

en madres que amamantan.

La larga experiencia clínica de las inmunoglobulinas indica que no debe esperarse efectos dañinos durante el curso del embarazo, en el feto y en el recién nacido. Las inmunoglobulinas son excretadas en la leche y pueden contribuir a la transferencia de anticuerpos protectores al recién nacido.

Efectos sobre la capacidad de conducir y en el uso de maquinas:

No se ha observado ningún efecto sobre la capacidad de manejar o del uso de maquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

Pueden verificarse ocasionalmente reacciones adversas como: escalofríos, cefalea, fiebre, vómito, reacciones alérgicas, náuseas, astralgias, reducción de la presión sanguínea y dolor lumbar de moderada intensidad. Raramente las inmunoglobulinas humanas normales pueden causar una improvisada reducción de la presión sanguínea y, en algunos casos aislados, shocks anafilácticos, aún cuando el paciente no hubiera evidenciado hipersensibilidad a suministros anteriores.

Con el uso de la inmunoglobulinas humanas, se observaron casos de meningitis aséptica reversible, caso aislados reversibles de anemia hemolítica /hemólisis y raros casos de reacciones cutáneas transitorias.

Se observo aumento del nivel sérico de creatinina y/o insuficiencia renal aguda. Se registraron eventos tromboticos en ancianos, en pacientes con signos de isquemia cerebral o cardiaca y en pacientes con sobrepeso y gravemente hipovolémicos . Para informes sobre la seguridad viral, ver "Advertencia Especiales ". El paciente deberá comunicar a su Médico o Farmacéutico cualquier efecto no deseado.

SOBREDOSIFICACION:

La sobredosificación puede resultar una sobrecarga de líquidos e hiperviscosidad, particularmente en pacientes con riesgo, incluyendo pacientes ancianos o pacientes con insuficiencia renal.

ANTE UNA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, 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.

Centro de asistencia Toxicológica La Plata: (0221)451-5555.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura entre 2°C y 8°C (en la heladera). Proteger de la luz.

No congelar.

Cualquier solución no usada, debe ser descartada por el riesgo de contaminación bacteriana, usando los correspondientes envases para la recolección diferenciada de los medicamentos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES

Ig Vena 1g/20ml: frasco ampolla conteniendo 20ml.

Ig Vena 2,5g/50ml: vial por 50ml con set infusor, aguja y dispositivo de goteo.

Ig Vena 5g/100ml: vial por 100ml con set infusor, aguja y dispositivo de goteo.

Ig Vena 10g/200ml: vial por 200ml con set infusor, aguja y dispositivo de goteo.

Importado y distribuido por:

BIOFACTOR S.A.

Girardot 1689 (C1427AK) Buenos Aires Argentina

Dirección Técnica: Romina N. Pugliese – Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 60333

Fabricante:

Kedrion S.p.A – Bolognana, Galliciano (Lucca), Italia.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2007

IG VENA IMMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL SOLUCION INECTABLE –USO INTRAVENOSO HEMODERIVADO DE PLAMA HUMANO

1g/20 ml; 2,5g/50 ml; 5g/100 ml y 10g/200 ml

Industria Italiana

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Principio Activo:

1 ml de solución contiene:

Inmunoglobulina humana normal virus inactivado de 50 mg.

Proteínas humanas 50g/L de las cuales por lo menos el 95 % es IgG.

Distribución de las subclases de IgG:

IgG1 24.3-37,2 mg

IgG2 12.4-22,1 mg

IgG3 0.9-1,5 mg

IgG4 0.1-0,5 mg

Máximo contenido de IgA 0,05 mg

Excipientes:

Maltosa y Agua para inyectables c.s.p. 1 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inmunoglobulina humana normal para uso intravenoso.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Terapia sustitutiva.

Síndromes de inmunodeficiencia primaria:

· Agamaglobulinemia e hipogamaglobulinemia congénita

· Inmunodeficiencia común variable.

· Inmunodeficiencia combinada grave.

· Síndrome de Wiskott Aldrich.

