

by itself on an initial rate of 0.01 to 0.02 ml/kg body weight/minute for 30 minutes, if well tolerated the rate may be gradually increased to a maximum of 0.08 ml/kg body weight/minute.

Gamma I.V. is recommended to be given by a separate line, by itself without mixing with other intravenous fluids or medications the patients might be receiving. Gamma I.V. is not compatible with saline. The dilution if required, Gamma I.V. may be diluted with 5% Dextrose in water.

The recommended dosage for the specific indications are as follows :

Primary Immunodeficiency - for Prophylaxis -

100 to 200mg/kg body weight (2 - 4 ml/kg) approximately once a month. The dosage may be given more frequently or increased to as high as 400mg/kg body weight if the clinical response is inadequate.

Kawasaki syndrome - Dose of 400mg/kg body weight daily for 4 days or alternatively a single dose of 2gm/kg.

Idiopathic Thrombocytopenic Purpura - (ITP) -

400mg/kg body weight daily for 5 days. Alternatively 1000mg/kg body weight daily for one day or two consecutive days. Subsequently maintenance dose of 400mg - 1000mg/kg weight as single infusion intermittently.

Bone Marrow Transplantation -

500mg/kg (10 ml/kg) body weight beginning on - 7 and 2 pretransplant and then weekly through 90 days of post-transplant.

Chronic B-cell Lymphocytic Leukemia - 400mg/kg every 3 weeks.

Pediatric HIV-1 Infection - 400mg/kg every 28 days.

Guillain - Barre Syndrome - 400mg/kg per day for 5 days.

PRESENTATION :

Gamma I.V. - Normal Immunoglobulin for Intravenous use B.P. (Human) is supplied as single dose containers in following pack sizes.

Pack Size	Protein(gm)
10ml	0.5
50ml	2.5
100ml	5.0

STORAGE :

Store the product at 2°C - 8°C. Protect from light. Do not freeze.

REFERENCES :

1. N. Engl. J. Med. 325(2); 73 - 80, 1991.
2. JAMA, 268(4); 483 - 488, 1992.
3. Ann Intern Med, 126(9); 721-730, 1997.
4. Transfusion Medicine Reviews (X-3), 203 - 221, 1996.
5. Curr Opin Pediatr 7(6); 688 - 694, 1995.
6. Am J Health Syst Pharm, 52(8); 803 - 811, 1995.
7. N. Engl. J. Med, 34(23); 1633-1639, 1991.
8. JAMA, 264(24); 3189 - 3193, 1990.

SHELF LIFE :

Sealed & Unopened containers, when stored as recommended have a shelf life of 24 months from date of manufacturing.

CAUTION :

Keep out of reach of children.



Manufactured in India by :
BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED
Plot No. K-27, K-27 Part and K-27/1, Anand Nagar,
Jambivili Village, Additional MIDC, Ambermath (East),
Thane 421506, Maharashtra State, India.

IN90023E0ACNAD

*For the use of a Registered Medical Practitioner
or a Hospital or a Laboratory.*

Normal Immunoglobulin
for Intravenous use B.P.
(Human)

GAMMA-I.V.
For I.V. Use

Size : L x H = 155 x 191 mm

■ Pantone Process Black C

Paper : 40 gsm, ITC Print Paper

Outline & Cutting marks not to print

Artwork Code No. : IN90023E0ACNAD

Back to Back Printing

1 Vertical & 1 Horizontal Folds

Normal Immunoglobulin for Intravenous use B.P. (Human)

GAMMA-I.V.

DESCRIPTION :

Gamma I.V. - Normal immunoglobulin for intravenous use (Human) 5% - is a sterile - 4.5% - 5.5% solution of human protein in 9 - 11% maltose; it contains no preservatives. Each ml contains approximately 50mg of Protein, not less than 98% of which has the electrophoretic mobility of gammaglobulin. Not less than 90% of the gammaglobulin is monomer. Also present are traces of IgA and IgM. The distribution of IgG subclasses is similar to that found in normal human serum. Gamma I.V. has a buffer capacity of 16.5 mEq. / Litre of solution (approximately equivalent to 0.3 mEq. / gm of protein) The calculated osmolality is 330 mosmol / kg of water. The calculated osmolality is 299 mosmol / Litre of solution.

The protein has not been chemically modified other than in the adjustment of the pH of solution to 4 to 5. Isotonicity is achieved by the addition of maltose. The product is intended for intravenous administration.

CLINICAL PHARMACOLOGY :

Primary Humoral Immunodeficiency :

Gamma I.V. supplies a broad spectrum of opsonic and neutralising IgG antibodies for the prevention or attenuation of wide variety of infectious diseases. As Gamma I.V. is administered intravenously, essentially 100% of the infused IgG antibodies are immediately available in the recipient circulation. 30% of the infused IgG disappeared from the circulation in first 24 hours. A further decline to about 40% of the peak level is observed during first week. The in-vivo half-life of Gamma I.V. equals or exceeds the three week half-life reported in the literature.

