

"For the use of registered medical practitioner or hospital only"

HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN IP
5% SOLUTION
V-IMMUNE
FOR INTRAVENOUS USE

DESCRIPTION:
V-Immune is an aqueous sterile solution of immunoglobulin for intravenous infusion containing 5% human protein.

COMPOSITION:
V-Immune is available in 5% concentration as 10 mL, 50 mL, and 100 mL preparation.
Each Vial contains:
Human Immunoglobulin 50 g/Lit
Maltose 100 g/Lit
Water for Injection q.s

CLINICAL PHARMACOLOGY:
V-Immune contains mainly immunoglobulin G (IgG) with a broad spectrum of antibodies against various infectious agents. This reflects the IgG activity found in the donor population. V-IMMUNE which is prepared from pooled plasma has an IgG subclass distribution similar to that of native human plasma. Adequate doses of intravenous IgG can restore abnormally low IgG level to the normal range. It is used to provide passive immunity by increasing individual's antibody titer along with antigen-antibody reaction potential. V-IMMUNE also prevents or modifies certain infectious diseases in susceptible individuals.

PRODUCT SAFETY:
Plasma collected from approved blood banks is used for manufacture of V-IMMUNE. After screening the donors for their disease history as per regulatory guidelines, the blood is collected and screened for mandatory infectious diseases. The plasma is processed only after it is declared negative to HBsAg, HCV, HIV I & II antibodies and negative for HBsAg DNA by PCR. V-Immune is a sterile preparation of highly purified IgG- derived from normal human plasma. The manufacturing process of V-IMMUNE involves purification of IgG through chromatography steps. A Robust virus clearance is achieved using combination of viral inactivation & viral removal steps in the manufacturing process. The final product is checked for absence of HBsAg, HCV, HIV I & II antibodies by government approved kits & methods.

INDICATIONS:
V-Immune is indicated for the following clinical conditions.

- Primary immunodeficiency.
- Kawasaki syndrome.
- Idiopathic thrombocytopenic purpura.
- Chronic B-cell lymphocytic leukemia.
- Paediatric HIV-1 infection.
- Haemopoietic stem cell transplantation.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:
Treatment dosage varies according to indication and preparation used.
Dose of V-IMMUNE for a patient should be adjusted according to clinical response.
V-IMMUNE should be administered as slow intravenous infusion.

ALTERNATIVE ROUTES OF ADMINISTRATION:
Several intravenous immunoglobulin preparations have been given to patients by different alternative routes like intraperitoneal, intrathecal, intraventricular, oral etc, very successfully. Physicians interested in knowing more on these alternative routes of administration are recommended to refer relevant literature. V-IMMUNE, in general, has been known to be administered for prophylaxis and treatment of peritoneal infections following major abdominal surgery through intraperitoneal route and through trough intraventricula route for meningoencephalitis and enterovirus encephalitis. V-IMMUNE has also been administered through subcutaneous route to patients with primary immunodeficiency syndromes to reduce the risk of repeated infection introduced by repeated connections to permanent in dwelling catheters.

Front

ADVERSE EFFECTS:
The most common adverse reactions observed with immunoglobulin are headache and nausea. Besides, renal failure, fatigue, injection-site reaction, pyrexia, chills, chest pain, hot flush, flushing, malaise, eczema, urticaria, rash, dermatitis, pruritus, alopecia, diarrhoea, abdominal pain, bronchospasm, dyspnoea and cough have been reported.

WARNING AND PRECAUTION:
Administer V-IMMUNE at the minimum concentration with minimum infusion rate practicable. Prior to administration, V-IMMUNE should be inspected visually for particulate matter and discoloration. Do not use if turbid and/or discoloration is observed. Severe hypersensitivity reactions may occur with the use of V-IMMUNE. Recipients of V-IMMUNE should be monitored for pulmonary adverse reactions.

Renal failure: Prior to initiation of V-IMMUNE therapy, it is essential to correct volume depletion of the patient by infusing appropriate fluids. Periodic monitoring of urine output is particularly important in patients with potential risk or developing acute renal failure. Renal function, including measurement of blood urea nitrogen (BUN), serum creatinine, should be assessed prior to the initial infusion of immunoglobulin and again at appropriate intervals thereafter. If renal function deteriorate, discontinuation of V-IMMUNE is to be considered.

Blood glucose monitoring: Some types of blood glucose testing systems falsely interpret the maltose content as glucose. This results in falsely elevated glucose readings and an inappropriate administration of insulin, resulting in life threatening hypoglycemia. Besides, cases of true hypoglycemia may go undetected and untreated. Accordingly, when administering V-IMMUNE, the measurement of blood glucose must be done with a glucose-specific method.