· Mieloma o leucemia linfocítica crónica con grave hipogamaglobulinemia

secundaria e infecciones recurrentes.

· Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes.

Efectos inmunomodulador

Púrpura trombocitopénica idiopática (ITP), en niños con alto riesgo de hemorragias o antes de intervenciones quirúrgicas para corregir el recuento de plaquetas.

· Síndrome de Guilláin Barré.

· Neuropatía motora multifocal

· Enfermedad de Kawasaki

· Miasenia gravis

Trasplante del médula ósea alogénica.

POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN /MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis y los intervalos de suministro dependen de la indicación.

En la terapia sustitutiva la dosis tiene que ser personalizada para cada paciente de acuerdo con la respuesta farmacocinética o de la respuesta clínica. Las siguientes sugerencias posológicas pueden ser usadas como referencia

Terapia sustitutiva en los Síndromes de inmunodeficiencia primaria.

La dosis tiene que reunir un nivel de base de IgG (medido antes de la sucesiva infusión) por lo menos de 4-6 g/L .Son necesarios de 3 a 6 meses después del inicio de la terapia para reunir un equilibrio.

La dosis inicial recomendada es de 0,4 -0,8 g/kg seguida por lo menos de 0.2 g/kg cada 3 semanas. La dosis solicitada para reunir un nivel base de 6 g/L está en el orden de 0,2-0.8 g/kg /mes.

El intervalo de suministro varía de 2 a 4 semanas después de que se ha alcanzado el nivel estable.

Los niveles base tienen que ser medidos para adecuar la dosificación y el intervalo de suministro.

Terapia sustitutiva en mieloma o leucemia linfocítica crónica con grave hipogamaglobulinemia secundaria e infecciones recurrentes ,terapia sustitutiva en niños con SIDA e infecciones recurrentes :

La dosis recomendada es de 0,2-0,4 g/kg cada 3-4 semanas.

Púrpura trombocitopénica idiopática.

Para el tratamiento de episodios agudos 0,8-1,0 g/kg, el primer día, que puede ser repetido una segunda vez dentro de los tres días, 0,4 g/kg por día durante 2-5 días.

El tratamiento puede ser repetido en caso de experimental alguna recaída.

Síndrome de Guilláin Barré:

0,4 g/kg /día por 3-7 días.

Enfermedad de Kawasaki:

1,6-2,0 g/kg tienen que ser suministrados en dosis subdivididas en 2-5 días o 2,0 g/kg en dosis simples .Los pacientes tienen que recibir un tratamiento concomitante con Ácido acetilsalicílico.

Miasenia Gravis

0,4 g/kg, durante 5 días consecutivos, en etapas críticas no suficientemente compensadas por terapia específica.

Trasplante de Médula Ósea Alogénico

El tratamiento con inmunoglobulina humana normal tiene que ser utilizado en la fase de preparación y después del trasplante. Para el tratamiento de infecciones y para la profilaxis del rechazo inmunológico, la dosis es personalizada y se inicia de costumbre con 0,5 g/kg /semana, iniciando 7 días antes del trasplante y continuando durante 3 meses después del trasplante. En caso de déficit persistente de la producción de anticuerpos, la dosis de 0,5g/kg/mes es recomendable hasta que el nivel de anticuerpos no regrese a la normalidad.

