



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

7 5 6 5

BUENOS AIRES, **1 8 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008153-15-1 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 prospectos para el producto BERIGLOBINA P / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE PARA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA O INTRAMUSCULAR, INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 160 mg/ml, autorizado por el Certificado Nº 20.930.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 82 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1886/14.

ESV



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **7565**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 26 a 35, 36 a 45 y 46 a 55, desglosando de fojas 26 a 35, para la Especialidad Medicinal denominada BERIGLOBINA P / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE PARA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA O INTRAMUSCULAR, INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 160 mg/ml, propiedad de la firma CSL BEHRING S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 20.930 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008153-15-1

DISPOSICIÓN Nº **7565**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional

ESV

7 5 0 3



PROYECTO DE PROSPECTO

18 SEP 2015

BERIGLOBINA P

INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

Venta bajo receta

Industria Alemana

Solución inyectable para administración subcutánea o intramuscular

COMPOSICIÓN:

Inmunoglobulina humana normal (IgSC e IgIM)

Un ml contiene:

Inmunoglobulina humana normal 160 mg
(pureza de al menos el 95 %)

Cada jeringa precargada de 2 ml contiene: 320 mg de inmunoglobulina humana normal.
Cada jeringa precargada de 5 ml contiene: 800 mg de inmunoglobulina humana normal.

Anticuerpos contra el virus de la hepatitis A: al menos 100 UI/ml

Distribución de subclases de IgG:

IgG₁ aprox. 61 %
IgG₂ aprox. 28 %
IgG₃ aprox. 5 %
IgG₄ aprox. 6 %

El contenido máximo de IgA es de 1,7 microgramos/ml.

Producido a partir de plasma de donantes humanos.

Excipientes

Ácido aminoacético (glicina), cloruro de sodio, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio (en pequeñas cantidades para ajustar el pH), agua para inyectables.

Excipientes con efectos conocidos:

Sodio (como cloruro e hidróxido): 0,8 a 1,6 mg/ml.

ACCION TERAPEUTICA

Grupo farmacoterapéutico: sueros inmunes e inmunoglobulinas, inmunoglobulinas humanas normales para administración extravascular.

Código ATC: J06B A01

INDICACIONES:

Indicaciones para administración subcutánea (IgSC)

Terapia de reemplazo en adultos, niños y adolescentes (0-18 años) en:

- Síndromes de inmunodeficiencia primaria con producción de anticuerpos alterada (véase la sección Advertencias y Precauciones especiales de uso).

Fernando E. Forza

ESV



- Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC), en quienes la profilaxis antibiótica fracasó o está contraindicada.
- Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con mieloma múltiple (MM).
- Hipogammaglobulinemia en pacientes antes o después del trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH)

Indicaciones para administración intramuscular (IgM)

Profilaxis de hepatitis A

En adultos, niños y adolescentes (0-18 años)

- Profilaxis preexposición, preferiblemente en combinación con la vacuna, en individuos no vacunados que viajen a áreas con riesgo de hepatitis A en menos de 2 semanas.
- Profilaxis posexposición en individuos no vacunados dentro de las 2 semanas de la exposición al virus de la hepatitis A (VHA).

También deben considerarse otras guías oficiales sobre el uso apropiado en la profilaxis de la hepatitis A.

Se recomienda la vacunación para la profilaxis a largo plazo de la hepatitis A.

Tratamiento de la mucositis radiogénica.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS:

Propiedades farmacodinámicas

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

La inmunoglobulina humana normal contiene los anticuerpos IgG presentes en la población normal. Generalmente se prepara a partir de reservas plasmáticas de no menos de 1000 donaciones. Tiene una distribución de subclases de inmunoglobulinas G prácticamente proporcional con la del plasma humano normal. Las dosis adecuadas de este producto medicinal pueden restaurar los niveles anormalmente bajos de inmunoglobulina G al rango normal.

Beriglobina proporciona una transferencia pasiva de anticuerpos contra la hepatitis A.

El mecanismo de acción para las indicaciones diferentes a la terapia de reemplazo y a la profilaxis de la hepatitis A no se dilucidó totalmente, pero incluye efectos inmunomoduladores.

Población pediátrica

En los estudios no se observaron diferencias en las propiedades farmacodinámicas entre pacientes adultos y pediátricos.

Propiedades farmacocinéticas

Luego de la administración subcutánea de Beriglobina P, los niveles séricos máximos se alcanzan luego de aproximadamente 2 días.