For any kind of uncertainty, contact the manufacturer of the glucose testing system to determine if the system is appropriate for use with maltose containing parenteral products.

Hyperproteinemia: Hyperproteinemia, increased serum viscosity and hyponatremia may occur in patients receiving IVIG therapy.

Thrombotic events: For patients with high risk of thrombotic events, the potential risks and benefits of IVIG should be weighed against those of alternative therapies.

Aseptic meningitis syndrome: Aseptic meningitis syndrome has been reported to occur infrequently in association with IVIG treatment. Patients exhibiting such symptoms and signs should receive a thorough neurological examination, including tests on CSF, to rule out other causes of meningitis.

Haemolysis: Immunoglobulin products may contain blood group antibodies which can act as haemolysins. Patients receiving IVIG should be monitored for clinical signs and symptoms of haemolysis.

No other medications or fluids should be mixed with the V-IMMUNE preparation.

Pregnancy Category C:
There are no known clinical reports on Immunoglobulin usage in pregnant women. It should be used in pregnant women only when potential benefits outweigh the risk to foetus.

STORAGE:
Store between 2-8°C. Do not freeze.
Protect from light.
Keep out of reach of children.
Discard any unused material or half empty vials.

SHELF LIFE: 36 months from the date of manufacture.

Manufactured by:
Virchow Biotech Pvt. Ltd.,
Survey No.172 Part, Gagillapur, Dundigal-Gandimaisamma (M),
Medchal-Malkajgiri (D), Telangana - 500043, India

Manufactured for:
Virchow Healthcare Pvt. Ltd.,
901, DLH Park, S. V. Road, Goregaon (W), Mumbai - 400 062. India
www.virchowhealthcare.com

Back

1. Product name : V-Immune	Date : 4-9-20								
2. Country: Nepal	3. Item code : I13902NEP								
4. No of colors :	5. C M Y K shade :								
6. Material : 70-80 gsm Maplitho paper	■ C-0, M-0, Y-0, K-100								
7. Size : 75 x 160mm Folds : 2 Horizontal	9. Revision remark: NA								
Approved by : <table border="0"> <tr> <td>Artist :</td> <td>Packaging :</td> <td>RAD :</td> <td>Marketing:</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>		Artist :	Packaging :	RAD :	Marketing:				
Artist :	Packaging :	RAD :	Marketing:						

INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL IP
SOLUCIÓN AL 5%

PARA USO INTRAVENOSO

V-Immune es una solución acuosa estéril de inmunoglobulina para infusión intravenosa que contiene un 5% de proteína humana.

V-immune está disponible en una concentración del 5 % como preparación de 10 ml, 50 ml y 100 ml. Cada vial contiene:

Inmunoglobulina Humana.....	50 g/Lit
Maltosa.....	100g/Lit
Agua para inyección.....	CS

V-Immune contiene principalmente inmunoglobulina G (IgG) con un amplio espectro de anticuerpos contra varios agentes infecciosos. Esto refleja la actividad de IgG encontrada en la población de donantes. V-IMMUNE, que se prepara a partir de plasma combinado, tiene una distribución de subclases de IgG similar a la del plasma humano nativo. Las dosis adecuadas de IgG intravenosa pueden restaurar el nivel anormalmente bajo de anticuerpos al rango normal. Se utiliza para proporcionar inmunidad pasiva al aumentar el título de anticuerpos del individuo junto con el potencial de reacción antígeno-anticuerpo. V-IMMUNE también previene o modifica ciertas enfermedades infecciosas en individuos susceptibles.

El plasma recolectado de donantes de sangre aprobados se utiliza para la fabricación de V-IMMUNE. Después de evaluar a los bancos por su historia de enfermedades según las pautas regulatorias, la sangre se recolecta y se analiza para detectar enfermedades infecciosas obligatorias. El plasma se procesa solo después de que se declara negativo para los anticuerpos HBSAg, HCV, HIV I y II negativo para el ADN de HBSAg por PCR. V-IMMUNE es una preparación estéril de IgG altamente purificada derivada de plasma humano normal. El proceso de fabricación de V-IMMUNE implica la purificación de IgG a través de pasos de cromatografía. Se logra una eliminación robusta del virus mediante la combinación de pasos de inactivación y eliminación viral en el proceso de fabricación. Se comprueba la ausencia de anticuerpos HBSAg, HCV, HIV I y II en el producto final mediante kits y métodos aprobados por el gobierno.

V-Immune está indicado para las siguientes condiciones clínicas.