Idiopathic Thrombocytopenic Purpura : (ITP)

Gamma I.V. has been shown to be effective in ITP. The mechanism of action has not been fully elucidated.

Bone Marrow Transplantation :

Gamma I.V. has been shown to be effective in bone marrow transplant patients ≥ 20 years of age in the first 100 days post - transplant for the prevention of systemic and local infections, interstitial pneumonia of infectious and idiopathic etiologies. In patients with limited or compromised acid-base compensatory mechanisms, consideration should be given to the effect of the additional acid load Gamma I.V. may present.

INDICATIONS AND USAGE :

Gamma I.V. is indicated in the treatment of primary immunodeficiency states in which severe impairment of antibody forming capacity has been shown. Gamma I.V. is specially useful when high levels or rapid elevation of circulating antibodies are desired or when intramuscular injections are contraindicated.

Gamma I.V. is indicated for following conditions :

1. Primary Immunodeficiency (PID)
2. Kawasaki syndrome
3. Idiopathic Thrombocytopenic Purpura (ITP)
4. Bone Marrow Transplantation
5. Chronic B-cell Lymphocytic Leukemia
6. Pediatric HIV-1 Infection
7. Guillain-Barre syndrome (GBS)

CONTRAINDICATIONS :

Gamma I.V. is contraindicated in individuals who are known to have an anaphylactic or severe systemic response to Immune Globulin (Human).

Individuals with selective IgA deficiencies should not receive Gamma I.V. since these individuals may experience severe reactions to the IgA which may be present.

WARNINGS :

Gamma I.V. should be administered only intravenously as the intramuscular and subcutaneous routes have not been evaluated.

PRECAUTIONS :

Product should not be used if it is turbid. Solutions which has been frozen should not be used. Partially used vials should be discarded.

Antibodies in Gamma I.V. may interfere with the response to live viral vaccines such as measles, mumps and rubella. Therefore use of vaccines should be deferred until approximately six months after Gamma I.V. administration.

Pregnancy :

Animal reproduction studies have not been conducted with Gamma I.V. Hence it is not known whether Gamma I.V. can cause fetal harm when administered to pregnant woman or can affect the reproduction capacity.

ADVERSE REACTIONS :

Primary Humoral Immunodeficiency :

In patients with immunodeficiency syndrome receiving Gamma I.V. at a monthly dose of 400mg/kg body weight, the reactions reported have been malaise, feeling of faintness, fever, chills, headache, nausea, vomiting, chest tightness, dyspnea and chest, back or hip pain. Mild erythema at the infusion site has also been reported in some cases.

Idiopathic Thrombocytopenic Purpura : (ITP)

In the treatment of adult and paediatric patients with ITP at a dose of 400mg/kg body weight, the systemic reactions were observed only in less than 3% of the patients. The other symptoms which were all mild and transient include chest tightness, a sense of tachycardia and a burning sensation in the head.

At a dose of 1000mg/kg body weight either as a single dose or as two doses on consecutive days in the treatment of adult and paediatric patients with ITP. Adverse reactions have been noted only in less than 10% of the patients.

Bone Marrow Transplantation :

At a dose of 500mg/kg body weight 7 days and two days before transplant and weekly through 90 days of post-transplant, adverse reactions were reported in less than 7% of the patients. All reactions were classified as mild which include headache, flushing, fever and slight back discomfort.

General :

Reactions to Gamma I.V. is related to the rate of infusion. Very rarely an anaphylactoid reactions may occur in patients with no prior history of severe allergic reactions to either intramuscular or intravenous immunoglobulin.

DOSAGE AND ADMINISTRATION :

In general it is recommended that Gamma I.V. be administered

Size : L x H = 155 x 191 mm

 **Pantone Process Black C**

Paper : 40 gsm, ITC Print Paper

Outline & Cutting marks not to print

Artwork Code No. : IN90023E0ACNAD

Back to Back Printing

1 Vertical & 1 Horizontal Folds

solo a una velocidad inicial de 0.01 a 0.02 ml/kg de peso corporal/minuto durante 30 minutos; si se tolera bien, la velocidad puede aumentarse gradualmente hasta un máximo de 0.08 ml/kg de peso corporal/minuto.

Se recomienda administrar Gamma I.V. por una vía separada, por sí mismo sin mezclarlo con otros fluidos intravenosos o medicamentos que los pacientes puedan estar recibiendo. Gamma IV no es compatible con la solución salina. En caso necesario, Gamma I.V. puede diluirse con un 5% de dextrosa en agua.