En un estudio clínico con Beriglobina P (n=52), los sujetos lograron niveles mínimos sostenidos (media de 9,3 g/l) en un período de 27 semanas cuando recibieron una mediana de dosis

Fernando E. Paraza
C. -
MN. 1000
1/1/22



semanales de aproximadamente 0,1 g/kg. La IgG y los complejos de IgG se degradan en las células del sistema reticuloendotelial.

Población pediátrica

En los estudios no se observaron diferencias en los parámetros farmacocinéticos entre pacientes adultos y pediátricos.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

La terapia de reemplazo debe iniciarse y monitorearse bajo la supervisión de un médico experimentado en el tratamiento de las inmunodeficiencias.

Posología

La dosis y el régimen de dosificación dependen de la indicación.

Terapia de reemplazo

El producto debe administrarse por vía subcutánea.

Es posible que deba individualizarse la dosificación en la terapia de reemplazo de cada paciente dependiendo de la farmacocinética y de la respuesta clínica. Los siguientes regímenes de dosificación se proporcionan a modo de guía.

El régimen de dosis debe lograr un nivel mínimo de IgG (medido antes de la próxima infusión) de al menos 5 a 6 g/l y apuntar a estar dentro del intervalo de referencia de la IgG sérica para la edad. Puede ser necesaria una dosis de carga de al menos 0,2 a 0,5 g/kg (1,3 a 3,1 ml/kg) de peso corporal. Puede ser necesario dividirla en varios días, con una dosis diaria máxima de 0,1 a 0,15 g/kg.

Luego de conseguir niveles de IgG en estado de equilibrio, las dosis de mantenimiento se administran a intervalos repetidos (aproximadamente una vez por semana) para alcanzar una dosis mensual acumulativa en el orden de 0,4-0,8 g/kg. Cada dosis única puede requerir ser inyectada en diferentes sitios anatómicos.

Los niveles mínimos deben medirse y evaluarse en conjunto con la incidencia de infección. Para disminuir la tasa de infección, puede ser necesario aumentar la dosis y apuntar a niveles mínimos superiores.

Profilaxis de hepatitis A

El producto se administra por vía intramuscular.

Para lograr un nivel protector mínimo de 10 mUI/ml con una IgM con un contenido mínimo de anticuerpos del VHA de 100 UI/ml se recomienda la siguiente dosis:

- Profilaxis preexposición en individuos no vacunados que viajen a áreas con riesgo de hepatitis A en menos de 2 semanas (profilaxis a corto plazo):

Para estancias en áreas endémicas de menos de 3 meses: 0,17 ml/kg de peso corporal (preferiblemente administrado en combinación con la vacuna).

- Profilaxis posexposición en individuos no vacunados dentro de las 2 semanas de la exposición: 0,17 ml/kg de peso corporal.

Tratamiento de la mucositis radiogénica

El producto se administra por vía intramuscular.

Inicialmente 10 ml (1600 mg), luego de 2 días 5 ml (800 mg) y luego de otros 2 días, nuevamente 5 ml (800 mg). El tratamiento puede repetirse tantas veces como sea necesario.

Fernando E. Petza
 Director Técnico
 S.A.
 17302
 Página 3 de 10

Población pediátrica

La posología en niños y adolescentes (0-18 años) no difiere de la de los adultos, ya que la posología para cada indicación se administra por peso corporal y se ajusta al resultado clínico en las indicaciones de terapia de reemplazo.

Método de administración***Para uso subcutáneo***

La infusión subcutánea para tratamiento domiciliario debe iniciarla y monitorearla un médico experimentado en la orientación de pacientes para tratamiento domiciliario. Debe instruirse al paciente en el uso de un inyector automático, en las técnicas de infusión y en mantener un diario de tratamiento.

También debe instruirse al paciente para reconocer reacciones adversas severas y tomar las medidas necesarias en caso de ocurrir.

Beriglobina P puede inyectarse en sitios como el abdomen, el muslo, la zona superior del brazo y la zona lateral de la cadera. Se recomienda usar una velocidad inicial de administración de 10 ml/h/sitio de inyección. Si se tolera bien (véase la sección Advertencias y Precauciones Especiales de Uso), la velocidad de infusión puede incrementarse gradualmente en cada infusión posterior. La velocidad máxima recomendada es de 22 ml/h/sitio de inyección. Puede usarse más de un sitio de inyección en forma simultánea. La cantidad de producto infundida en un sitio particular varía. En lactantes y niños, puede cambiarse el sitio de infusión cada 5-15 ml. En adultos, las dosis mayores a 30 ml pueden dividirse de acuerdo a la preferencia del paciente. No hay límites en cuanto al número de sitios de infusión.