La dosis recomendada ha sido resumida en el cuadro que se ilustra a continuación

Indicación	Dosis	Frecuencia de las inyecciones
Terapia sustitutiva en la inmunodeficiencia primaria	Dosis: 0,4 - 0,8 g/kg Dosis sucesiva : 0,2-0,8 g/kg	Cada 2 a 4 semanas para obtener niveles de base IgG , por lo menos, de 4- 6 g/L.
Terapia sustitutiva en la inmunodeficiencia secundaria	0,2 -0,4 g/kg	Cada 3 a 4 semanas para obtener niveles de base de IgG , por lo menos, de 4 a 6 g/L
Niños con SIDA	0,2 -0,4 g/kg	De 3 a 4 semanas
Inmunomodulación:		
Púrpura trombocitopénica idiopática	0,8 -1 g/kg ó 0,4g/kg/día	El primer día, posiblemente repitiendo una segunda vuelta dentro de los 3 días. Durante 2-5 días
Síndrome de Guillain Barré	0,4 g/kg/día	Durante 3 -7 días.
Enfermedad de Kawasaki	1,6 -2 g/kg ó 2g/kg	En dosis subdivididas en 2-5 días, en asociación con ácido acetilsalicílico En dosis únicas , en asociación con ácido acetilsalicílico
Miasenia Gravis	0,4 g/kg /día	Durante 5 días consecutivos en la fase crítica, no suficientemente compensada por la terapia específica.
Trasplante de Médula Ósea Alogénico · Tratamiento de infecciones y profilaxis del rechazo inmunológico	0,5 g/kg	Cada semana de siete días antes del trasplante y hasta tres meses después.
	0,56 g/kg	Cada mes hasta que los niveles de anticuerpos no retomen a sus valores establecidos .

MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Antes de suministrarse, el producto deberá ser llevado a temperatura ambiente o corporal.

Ig VENA deberá administrarse por vía intravenosa con una velocidad inicial de 0,46-0,92 ml/kg/h (10-20 gotas por minuto) durante 20-30 minutos. Aunque esta velocidad de administración resulte tolerable, puede ser gradualmente aumentada hasta un máximo de 1.85 ml /kg /h (40 gotas /minuto) por el resto de la infusión.

Antes de administrar el producto, inspeccionar visualmente la solución para detectar la presencia de corpúsculos o alteraciones cromáticas. No usar soluciones turbias o que presenten depósitos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier de los componentes.

Intolerancia a las inmunoglobulinas homologas, especialmente en los casos muy raros de deficiencia de IgA, cuando el paciente tenga anticuerpos anti-IgA .

ADVERTENCIAS ESPECIALES:

En caso de reacciones adversas la velocidad del suministro tiene que ser reducida o la infusión tiene que interrumpirse.

En caso de shock, el tratamiento tiene que seguir la pauta de terapia del shock. Cuando se suministra productos medicinales preparados con sangre o plasma humano, no se pueden excluir enfermedades infecciosas provocadas por la transmisión de agentes infecciosos.

Esto también se aplica en los patógenos de naturaleza considerada, hasta la fecha, como desconocida.

El riesgo de transmisión de agentes infecciosos se ve reducido por:

- Selección de donantes por medio de entrevistas y selección de donaciones individuales o de "pool" plasmático analizados para verificar la ausencia de HbsAg, de anticuerpos HIV y HCV y de contenido de ALT.
- Examen de "pool" plasmáticos por materiales genómicos de HCV.
- El proceso productivo comprende estados de inactivación /remoción viral
- han sido convalidados cuatro etapas de este proceso, dos de remoción mediante filtración durante el fraccionamiento alcohólico según Cohn , una inactivación química mediante

tratamiento con mezcla solvente /detergente según la patente del New York Blood Center, y una química por tratamiento a pH 4 ha sido demostrada la eficiencia de inactivación /remoción referente al HIV , y de BVDV, PRV y Reovirus 3, reconocidos como virus –modelo por HCV ,HBV y HAV .

Para el beneficio de los pacientes, se recomienda, en caso de ser posible, registrar el nombre y el número del lote cada vez que se suministre Ig VENA.

ESPECIALES PRECAUCIONES PARA SU USO

Algunas graves reacciones alérgicas al preparado, pueden estar relacionadas a la velocidad de la infusión. La velocidad de infusión recomendada en "Modo de Administración ", debe cumplirse estrictamente. El paciente tiene que estar rigurosamente controlado y atentamente observado antes cualquier síntoma durante todo el periodo de la infusión. Algunas reacciones adversas pueden manifestarse con mayor frecuencia en caso de alta velocidad de la infusión:

- En pacientes con hipo-agamaglobulinemia, con o sin deficiencia de IgA .
- En pacientes que reciben inmunoglobulina humana normal por primera vez o,
- En casos raros, cuando ha sido cambiado el producto de inmunoglobulina humana normal o bien cuando existió un largo intervalo con la infusión anterior.