La dosis recomendada para las indicaciones específicas son las siguientes:

Inmunodeficiencia primaria - para profilaxis -

100 a 200 mg/kg de peso corporal (2 - 4 ml/kg) aproximadamente una vez al mes. La dosis puede administrarse con más frecuencia o aumentarse hasta 400 mg/kg de peso corporal si la respuesta clínica es inadecuada.

Síndrome de Kawasaki - Dosis de 400 mg/kg de peso corporal al día durante 4 días o, alternativamente, una dosis única de 2 g/kg.

Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) -

400 mg/kg de peso corporal al día durante 5 días. Alternativamente 1000 mg/kg peso corporal al día durante un día o dos días consecutivos. Posteriormente dosis de mantenimiento de 400 mg - 1000 mg/kg peso como perfusión única intermitente.

Trasplante de médula ósea -

500 mg/kg (10 ml/kg) de peso corporal comenzando el - 7 y 2 pretrasplante y luego semanalmente hasta 90 días de postrasplante.

Leucemia linfocítica crónica de células B - 400 mg/kg cada 3 semanas.

Infección pediátrica por VIH-1 - 400 mg/kg cada 28 días.

Síndrome de Guillain-Barré - 400 mg/kg al día durante 5 días.

PRESENTACIÓN:

Gamma I.V. - La inmunoglobulina normal para uso intravenoso B.P. (Humana) se presenta en envases monodosis en los siguientes tamaños de envase.

Tamaño del envase	Proteína (g)
10ml	0.5
50ml	2.5
100ml	5.0

ALMACENAMIENTO:

Almacenar el producto a 2°C-8 °C. Proteger de la luz. No congelar.

REFERENCIAS:

1. N. Engl. J. Med. 325(2); 73 - 80, 1991.
2. JAMA, 268(4); 483 - 488, 1992.
3. Ann Intern Med, 126(9); 721-730, 1997.
4. Transfusion Medicine Reviews (X-3), 203 - 221, 1996.
5. Curr Opin Pediatr 7(6); 688 - 694, 1995.
6. Am J Health Syst Pharm, 52(8); 803 - 811, 1995.
7. N. Engl. J. Med, 34(23); 1633-1639, 1991.
8. JAMA, 264(24); 3189 - 3193, 1990.

VIDA ÚTIL:

Los envases sellados y sin abrir, almacenados según las recomendaciones, tienen una vida útil de 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

PRECAUCIÓN:

Mantener fuera del alcance de los niños.



Fabricado en India por:
BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED
Plot No. K-27, K-27 Part and K-27/1, Anand Nagar,
Jambivili Village, Additional MIDC, Ambernath (East),
Thane 421506, Maharashtra State, India.

IN90023E0ACNAD

*Para uso de un Médico Colegiado,
un Hospital o un Laboratorio.*

**Inmunoglobulina normal
para uso intravenoso
B.P. (Humana)**

GAMMA-I.V.
Para uso intravenoso

Tamaño: Largo x Alto = 155 x 191 mm

■ **Pantone Negro Absoluto C**

Papel: 40 g, papel de impresión ITC

Contorno y marcas de corte para no imprimir

No. código de material gráfico: IN90023E0ACNAD

Impresión dorso a dorso

1 pliegue vertical y 1 pliegue horizontal

Immunoglobulina normal para uso intravenoso B.P. (Humana)

GAMMA-I.V.

DESCRIPCIÓN:

Gamma I.V. - Immunoglobulina normal para uso intravenoso (Humana) 5% - es una solución estéril - 4.5% - 5.5% de proteína humana en 9 - 11% de maltosa; no contiene conservantes. Cada ml contiene aproximadamente 50 mg de proteína, de la cual no menos del 98% tiene la movilidad electroforética de la gammaglobulina. No menos del 90% de la gammaglobulina es monómero. También están presentes trazas de IgA e IgM. La distribución de las subclases de IgG es similar a la encontrada en el suero humano normal. Gamma I.V. tiene una capacidad tampón de 16.5 mEq. / Litro de solución (aproximadamente equivalente a 0.3 mEq. / gm de proteína) La osmolaridad calculada es de 330 mosmol / kg de agua. La osmolaridad calculada es de 299 mosmol / Litro de solución. La proteína no ha sido modificada químicamente más que en el ajuste del pH de la solución a 4 a 5. La isotonicidad se consigue mediante la adición de maltosa. El producto está destinado a la administración intravenosa

FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

Inmunodeficiencia Humoral Primaria:

Gamma I.V. suministra un amplio espectro de anticuerpos IgG opsonicos y neutralizantes para la prevención o atenuación de una amplia variedad de enfermedades infecciosas. Como Gamma I.V. se administra por vía intravenosa, esencialmente el 100% de los anticuerpos IgG perfundidos están disponibles inmediatamente en la circulación del receptor. El 30% de la IgG perfundida desapareció de la circulación en las primeras 24 horas. Durante la primera semana se observa un nuevo descenso hasta aproximadamente el 40% del nivel máximo. La vida media in vivo de Gamma I.V. es igual o superior a la vida media de tres semanas descrita en la bibliografía.

