reacción alérgica	Shock anafiláctico
Desórdenes del sistema nervioso			Jaqueca, mareos
Desórdenes vasculares		Hipotensión	
Desórdenes gastrointestinales			Náusea, vómitos
Desórdenes músculoesqueléticos y del tejido conectivo			Dolor lumbar, artralgia
Desórdenes generales y de las condiciones del sitio de administración	Reacción en el sitio de inyección		Fiebre, rigidez, fatiga

Sobredosificación

No se conocen las consecuencias de una sobredosis.

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

Viales por 10 y 20 mg: envases conteniendo 1, 10 ó 20 unidades.

Condición de conservación

Conservar en heladera entre 2°C y 8°C. Conservar el vial en el estuche. Durante su vida útil el producto puede ser almacenado por debajo de los 25°C durante un período máximo de 1 mes sin ser refrigerado nuevamente durante este período y debe ser eliminado si no es usado después de eso.

Precauciones especiales para la manipulación y descarte del producto

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

La solución debe ser clara o ligeramente opalescente. No utilizar soluciones turbias o que poseen materia extraña.

Cualquier producto no utilizado o material de desecho deberá ser descartado de acuerdo con los requerimientos correspondientes.

Instrucciones de manejo:

- Remover la tapa protectora del vial y limpiar el tapón de goma con alcohol.

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Farm. Sebastian Cembal
IF-2019-7795487-APN-DE-UBR#ANMAT
M.N. 15004 M.P. 19726
Co-Director Técnico



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-77956875-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Agosto de 2019

Referencia: PROSPECTO GAMMANORM

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.29 11:20:09 -0300'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.29 11:20:10 -0300'



- Pacientes con deficiencia innata de anticuerpos (síndromes de inmunodeficiencia primaria: agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas, inmunodeficiencia variable común, inmunodeficiencias combinadas severas).
- 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).
- GAMMANORM también es utilizado en pacientes con ciertas enfermedades autoinmunes que llevan a la inflamación de partes del sistema nervioso (polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica, neuropatía motora multifocal).

2. Antes de usar GAMMANORM

No use GAMMANORM:

- Si tiene alergia a la inmunoglobulina humana, o a cualquiera de los demás componentes de GAMMANORM.
- Intravenosamente (GAMMANORM no debe ser administrado en la vena).
- Intramuscularmente (no administrar GAMMANORM en el músculo) si hay algún trastorno hemorrágico. La inyección intramuscular deberá ser administrada por un médico o enfermero.

Tenga especial cuidado con GAMMANORM:

Informe a su médico, si tiene cualquier otra enfermedad.

Si GAMMANORM fue administrado accidentalmente en un vaso sanguíneo el paciente puede desarrollar un shock.

Ciertas reacciones adversas pueden ocurrir más frecuentemente en pacientes que reciben GAMMANORM por primera vez o, en casos raros, cuando el producto a base de inmunoglobulina humana normal es cambiado o cuando el tratamiento ha sido interrumpido por más de ocho semanas.

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

En caso de sospecha de reacciones de tipo alérgica o anafiláctica deberá informar inmediatamente a su médico. Los síntomas son, por ejemplo, mareos, palpitación cardíaca, caída en la presión sanguínea, dificultad en la respiración y problemas para tragar, presión en el pecho, picazón, urticaria generalizada (ronchas), hinchazón de la cara, lengua o cuello, colapso y rash. Cualquiera de estas condiciones requiere un tratamiento de emergencia inmediato.

Seguridad viral

Cuando los medicamentos son preparados a partir de sangre o plasma humanos se ponen en práctica ciertas medidas para prevenir que las infecciones pasen a los pacientes. Estas incluyen la selección de donantes de sangre y plasma para asegurar que se excluya a los que están en riesgo de acarrear infecciones y las pruebas realizadas sobre cada donación y bancos de plasma en cuanto a signos de virus/infecciones. 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 tipos de infecciones.

IF-2019-77956250-APN-DECBR#ANMAT

LABORATORIO VARIFARMA S.A
Farm. Sebastián Cembal
M.N. 15004 M.P. 19726
Página 2 de 6 Co-Director Técnico

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 altamente recomendable que pacientes que usen el producto GAMMANORM registren el nombre y el lote del producto para mantener el registro de los lotes utilizados.

Uso de otros medicamentos

- 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.
- GAMMANORM 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. De allí que es importante que el médico que está llevando adelante la vacunación esté al tanto de que usted está o estuvo bajo tratamiento con GAMMANORM.
- 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.

Embarazo y lactancia

La experiencia clínica sobre el uso de GAMMANORM durante el embarazo o la lactancia es limitada.

Usted deberá en consecuencia consultar con su médico antes de utilizar GAMMANORM cuando está embarazada o en período de lactancia.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos componentes de GAMMANORM

El medicamento contiene 4,35 mmol (ó 100 mg) de sodio por dosis (40 ml). Este dato deberá ser tomado en consideración por los pacientes que estén bajo una dieta de sodio controlada.

3. ¿Cómo usar GAMMANORM?

El tratamiento será iniciado por su médico que deberá tener experiencia en el tratamiento doméstico con inmunoglobulina subcutánea. El se asegurará que Ud. reciba el tratamiento e información precisa sobre el uso de infusión por bomba, técnica de infusión, mantenimiento de un tratamiento diario y que acción tomar en el caso de producirse efectos adversos serios. Tan pronto como Ud. esté preparado para tratarse por sí mismo y si no se han producido efectos adversos durante el tratamiento, su médico podrá permitirle continuar con el tratamiento doméstico.

Su dosis individual y velocidad de infusión será determinada por su médico quien adaptará la dosis especialmente para Ud. Siempre siga las instrucciones del médico.