Para uso intramuscular

La inyección intramuscular debe administrarla un médico o enfermero.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al ingrediente activo o a cualquiera de los excipientes del producto. Beriglobina P no debe administrarse intravascularmente.

Tampoco debe administrarse por vía intramuscular en casos de trombocitopenia severa ni en otros trastornos de la hemostasia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Si Beriglobina P se administra accidentalmente dentro de un vaso sanguíneo, los pacientes podrían desarrollar un shock.

Debe seguirse estrechamente la velocidad de infusión recomendada en la sección Posología y método de Administración. Debe monitorearse estrechamente y observar con cuidado la aparición de cualquier reacción adversa en los pacientes durante todo el período de infusión.

Pueden ocurrir ciertas reacciones adversas con mayor frecuencia en pacientes que reciben inmunoglobulina humana normal por primera vez o, en raros casos, cuando se cambia de inmunoglobulina humana normal o cuando no se administra a intervalos regulares.

A menudo pueden evitarse las complicaciones potenciales asociadas con la administración subcutánea de la siguiente forma:

- inyectando inicialmente el producto lentamente (10 ml/h), véase también la sección "Posología y método de administración";



- garantizando que en los pacientes se controle con cuidado la aparición de cualquier reacción adversa durante todo el período de infusión. En particular, los pacientes nunca expuestos a la inmunoglobulina humana normal, los pacientes que cambian de un producto alternativo o cuando no se administra a intervalos regulares deben monitorearse durante la primera infusión y durante la primera hora posterior a la primera infusión con el fin de detectar signos adversos potenciales.

Todos los demás pacientes deben estar bajo observación durante al menos 20 minutos luego de la administración.

Ante la sospecha de una reacción alérgica o anafiláctica, debe discontinuarse de inmediato la administración. El tratamiento necesario depende de la naturaleza y severidad de la reacción adversa.

En caso de shock debe implementarse el tratamiento médico estándar del mismo.

Hipersensibilidad

Las reacciones alérgicas verdaderas son raras. Pueden ocurrir sobre todo en pacientes con anticuerpos anti-IgA que deben tratarse con un cuidado particular. Los pacientes con anticuerpos anti-IgA en quienes el tratamiento con productos de IgG subcutánea es la única opción, deben tratarse con Beriglobina P solo bajo supervisión médica estrecha.

Raramente y por motivos desconocidos, la inmunoglobulina humana normal puede inducir una disminución de la presión arterial con reacción anafiláctica, incluso en pacientes que toleraron el tratamiento previo con inmunoglobulina humana normal.

Tromboembolia

El uso subcutáneo de altas dosis de inmunoglobulina como terapia de reemplazo (por ej., síndrome de inmunodeficiencia primaria) se asocia a eventos tromboembólicos arteriales y venosos, incluyendo infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar. Debe hidratarse suficientemente a los pacientes antes de usar inmunoglobulinas. Debe tenerse precaución en pacientes con factores de riesgo preexistentes de eventos trombóticos (como edad avanzada, hipertensión, diabetes mellitus y antecedente de enfermedad vascular o episodios trombóticos, pacientes con trastornos trombofílicos adquiridos o hereditarios, pacientes con períodos prolongados de inmovilización, pacientes con hipovolemia severa y pacientes con enfermedades que incrementan la viscosidad sanguínea).

Debe informarse a los pacientes sobre los primeros síntomas de eventos tromboembólicos, incluyendo tos inexplicable, dificultad respiratoria, dolor y edema de un miembro, déficits neurológicos focales y dolor de pecho y debe recomendárseles contactar a sus médicos inmediatamente ante la aparición de síntomas.

Síndrome de meningitis aséptica (SMA)

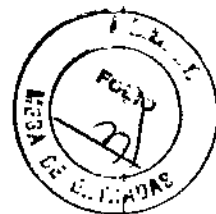
Se informó la ocurrencia de síndrome de meningitis aséptica en asociación con el tratamiento con inmunoglobulina subcutánea; los síntomas en general comienzan dentro de algunas horas hasta 2 días luego del tratamiento. La discontinuación del tratamiento con inmunoglobulina puede ocasionar la remisión del SMA en algunos días sin secuelas.

Debe informarse a los pacientes sobre los primeros síntomas, que incluyen cefalea severa, rigidez de nuca, somnolencia, fiebre, fotofobia, náuseas y vómitos.

Información importante sobre algunos de los ingredientes de Beriglobina P

Fernando E. Pérez
Dir. Técnico
N.º 2

ESV



Este medicamento contiene hasta 110 mg (4,78 mmol) de sodio por dosis (por 75 kg de peso corporal) si se aplica la dosis diaria máxima (11,25 g = 70,3 ml). Esto debe tenerse en cuenta en pacientes que están con una dieta con control de sodio.