Púrpura trombocitopénica idiopática: (PTI)

Gamma I.V. ha demostrado ser eficaz en la PTI. El mecanismo de acción no se ha elucidado por completo.

Trasplante de médula ósea:

Gamma I.V. ha demostrado ser eficaz en pacientes con trasplante de médula ósea ≥ 20 años de edad en los primeros 100 días postrasplante para la prevención de infecciones sistémicas y locales, neumonía intersticial de etiologías infecciosas e idiopáticas. En pacientes con mecanismos de compensación ácido-base limitados o comprometidos, debe tenerse en cuenta el efecto de la carga ácida adicional que Gamma I.V. puede presentar.

INDICACIONES Y USO:

Gamma I.V. está indicado en el tratamiento de estados de inmunodeficiencia primaria en los que se ha demostrado un deterioro grave de la capacidad de formación de anticuerpos. Gamma I.V. es especialmente útil cuando se desean altos niveles o una rápida elevación de los anticuerpos circulantes o cuando las inyecciones intramusculares están contraindicadas.

Gamma I.V. está indicada para las siguientes afecciones:

1. Inmunodeficiencia primaria (IDP)
2. Síndrome de Kawasaki
3. Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI)
4. Trasplante de médula ósea
5. Leucemia linfocítica crónica de células B
6. Infección pediátrica por VIH-1
7. Síndrome de Guillain-Barré (SGB)

CONTRAINDICACIONES:

Gamma I.V. está contraindicado en individuos que se sabe que tienen una respuesta anafiláctica o sistémica grave a la Immunoglobulina (Humana).

Los individuos con deficiencias selectivas de IgA no deben recibir Gamma I.V. ya que estos individuos pueden experimentar reacciones graves a la IgA que puede estar presente.

ADVERTENCIAS:

Gamma I.V. debe administrarse únicamente por vía intravenosa, ya que no se han evaluado las vías intramuscular y subcutánea.

PRECAUCIONES:

El producto no debe utilizarse si está turbio. No deben utilizarse soluciones que hayan sido congeladas. Los viales parcialmente usados deben desecharse.

Los anticuerpos presentes en Gamma I.V. pueden interferir con la respuesta a vacunas de virus vivos como sarampión, parotiditis y rubéola. Por lo tanto, el uso de vacunas debe posponerse hasta aproximadamente seis meses después de la administración de Gamma I.V.

Embarazo:

No se han realizado estudios de reproducción animal con Gamma I.V. Por lo tanto, se desconoce si Gamma I.V. puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o si puede afectar a la capacidad reproductiva.

REACCIONES ADVERSAS:

Inmunodeficiencia Humoral Primaria:

En pacientes con síndrome de inmunodeficiencia que reciben Gamma I.V. a una dosis mensual de 400mg/kg de peso corporal, las reacciones notificadas han sido malestar, sensación de desvanecimiento, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, opresión torácica, disnea y dolor torácico, de espalda o de cadera. En algunos casos también se ha notificado eritema leve en el lugar de perfusión.

Púrpura trombocitopénica idiopática: (PTI)

En el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con PTI a una dosis de 400 mg/kg de peso corporal, las reacciones sistémicas sólo se observaron en menos del 3% de los pacientes. Los demás síntomas, todos ellos leves y transitorios, incluyen opresión torácica, sensación de taquicardia y ardor en la cabeza.

En dosis de 1000 mg/kg de peso corporal, como dosis única o en dos dosis en días consecutivos, en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con PTI. Sólo se han observado reacciones adversas en menos del 10% de los pacientes.

Trasplante de médula ósea:

A una dosis de 500 mg/kg de peso corporal 7 días y dos días antes del trasplante y semanalmente hasta 90 días después del trasplante, se notificaron reacciones adversas en menos del 7% de los pacientes. Todas las reacciones se clasificaron como leves e incluyeron dolor de cabeza, rubor, fiebre y molestias leves en la espalda.

Información general:

Las reacciones a Gamma I.V. están relacionadas con la velocidad de perfusión. Muy raramente pueden producirse reacciones anafilactoides en pacientes sin antecedentes de reacciones alérgicas graves a la inmunoglobulina intramuscular o intravenosa.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

En general, se recomienda que Gamma I.V. se administre

Tamaño: Largo x Alto = 155 x 191 mm

 **Pantone Negro Absoluto C**

Papel: 40 g, papel de impresión ITC

Contorno y marcas de corte para no imprimir

No. código de material gráfico: IN90023E0ACNAD

Impresión dorso a dorso

1 pliegue vertical y 1 pliegue horizontal