Este producto deberá ser administrado subcutáneamente (debajo de la piel). En casos especiales en los cuales GAMMANORM no pueda ser administrado subcutáneamente, se lo podrá administrar intramuscularmente (dentro del músculo).



Una inyección intramuscular deberá ser administrada por un médico o enfermero.

Instrucciones:

Siempre utilice GAMMANORM según lo recomendado por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

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

La solución deberá ser clara o semi-traslúcida. No utilizar la solución si está turbia, contiene partículas o depósitos.

Instrucciones de manejo:

- Remover la tapa protectora del vial y limpiar el tapón de goma con alcohol.
- Para recolectar GAMMANORM, utilizar una jeringa estéril y una aguja o un dispositivo de transferencia (ej. adaptador de vial Minispike® o Medimp®).
- Inyectar aire en el vial equivalente a la cantidad de GAMMANORM a ser recolectado. Luego recolectar el GAMMANORM del vial. Si se requieren múltiples viales para lograr la cantidad deseada de GAMMANORM, repetir este paso.
- Cebado: seguir las instrucciones del fabricante para la preparación de la bomba. Para asegurar que no queda aire en la tubería llenar la tubería/aguja con GAMMANORM.
- Limpiar el(los) sitio(s) de inyección (ej. bajo vientre, muslo) con solución antiséptica.
- Sujetar la piel entre dos dedos e insertar la aguja en el tejido subcutáneo según lo indicado por su médico.
- *GAMMANORM no deberá ser inyectado en vaso sanguíneo.* Verificar que ningún vaso sanguíneo ha sido tocado accidentalmente recogiendo suavemente el vástago de la jeringa y observar si hay rastros de sangre en la tubería. Si se observara sangre, remover y descartar la aguja y la tubería. Repetir el cebado y los pasos de inyección con aguja utilizando aguja y tubería nueva en un nuevo sitio de inyección.
- Asegurar la aguja en el lugar aplicando gasa estéril o vendaje transparente.
- Infundir GAMMANORM siguiendo las instrucciones del fabricante de la bomba.
- El sitio de inyección deberá ser cambiado luego de 5 a 15 ml.
- Se pueden utilizar múltiples sitios de inyección de manera simultánea. Los sitios de inyección deben estar separados entre sí con al menos 5 cm de distancia.
- Remover la etiqueta del vial de GAMMANORM y utilizarla para completar el diario del paciente.

Si usted utiliza más GAMMANORM del que debería:

Los riesgos de sobredosis con GAMMANORM son desconocidos. Contactar a su médico o Centro de Información Toxicológico si usted ha ingerido más GAMMANORM del prescripto.



4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos comunes (frecuencia: afecta a entre 1 a 10 usuarios en 100): reacciones locales en el sitio de inyección como ser hinchazón, sensibilidad, dolor, enrojecimiento, endurecimiento, sensación de calor, picazón, moretones o rashes.

Efectos adversos raros (frecuencia: afecta entre 1 a 10 usuarios en 10000): disminución de la presión sanguínea, reacciones alérgicas.

Efectos adversos muy raros (frecuencia: afecta a menos de 1 usuario en 10000): jaqueca, mareos, náuseas, vómitos, dolor lumbar, dolor en las articulaciones, fiebre, escalofríos, cansancio, shock anafiláctico (reacción de hipersensibilidad severa), Accidentes cerebrovasculares que pueden causar debilidad y/o pérdida de sensibilidad en un lado del cuerpo.

Si cualquiera de estos efectos adversos se vuelve serio, o si usted nota cualquier efecto adverso no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

5. ¿Cómo almacenar GAMMANORM?

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No utilice GAMMANORM después de la fecha de caducidad que aparece en el rótulo y en el envase. La fecha de expiración se refiere al último día de ese mes.

Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar el vial en el estuche.

Durante su vida útil el producto puede ser almacenado por debajo de los 25°C durante un período máximo de 1 mes sin ser refrigerado nuevamente durante este período y debe ser eliminado si no es usado después de eso.

Luego de abierto por primera vez, el producto debe ser usado inmediatamente.

No utilice GAMMANORM si observa que la solución está turbia o posee materia extraña.

Los medicamentos no deben desecharse por las cañerías o conjuntamente con los residuos hogareños. Consultar con su farmacéutico sobre como descartar los medicamentos que ya no son requeridos. Las medidas tomadas ayudarán a proteger el medio ambiente.

Nunca descarte jeringas usadas con residuos hogareños comunes.

6. Información adicional

Composición de GAMMANORM

- El principio activo es inmunoglobulina humana normal 165 mg/ml (de la que al menos el 95% es inmunoglobulina G).
- Los demás componentes son glicina, cloruro de sodio, acetato de sodio, Polisorbato 80 y agua para inyectables.



Presentación de GAMMANORM y contenido del envase

GAMMANORM es una solución para inyección y está disponible en:

Viales de vidrio Tipo I conteniendo 10 ó 20 ml de solución, ambas presentaciones en envases por 1, 10 ó 20 viales.

Puede que no todas las presentaciones y tipos de envases se encuentren comercializados.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“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 0800-333-1234”

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

Elaborado por Octapharma AB, Estocolmo, Suecia

Importado y distribuido por Laboratorio Varifarma S.A.
Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Becar, Buenos Aires, Argentina.
Directora Técnica: Silvina A. Gosis – Farmacéutica.

Fecha de última revisión:

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
IF-2019-77956-PA-ANMAT
M.N. 15004 M.P. 19726
Co-Director Técnico



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-77956250-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Agosto de 2019

Referencia: INFO PACIENTE GAMMANORM

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.29 11:19:14 -0300

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.29 11:19:14 -0300