Interferencia con las pruebas serológicas

Luego de la inyección de inmunoglobulina, el aumento transitorio de los distintos anticuerpos transferidos en forma pasiva a la sangre del paciente puede causar resultados positivos equívocos en las pruebas serológicas.

La transmisión pasiva de anticuerpos a los antígenos eritrocitarios, por ej., A, B y D, puede interferir con algunas pruebas serológicas de anticuerpos contra los glóbulos rojos, por ejemplo la prueba de antiglobulina directa (DAT, prueba de Coombs directa).

Agentes transmisibles

Las medidas estándar para evitar las infecciones causadas por el uso de productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humano incluyen la selección de donantes, el tamizaje de donaciones individuales y de reservas de plasma para detectar marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos efectivos de fabricación para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humano, no puede excluirse por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos.

Las medidas tomadas se consideran efectivas para los virus recubiertos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC) y para los virus no recubiertos de la hepatitis A (VHA) y el parvovirus B19.

Hay una experiencia clínica tranquilizadora con respecto a la ausencia de transmisión de hepatitis A o parvovirus B19 con las inmunoglobulinas y también se supone que el contenido de anticuerpos es una contribución importante a la seguridad viral.

Se recomienda enfáticamente registrar el nombre y número de lote del producto cada vez que se administra Beriglobina P con el fin de mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.

Población pediátrica

Las advertencias y precauciones listadas se aplican tanto a adultos como a niños.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

En los estudios clínicos controlados no se estableció la seguridad del uso de este producto medicinal durante el embarazo humano y por lo tanto solo debe administrarse con precaución en embarazadas y durante la lactancia. Los productos con inmunoglobulina demostraron atravesar la placenta, sobre todo durante el tercer trimestre. La experiencia clínica con inmunoglobulinas sugiere que no se esperan efectos dañinos sobre el curso del embarazo ni sobre el feto y el neonato.

Lactancia

Las inmunoglobulinas se excretan en la leche y pueden contribuir a la protección del neonato de los patógenos que tienen puerta de entrada en las mucosas.

Fertilidad

Fernando E. Doreza
Médico
17.02

ESV



La experiencia clínica con inmunoglobulinas sugiere que no se esperan efectos dañinos sobre la fertilidad.

INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

Vacunas de virus vivos atenuados

La administración de inmunoglobulina puede alterar la eficacia de las vacunas de virus vivos atenuados como las del sarampión, rubéola, paperas y varicela, durante un período de al menos 6 semanas y hasta 3 meses. Luego de la administración de este producto medicinal debe transcurrir un intervalo de 3 meses antes de la vacunación con vacunas de virus vivos atenuados. En el caso del sarampión, esta alteración puede persistir hasta 1 año. Por lo tanto, los pacientes que reciben la vacuna del sarampión deben controlar su estado de anticuerpos.

Población pediátrica

Las interacciones listadas se aplican tanto a adultos como a niños.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este producto medicinal no debe mezclarse con otros productos medicinales.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Ocasionalmente pueden ocurrir reacciones adversas tales como escalofríos, cefalea, mareos, pirexia, vómitos, hipersensibilidad, náuseas, artralgia, hipotensión y dolor moderado en la parte baja de la espalda.

Raramente, las inmunoglobulinas humanas normales pueden causar una disminución repentina de la presión arterial y, en casos aislados, shock anafiláctico, incluso cuando el paciente no ha demostrado hipersensibilidad a una administración previa.

Reacciones locales en los sitios de infusión: hinchazón, dolor, eritema, induración, calor, picazón, hematoma y erupción.

Para mayor información sobre el riesgo de enfermedades infecciosas, véase la sección "Agentes transmisibles".

Lista tabulada de reacciones adversas

Las reacciones adversas se recopilaron a partir de los estudios clínicos y de la experiencia poscomercialización. La tabla presentada a continuación está de acuerdo con la clasificación de sistemas orgánicos (CSO y nivel de términos preferidos) del MedDRA.

Las frecuencias se evaluaron de acuerdo a la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); infrecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), desconocida (no puede calcularse a partir de los datos disponibles).

Se aplicó una categoría de frecuencias a las reacciones adversas observadas en los estudios clínicos. Sin embargo, para las reacciones adversas recibidas a partir de la experiencia

poscomercialización, no siempre es posible calcular con certeza la frecuencia, ya que el reporte es voluntario y proviene de una población de tamaño incierto. Para estas reacciones se asignó "desconocida".

