



"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 Nº **5520**

BUENOS AIRES, 03 SEP. 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004868-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CYTOGAM / INMUNOGLOBULINA INTRAVENOSA (HUMANA) CONTRA CITOMEGALOVIRUS, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, 50 ± 10 mg/ml, aprobada por Certificado Nº 47.016.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96.

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



"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°

**5520**

Que a fojas 55 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada CYTOGAM / INMUNOGLOBULINA INTRAVENOSA (HUMANA) CONTRA CITOMEGALOVIRUS, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, 2.500 mg/50 ml, aprobada por Certificado N° 47.016 y Disposición N° 2524/98, propiedad de la firma CSL BEHRING S.A., cuyos textos constan de fojas 16 a 24, 26 a 34 y 36 a 44, para los prospectos y de fojas 25, 35 y 45, para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2524/98 los prospectos autorizados por las fojas 16 a 24 y los rótulos autorizados por las fojas 25 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.



"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 Nº **5520**

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 47.016 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

RA.  
CA

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004868-13-3

DISPOSICIÓN Nº **5520**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5520**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.016 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CSL BEHRING S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CYTOGAM / INMUNOGLOBULINA INTRAVENOSA (HUMANA) CONTRA CITOMEGALOVIRUS, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, 2.500 mg/50 ml.-  
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2524/98.-

S,

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013511-97-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos.	Anexo de Disposición N° 2524/98.-	Rótulos de fs. 25, 35 y 45. Prospectos de fs. 16 a 24, 26 a 34 y 36 a 44, corresponde desglosar de fs. 16 a 25.-

RAA  
CR

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma CSL BEHRING S.A., Titular del Certificado de Autorización N°



"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.

03 SEP 2013

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

PA  
CZ

Expediente Nº 1-0047-0000-004868-13-3

DISPOSICIÓN Nº

5520

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**Cytogam**  
**Inmunoglobulina Intravenosa (humana) contra**  
**Citomegalovirus**

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable

**Industria Suiza**

**Venta bajo receta**

**COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada mililitro contiene: 50 ± 10 mg de inmunoglobulina, principalmente IgG y trazas de IgA e IgM; 50 mg de sacarosa, 10 mg de albúmina (humano).

**ACCION TERAPEUTICA**

Código ATC: J06BB09

Grupo farmacoterapéutico: sueros inmunes e inmunoglobulinas; inmunoglobulina contra Citomegalovirus

**INDICACIONES**

Inmunoglobulina Intravenosa (humana) contra Citomegalovirus está indicada para la profilaxis de la enfermedad por citomegalovirus asociada con el trasplante de riñón, pulmón, hígado, páncreas y corazón. En los trasplantes de estos órganos aparte de los riñones de donantes CMV seropositivos a receptores seronegativos, debe considerarse la profilaxis CMV-IGIV en combinación con ganciclovir.

**DOSIS Y ADMINISTRACIÓN**

La dosis máxima total recomendada por infusión es de 150 mg Ig/kg administrada de acuerdo al siguiente cronograma:

RMA  
CS

Fernando Beraza  
Pág. 1 de 10 Técnico  
M.N. 13031 M.P. 17.392



	<u>Tipo de Trasplante</u>	
	<u>Riñón</u>	<u>Hígado, Páncreas, Pulmón, Corazón</u>
Dentro de las 72 del trasplante	150 mg/kg	150 mg/kg
2 semanas después del trasplante	100 mg/kg	150 mg/kg
4 semanas después del trasplante	100 mg/kg	150 mg/kg
6 semanas después del trasplante	100 mg/kg	150 mg/kg
8 semanas después del trasplante	100 mg/kg	150 mg/kg
12 semanas después del trasplante	50 mg/kg	100 mg/kg
16 semanas después del trasplante	50 mg/kg	100 mg/kg

*Preparación para Administración.* Quitar la lengüeta de la tapa del vial y limpiar el tapón de goma con alcohol al 70% o equivalente. NO AGITAR EL VIAL; EVITAR LA ESPUMA.

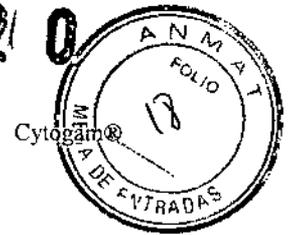
Los fármacos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas o decoloración antes de la administración siempre que la solución y el envase lo permitan. Infundir la solución solamente si es incolora, libre de partículas y no esté turbia.