Verdaderas reacciones de hipersensibilidad aparecen raramente. Pueden verificarse en casos raros de deficiencia de IgA con anticuerpos anti IgA. Raramente las inmunoglobulinas humanas pueden causar una disminución de la presión sanguínea con reacciones anafilácticas aun cuando el paciente no hubiera mostrado hipersensibilidad a sus suministros anteriores. A menudo pueden evitarse potencialmente complicaciones asegurándose:

- Que los pacientes no sean sensibles a la inmunoglobulina humana normal inyectando inicialmente el producto lentamente (velocidad de inyección 0.46 - 0.92 ml/kg/h).
- Que los pacientes sean controlados atentamente ante cualquier síntoma durante el periodo de infusión.

Particularmente en pacientes que reciben por primera vez inmunoglobulina humana normal, pacientes que han cambiado el producto de Ig endovenosa o pacientes con un amplio intervalo de la infusión anterior, deben ser controlados durante la primera infusión y durante la primera hora después de la infusión, por posibles señales de reacciones adversas, particularmente de cada paciente. Todos los demás pacientes deben ser observados, por lo menos, durante 20 minutos después del suministro. En pacientes que han recibido terapia con Ig endovenosa, se registraron casos de insuficiencia renal aguda. En la mayoría de los casos, los factores de riesgo han sido identificados con insuficiencia renal preexistentes, diabetes mellitus, hipovolemia, sobrepesos, suministro concomitante de medicamentos neurotóxicos o edad superior a 65 años.

En todos los pacientes el suministro de Ig endovenosa demanda:

- Adecuada adaptación antes del inicio de la infusión de Ig endovenosa.
- Control del volumen urinario.
- Control del nivel de creatinina sérica
- Evitar el uso concomitante de diuréticos que actúa a nivel del asa de Henle.

En caso de daños renales, deberá considerarse la interrupción del tratamiento. Si bien los informes de disfunción renal y de insuficiencia renal aguda han sido asociados con el uso de muchos productos de Ig endovenosa, esos productos que contienen sacarina como estabilizante responden en un número súper –proporcionados del total. En pacientes con riesgos, puede considerarse el uso de productos de Ig endovenosa que no contengan sacarina y el producto debe ser suministrado con igual velocidad de infusión y en la mínima concentración practicable.

Interacción Medicamentosa y otras formas de interacciones:

Vacunas de virus vivos atenuados:

El suministro de inmunoglobulina puede alterar por un periodo por lo menos 6 semanas y hasta 3 meses, la eficiencia de las vacunas a virus vivos atenuados como aquellos del sarampión, parotiditis y varicela. Luego de suministrado este producto, tienen que transcurrir un intervalo de tres meses antes de la aplicación de la vacuna con vacunas a virus vivos atenuados. En el caso de sarampión, esta disminución de la respuesta puede persiste hasta un año. Por consiguiente, en los pacientes que recibe la vacuna del sarampión, deberán controlarse el nivel de anticuerpos.

Interferencia con los test serológicos:

Después de la inyección de inmunoglobulina, el aumento transitorio de los anticuerpos transferidos pasivamente en la sangre del paciente, pueden dar resultados falsamente positivos de los test serológicos. La transmisión pasiva de los anticuerpos contra antígenos eritrocitarios, es A, B, D y puede interferir con algunos de los tests serológicos. La transmisión pasiva de anticuerpos contra antígenos eritrocitarios , es A,B,D y puede interferir con algunos tests serológicos por los anticuerpos de globulos rojos (E ,Test de Coombs) recuento de reticulocitos y aptoglobina .

Incompatibles:

La inmunoglobulina humana normal para el uso intravenoso no debe ser mezclada con otros productos medicinales.

Embarazo y Lactancia:

La seguridad del uso de esta especialidad medicinal durante el embarazo humano no ha quedado establecida en estudios clínicos controlados y, por lo tanto, este producto debe ser suministrado con suma cautela en embarazadas y