Frecuencia de reacciones adversas (RAM) con Beriglobina P

Clase de sistema orgánico (CSO) del MedDRA	Reacción adversa	Frecuencia	
		Administración SC	Administración IM
Trastornos del sistema inmune	Hipersensibilidad (incluyendo disminución de la presión arterial)	Frecuente [‡]	Desconocida
	Shock anafiláctico/reacciones anafilácticas (incluyendo disnea y reacción cutánea)	Desconocida	Desconocida
Sistema nervioso	Cefalea	Frecuente [‡]	Frecuente [‡]
	Síncope, mareos	Frecuente [‡]	Desconocida
Trastornos cardíacos	Trastorno cardiovascular [¶]	Desconocida	Desconocida
Trastornos vasculares	Tromboembolia (incluyendo infarto de miocardio, accidente cerebrovascular isquémico, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar) [¶]	Desconocida	(—)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Broncoespasmo	Frecuente [‡]	Desconocida
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos	Desconocida	Desconocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción	Frecuente [‡]	Desconocida
Trastornos osteoarticulares y del tejido conectivo	Dolor de espalda [§]	Frecuente [‡]	Desconocida
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	Dolor en el sitio de inyección [§]	Muy frecuente	Muy frecuente
	Hinchazón en el sitio de inyección, eritema, induración, calor, prurito, hematoma, erupción [§]	Muy frecuente	Desconocida
	Urticaria en el sitio de inyección [‡]	(—)	Desconocida
	Pirexia	Frecuente [‡]	Frecuente [‡]
	Escalofríos, malestar	Frecuente [‡]	Desconocida
	Artralgia	Desconocida	Desconocida

[‡]Reportado en casos únicos a partir de un estudio clínico.

[¶]Trastorno cardiovascular, en particular si el producto se inyectó inadvertidamente intravascularmente.

Fernando E. Beraza
Directo Técnico
Mesa de Entradas

ESV

7565



⁴La tromboembolia (incluyendo infarto de miocardio, accidente cerebrovascular isquémico, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar) se observó en asociación solo con la terapia de reemplazo SC.

⁵En un estudio clínico con administración SC, la frecuencia de reacciones locales en el sitio de inyección (incluyendo dolor, hinchazón, eritema, calor, prurito, hematoma y erupción) disminuyó muy rápidamente con las primeras diez infusiones cuando los pacientes se acostumbraron a la forma SC del tratamiento.

[†]La urticaria en el sitio de inyección solo se observó con la administración IM.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

La urticaria en el sitio de inyección solo se observó con la administración IM.

La tromboembolia (incluyendo infarto de miocardio, accidente cerebrovascular isquémico, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar) solo se observó en asociación con la terapia de reemplazo.

Población pediátrica

Se espera que la frecuencia, el tipo y la severidad de las reacciones adversas en niños sean las mismas que en los adultos.

Reporte de reacciones adversas sospechosas

El reporte de reacciones adversas sospechosas luego de la autorización del producto medicinal es importante. Permite el monitoreo continuo del equilibrio entre beneficios/riesgos del producto medicinal. A los profesionales sanitarios se les pide reportar cualquier reacción adversa sospechosa.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas

La capacidad de conducir y operar máquinas puede alterarse por algunas reacciones adversas asociadas con Beriglobina P. Los pacientes que experimentan reacciones adversas durante el tratamiento deben esperar que estas se resuelvan antes de conducir u operar máquinas.

SOBRESODIFICACION

Se desconocen las consecuencias de una sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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.

PRESENTACION

Caja con 1 jeringa precargada de 2 ml

Caja con 1 jeringa precargada de 5 ml

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de cajas.

Fernando F. [Signature]

Página 9 de 10

7 5 6 5



ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar en heladera (+2 °C a +8 °) dentro de la caja exterior para protegerlo de la luz. No congelar.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Beriglobina P no debe usarse luego de la fecha de vencimiento proporcionada en la caja y en el envase.

Una vez abierto el envase debe usarse su contenido de inmediato.

Beriglobina P es una solución transparente. El color puede variar durante su vida útil de incoloro a amarillo pálido hasta marrón claro.

Beriglobina P es una solución lista para usar.

El producto medicinal debe llevarse a temperatura ambiente o corporal antes de usarse.

El producto debe inspeccionarse visualmente para detectar partículas o descoloración antes de su administración.

No deben usarse las soluciones que sean turbias o que tengan partículas.

Todo producto sin uso o material de desecho debe descartarse de acuerdo con los requisitos locales.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 20930

Elaborado por:
CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Alemania

Importado por:
CSL BEHRING S.A.
Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Fernando Beraza, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: Junio 2015

Fernando E. Beraza
M.N. 1000

ESV