*Infusión.* La infusión debe comenzar dentro de las 6 horas después de abrir el vial y se debe completar dentro de las 12 horas de abierto el vial. Los signos vitales se deben controlar antes de la infusión, en la mitad y después de la infusión como así también antes de cualquier aumento de velocidad. Cytogam® debe administrarse a través de una línea intravenosa utilizando un equipo de administración que contiene un filtro en línea (tamaño de poro de 15µ) y una bomba de infusión constante (es decir, bomba IVAC o equivalente). Un filtro en línea más pequeño (0,2µ) también es aceptable. No se recomienda la pre-dilución de Cytogam® antes de la infusión. Cytogam® debe administrarse a través de una línea intravenosa separada. Si esto no fuera posible, Cytogam® puede ser "llevado a cuevas" en una línea pre-existente si dicha línea contiene una solución inyectable de Cloruro de Sodio, USP, o una de las siguientes soluciones de dextrosa (con o sin NaCl agregado): 2,5% de dextrosa en agua, 5% de dextrosa en agua, 10% de dextrosa en agua, 20% de dextrosa en agua. Si una línea pre-existente debe ser utilizada, Cytogam® no debe ser diluido más de 1:2 con cualquiera de las soluciones antes mencionadas. No se evaluó la mezcla de Cytogam® con otras soluciones.

*Dosis Inicial.* Administrar por vía intravenosa a 15 mg Ig por kg de peso corporal por hora. Si no se producen reacciones adversas después de los 30 minutos, entonces la velocidad de la infusión puede aumentarse a 30 mg Ig/kg/hr si no ocurren reacciones adversas luego de los subsiguientes 30 minutos entonces la infusión puede aumentarse a 60 mg Ig/kg/hs (volumen que no exceda de 75 ml/hora). NO EXCEDER ESTA VELOCIDAD DE

RA

Pág. 2 de 9  
 Director Técnico  
 M.N. 13991 M.P. 17.392



**ADMINISTRACIÓN.** El paciente debe ser controlado atentamente durante y luego de cada cambio de velocidad.

*Dosis siguientes.* Administrar 15 mg Ig/kg/hr durante 15 minutos. Si no se producen reacciones adversas, aumentar a 30 mg Ig/kg/hr durante 15 minutos y luego aumentar a una velocidad máxima de 60 mg Ig/kg/hr (el volumen no debe exceder 75 ml/hora). **NO EXCEDER ESTA VELOCIDAD DE ADMINISTRACIÓN.** El paciente debe ser controlado cuidadosamente durante cada cambio de velocidad.

Cytogam® debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal pre-existente y en pacientes considerados de mayor riesgo en cuanto a desarrollar insuficiencia renal (incluyendo, pero no limitado a aquellos con diabetes mellitas, edad mayor de 65 años, depleción de volumen, paraproteinemia, sepsis y pacientes que recibieron fármacos nefrotóxicos conocidos). En estos casos, especialmente, es importante asegurarse que los pacientes no estén con depleción de volumen antes de la infusión de Cytogam®. Aunque la mayoría de los casos de insuficiencia renal se produjeron en pacientes que recibieron dosis totales de 350 mg/Ig o mayor, no se dispone de datos prospectivos en la actualidad para identificar una dosis máxima segura, concentración o velocidad de infusión en pacientes determinados a estar en mayor riesgo de insuficiencia renal aguda. Ante la ausencia de datos prospectivos, las dosis recomendadas no deben excederse y la concentración y velocidad de infusión seleccionada debe ser la mínima factible.

Las posibles reacciones adversas son: sofoco, escalofríos, calambres musculares, dolor de espalda, fiebre, náusea, vómito, sibilancias, disminución de la presión arterial. Reacciones adversas menores fueron relacionadas con la velocidad de la infusión – si el paciente desarrolla un efecto secundario menor (es decir, náusea, dolor de espalda, sofoco), disminuir la velocidad de la infusión o interrumpirla temporariamente. Si se produce anafilaxis o disminución de la presión arterial, discontinuar la infusión y utilizar antídotos tales como difenhidramina y adrenalina.

Deben utilizarse jeringas y agujas descartables para prevenir la transmisión del virus de la hepatitis y de otros agentes infecciosos de una persona a otra.

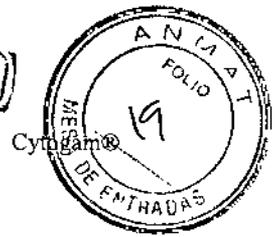
Las jeringas y agujas no deben reutilizarse.

### CONTRAINDICACIONES

Cytogam® no debe utilizarse en sujetos con antecedentes de reacción adversa grave anterior asociada con la administración de esta u otras preparaciones de inmunoglobulina humana. Las personas con deficiencia selectiva de inmunoglobulina A tienen el potencial de desarrollar anticuerpos contra inmunoglobulina A y podrían presentar reacciones anafilácticas después de la administración de productos de sangre que contienen inmunoglobulina A, incluyendo Cytogam®.

PA  
CS

Pág. 5 de 8  
Ing. Fernando Beraza  
Ingeniero Técnico  
M.N. 13031 M.P. 17.392



## ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES

### ADVERTENCIAS

CMG-IGIV se obtiene de plasma humano y, al igual que otros productos de plasma, presenta la posibilidad de transmisión de agentes virales por sangre y teóricamente, el agente de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ). El riesgo de transmisión por sangre de virus reconocidos es considerado bajo debido a la inactivación viral y propiedades de eliminación en el procedimiento de precipitación con etanol frío de Cohn-Onclay utilizado para la purificación de productos de inmunoglobulina. Hasta 1993, las inmunoglobulinas elaboradas con etanol frío autorizadas en los Estados Unidos no han sido documentadas como que transmiten algún agente viral. Sin embargo, durante un breve período a fines de 1993 y principios de 1994, la inmunoglobulina intravenosa realizada por un fabricante de los Estados Unidos se asoció con la transmisión del virus de la Hepatitis C. Para proteger aún más contra la posible transmisión del virus por sangre, incluyendo la Hepatitis C, CMV-IGIV es tratado con un procedimiento de inactivación viral solvente y detergente que se sabe que inactiva un amplio espectro de virus con envoltura lipídica, incluyendo VIH-1, VIH-2, Hepatitis B y Hepatitis C. Sin embargo, debido a que pueden surgir nuevos virus de transmisión sanguínea, algunos de los cuales pueden no ser inactivados por el proceso de elaboración o por tratamiento con solvente y detergente, CMV-IGIV, al igual que cualquier otro producto de sangre, debe ser administrado solamente si se espera un beneficio.

Se ha informado que los productos de Inmunoglobulina Intravenosa (Humana) están asociados con la disfunción renal, insuficiencia renal aguda, nefrosis osmótica y muerte. Los pacientes con predisposición a la insuficiencia renal aguda incluye pacientes con algún grado de insuficiencia renal pre-existente, diabetes mellitus, edad mayor de 65 años, depleción de volumen, sepsis, paraproteinemia o pacientes que recibieron fármacos nefrotóxicos conocidos. Especialmente en estos pacientes, los productos IGIV deben administrarse en las concentraciones mínimas disponibles y en la velocidad mínima de infusión factible. Mientras que estos reportes de disfunción renal e insuficiencia renal aguda han sido asociados con el uso de muchos productos de IGIV, los que contienen sacarosa como estabilizador (y administrados en dosis diarias de 350 mg/kg o mayor) representan una parte desproporcionada del número total. Cytogam® contiene sacarosa como estabilizador. Ver secciones **PRECAUCIONES** y **DOSIS Y ADMINISTRACIÓN** para obtener información importante para reducir el riesgo de insuficiencia renal aguda.

Durante la administración, se deben controlar los signos vitales del paciente continuamente y observar cuidadosamente los síntomas durante la infusión. Se debe disponer de epinefrina para el tratamiento de una reacción anafiláctica aguda (ver sección **PRECAUCIONES**).

RA



## PRECAUCIONES

### General:

Cytogam® no contiene conservante. El vial deben introducirse solamente una vez a los fines de administración y la infusión debe administrarse dentro de las 6 horas. La pauta de infusión de cumplirse estrictamente (ver sección *Infusión*). No utilizar si la solución está turbia.

Aunque las reacciones alérgicas sistemáticas son poco frecuentes (ver sección **REACCIONES ADVERSAS**), se debe disponer de epinefrina y difenhidramina para el tratamiento de síntomas alérgicos agudos. Si se produce hipotensión o anafilaxis, la administración de la inmunoglobulina debe discontinuarse de inmediato y se deba administrar un antídoto como se indica precedentemente.

### Función Renal:

Asegurar que los pacientes no están con depleción de volumen antes del inicio de IGIV. Es de particular importancia el control periódico de pruebas de la función renal y producción de orina en pacientes que se considera que tienen un mayor riesgo potencial para desarrollar insuficiencia renal aguda. La función renal, incluyendo la medición de nitrógeno uréico en sangre (NUS) y creatinina sérica deben ser evaluados antes de la infusión inicial de Cytogam® y nuevamente a intervalos apropiados. Se debe considerar la discontinuación del producto si la función renal se deteriora. La velocidad recomendada de infusión con Cytogam® para la profilaxis de la enfermedad de CMV en pacientes con trasplantes de órganos sólidos es de 60 mg Ig/kg/hr (ver **DOSIS Y ADMINISTRACIÓN**).

### Síndrome de Meningitis Aséptica:

Se reportó que el síndrome de meningitis aséptica (SMA) se produce con poca frecuencia asociado con el tratamiento con Inmunoglobulina Intravenosa (Humana) (IGIV). Generalmente el síndrome comienza dentro de varias horas a dos días después del tratamiento con IGIV. Se caracteriza por síntomas y signos incluyendo dolor de cabeza severo, rigidez de nuca, somnolencia, fiebre, fotofobia, dolor al mover los ojos, náusea y vómito. Los estudios de líquido cefalorraquídeo (LCR) son frecuentemente positivos con pleocitosis hasta varios miles de células por mm<sup>3</sup>, predominantemente de la serie granulocítica, y niveles elevados de proteína hasta varios cientos de mg/dl. Los pacientes que presentan estos síntomas y signos deben recibir un minucioso examen neurológico, incluyendo estudios de LCR para descartar otras causas de meningitis. SMA puede producirse más frecuentemente asociado con tratamiento con IGIV a dosis elevadas (2 g/kg). La discontinuación del tratamiento con IGIV resultó en la remisión de SMA dentro de varios días sin secuelas.

### Hemólisis:

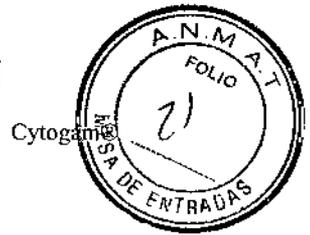
Los productos con Inmunoglobulina Intravenosa (Humana) pueden contener anticuerpos de grupo sanguíneo que pueden actuar como hemolisinas e inducir recubrimiento *in vivo* de glóbulos rojos con inmunoglobulina, causando una reacción antiglobulina directa positiva y, en raras ocasiones, hemólisis. La anemia hemolítica se puede desarrollar después del

RA

CZ

5520

CSL Behing SA



tratamiento con IGIV debido a la retención aumentada de RBC. [VER **REACCIONES ADVERSAS**]. Los receptores de IGIV deben ser controlados para detectar signos y síntomas clínicos de hemólisis [Ver **PRECAUCIONES; Pruebas de Laboratorio**].

**Lesión Pulmonar Aguda Relacionada con la Transfusión (LPART):**

Se han reportado casos de edema pulmonar no cardiogénica [Lesión Pulmonar Aguda Relacionada con la Transfusión (LPART)] en pacientes administrados con IGIV. LPART se caracteriza por una dificultad respiratoria grave, edema pulmonar, hipoxemia, función ventricular izquierda normal y fiebre y generalmente se produce dentro de las 1-6 horas después de la transfusión. Los pacientes con LPART pueden ser tratados utilizando terapia de oxígeno con soporte ventilatorio adecuado.

Los receptores de IGIV deben ser controlados para detectar reacciones pulmonares adversas. Si se sospecha LPART, se deben realizar pruebas apropiadas para detectar la presencia de anticuerpos anti-neutrófilos tanto en el producto como en el suero del paciente [Ver **PRECAUCIONES: Pruebas de Laboratorio**].

**Eventos Trombóticos:**

Se han reportado eventos trombóticos asociados con IGIV (Ver **REACCIONES ADVERSAS**). Pacientes en riesgo pueden incluir aquellos con antecedentes de aterosclerosis, factores de riesgo cardiovascular múltiples, edad avanzada, gasto cardíaco deteriorado y/o hiperviscosidad conocida o sospechada. Los posibles riesgos y beneficios de IGIV deben considerarse frente a los de las terapias alternativas para todos los pacientes para quienes se considera la administración de IGIV. Se debe considerar la evaluación inicial de la viscosidad de la sangre en pacientes con riesgo de hiperviscosidad, incluyendo aquellos con crioglobulinas, quilomicronemia en ayunas/triaciglicerol marcadamente elevado (triglicéridos) o gammapatías monoclonales [Ver **PRECAUCIONES: Pruebas de Laboratorio**].

**Pruebas de Laboratorio:**

Si se observan signos y/o síntomas de hemólisis después de la infusión con IGIV, se deben realizar pruebas de laboratorio apropiadas de confirmación. [Ver **PRECAUCIONES**].

Se deben realizar pruebas apropiadas para detectar la presencia de anticuerpos anti-neutrófilos si se sospecha LPART tanto en el producto como en el suero del paciente [Ver **PRECAUCIONES**].

Debido al elevado riesgo potencia de trombosis, se debe considerar la evaluación inicial de la viscosidad de la sangre en pacientes con riesgo de hiperviscosidad, incluyendo aquellos con crioglobulinas, quilomicronemia en ayunas / triaciglicerol marcadamente elevado (triglicéridos) o gammapatías monoclonales [Ver **PRECAUCIONES**].

**Interacciones**

Los anticuerpos presentes en las preparaciones con inmunoglobulina pueden interferir con la respuesta inmune a vacunas de virus vivo tales como

RA  
CV

Pág. 6 de 6  
Miguel Ángel Beraza  
Director Técnico  
M.N. 13031 M.P. 17.392



sarampión, paperas y rubéola; por lo tanto, se debe diferir la vacunación con vacunas de virus vivo hasta aproximadamente 3 meses después de la administración de Cytogam®. Si tales vacunas fueran administradas poco tiempo después de Cytogam®, puede que una reactivación sea necesaria. No se evaluó la mezcla de Cytogam® con otros fármacos. Se recomienda que se administre Cytogam® separado de otros fármacos o medicamentos que el paciente pudiera estar recibiendo [Ver sección **DOSIS Y ADMINISTRACIÓN**].

### Embarazo y lactancia

No se realizaron estudios de reproducción animal con Inmunoglobulina Intravenosa (Humana) contra Citomegalovirus. También se desconoce si la Inmunoglobulina Intravenosa (Humana) contra Citomegalovirus puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o puede afectar la capacidad de reproducción. La Inmunoglobulina Intravenosa (Humana) contra Citomegalovirus debe administrarse a mujeres embarazadas solamente si es claramente necesario.

### REACCIONES ADVERSAS

Reacciones menores como sofocos, escalofríos, calambres musculares, dolor de espalda, fiebre, náusea, vómito, artralgia y sibilancias fueron las reacciones adversas más frecuentemente observadas en los ensayos clínicos de Gytogam®, Inmunoglobulina Intravenosa (Humana) contra Citomegalovirus. La incidencia de estas reacciones durante los ensayos clínicos fue menor al 6% de todas las perfusiones y dichas reacciones se relacionaron más a menudo con la velocidad de infusión. Se observó una disminución de la presión arterial en 1 de 1039 perfusiones en ensayos clínicos de Cytogam®. Si un paciente desarrolla un efecto secundario menor, *disminuir la velocidad* inmediatamente o interrumpir la infusión temporariamente.

Se observaron aumentos de la creatinina sérica y nitrógeno ureico en sangre tan pronto como uno o dos días después de la infusión de IGIV. Se observó progresión a oliguria o anuria que requirieron diálisis. Tipos de eventos renales adversos graves que se observaron después del tratamiento con IGIV incluyen insuficiencia renal aguda, necrosis tubular aguda, nefropatía tubular proximal y nefrosis osmótica.

Aunque no se observaron reacciones graves como edema angioneurótica y shock anafiláctico durante los ensayos clínicos, son una posibilidad. Anafilaxis clínica puede producirse incluso cuando no se sabe que el paciente es sensible a los productos de inmunoglobulina. Una reacción puede relacionarse con la velocidad de infusión; por lo tanto, cumplir cuidadosamente con las velocidades de infusión como se indica en "**DOSIS Y**

RA  
CS



CSL Behing SA

**ADMINISTRACIÓN**". Si se produce anafilaxis o disminución de la presión arterial, *discontinuar la infusión* y utilizar antídotos como difenhidramina y adrenalina.

**Post-comercialización:**

Se han identificado y reportado las siguientes reacciones adversas durante el uso post-aprobación de productos de IGIV:

**Respiratorias:** Apnea, Síndrome de Distress Respiratorio Agudo (SDRA), Lesión Pulmonar Aguda Relacionada con la Transfusión (LPART), cianosis, hipoxemia, edema pulmonar, disnea, broncoespasmo.

**Cardiovasculares:** Paro cardíaco, tromboembolismo, colapso vascular, hipotensión.

**Neurológicas:** Coma, pérdida de conocimiento, convulsiones, temblores.

**Tegumentarias:** Síndrome de Steven-Johnson, epidermolisis, eritema multiforme, dermatitis bullosa.

**Hematológicas:** Pancitopenia, leucopenia, hemólisis, prueba de antiglobulina directa positiva (Coombs).

**Generales/Cuerpo en general:** Pirexia, rigidez

**Músculo-esqueléticas:** Dolor de espalda

**Gastrointestinales:** Disfunción hepática, dolor abdominal

Debido a que el reporte de post-comercialización de estas reacciones es voluntario y las poblaciones en riesgo son de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera confiable la frecuencia de la reacción o establecer una relación causal con la exposición al producto. Tal es el caso con reportes de literatura escritos independientemente.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

Aunque se dispone de pocos datos, la experiencia clínica con otras preparaciones de inmunoglobulinas sugiere que las principales manifestaciones serían las relacionadas con la sobrecarga de volumen.

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

**INFORMACIÓN PARA PACIENTES:**

Se debe informar a los pacientes que reporten todas las infecciones directamente al médico. Los riesgos y beneficios de este producto deben ser tratados con el paciente. Además, los pacientes deben ser instruidos en cuanto a reportar inmediatamente al médico sobre síntomas de disminución de producción de orina, aumento de peso repentino, y/o falta de aire (que puede sugerir un daño renal).

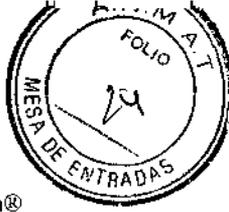
RA

**PRESENTACION**

Pág. 8 de 9

Fernando Beraza  
Director Técnico  
M.N. 13051 M.P. 17.392

5520



CSL Behring SA

Cytogam®

Cytogam®, Inmunoglobulina Intravenosa (Humana) contra Citomegalovirus se presenta en forma de vial de dosis única de 50 ml

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Cytogam® debe almacenarse entre 2-8°C y utilizarse dentro de las 6 horas después de entrar al vial.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 47016  
Importado por: CSL Behring S.A. Fray Justo Sarmiento 2350 Olivos. Buenos Aires.  
Argentina  
Director Técnico: Fernando Beraza, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN

RA  
GZ

Pág 9 de 9  
Fernando Beraza  
Director Técnico  
M.N. 13031 M.E. 77.392

5520



PROYECTO DE RÓTULO Y ETIQUETA

**Cytogam**  
**Inmunoglobulina Intravenosa (humana) contra**  
**Citomegalovirus**

**Venta Bajo receta**

**Industria Suiza**

2.5 g

50 ml

Cada mililitro contiene:  $50 \pm 10$  mg de inmunoglobulina, principalmente IgG y trazas de IgA e IgM; 50 mg de sacarosa, 10 mg de albúmina (humano).

Almacenar entre 2-8°C y utilizar dentro de las 6 horas después de abrir el vial.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Lote:.....

Vto: .....

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 47016

Elaborado por:  
CSL BEHRING AG  
Berna  
Suiza

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

RAA  
02

Fernando Beraza  
Director Técnico  
M.N. 13051 M.P. 17.392