- *Inmunodeficiencia primaria.*
- *Síndrome de Kawasaki.*
- *Púrpura trombocitopénica idiopática.*
- *Leucemia linfocítica crónica de células B.*
- *Infección pediátrica por VIH-1.*
- *Trasplante de células madre hematopoyéticas.*

Tratamiento dosificación va según indicación y preparación utilizada.

La dosis de V-IMMUNE para un paciente debe ajustarse de acuerdo con la respuesta clínica. V-IMMUNE debe administrarse como infusión intravenosa lenta.

Se han administrado varias preparaciones de inmunoglobulina intravenosa a pacientes por diferentes vías alternativas como intratecal, intrafocal, intraventricular, oral, etc., con mucho éxito. Se recomienda a los médicos interesados en saber más sobre estas vías alternativas de administración que consulten la bibliografía pertinente. Se sabe que V-V-IMUNE, en general, se administra para la profilaxis y el tratamiento de infecciones peritoneales después de una cirugía abdominal mayor por vía intraperitoneal y por vía intraventricular para meningocelitis y encefalitis por enterovirus. V-V-IMUNE también se ha administrado por vía subcutánea a pacientes con síndromes de inmunodeficiencia primaria para reducir el riesgo de infección repetida introducida por conexiones repetidas a catéteres permanentes en residencia.

Las reacciones adversas más comunes observadas con la inmunoglobulina son dolor de cabeza y náuseas. Además, se han descrito insuficiencia renal, fatiga, reacción en el lugar de la inyección, pirexia, escalofríos, dolor torácico, sofocos, rubefacción, malestar general, eccema, urticaria, exantema, dermatitis, prurito, alopecia, diarrea, dolor abdominal, broncoespasmo, disnea y tos. informado.

Administrar V-IMMUNE a la concentración mínima con la tasa de infusión mínima practicable. Antes de la administración, V-IMMUNE debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas y decoloración. No lo use si se observa turbidez y/o decoloración. Se pueden producir reacciones de hipersensibilidad graves con el uso de V-IMMUNE. Los receptores de V-IMMUNE deben ser monitoreados por reacciones adversas pulmonares.

Insuficiencia renal: antes de iniciar la terapia con V-IMMUNE, es esencial corregir la depleción de volumen del paciente mediante la infusión de líquidos apropiados. El control periódico de la producción de orina es particularmente importante en pacientes con riesgo potencial o que desarrollan insuficiencia renal aguda. La función renal, incluida la medición del nitrógeno ureico en sangre (BUN) y la creatinina sérica, debe evaluarse antes de la infusión inicial de inmunoglobulina y luego nuevamente a intervalos apropiados. Si la función renal se deteriora, se debe considerar la interrupción de V-IMMUNE.

Monitoreo de glucosa en sangre: algunos tipos de sistemas de análisis de glucosa en sangre interpretan falsamente el contenido de maltoza como glucosa. Esto da como resultado lecturas de glucosa falsamente elevadas y una administración inapropiada de insulina, lo que resulta en una hipoglucemia potencialmente mortal. Además, los casos de hipoglucemia verdadera pueden pasar desapercibidos y sin tratar. En consecuencia, cuando se administre V-IMMUNE, la medición de glucosa en sangre debe realizarse con un método específico de glucosa.

Para cualquier tipo de duda, comuníquese con el fabricante del sistema de prueba de glucosa para determinar si el sistema es apropiado para usar con productos parenterales que contienen maltosa.

Hiperproteinemia: Puede ocurrir hiperproteinemia, aumento de la viscosidad sérica e hiponatremia en pacientes que reciben terapia con IVIG.

Eventos trombóticos: Para los pacientes con alto riesgo de eventos trombóticos, los riesgos y beneficios potenciales de la IVIG deben sopesarse frente a los de las terapias alternativas.

Síndrome de meningitis aséptica: Se ha informado que el síndrome de meningitis aséptica ocurre con poca frecuencia en asociación con el tratamiento con IVIG. Los pacientes que presenten estos síntomas y signos deben someterse a un examen neurológico completo, incluidas pruebas de LCR, para descartar otras causas de meningitis.

Hemólisis: Los productos de inmunoglobulina pueden contener anticuerpos de grupos sanguíneos que pueden actuar como hemolisinas. Los pacientes que reciben IVIG deben ser monitoreados para detectar signos y síntomas clínicos de hemólisis.

No se deben mezclar otros medicamentos o líquidos con la preparación de V-IMMUNE.

No se conocen informes clínicos sobre el uso de inmunoglobulinas en mujeres embarazadas. Debe usarse en mujeres embarazadas solo cuando los beneficios potenciales superen el riesgo para el feto.

Almacenar entre 2-8°C. No congelar.
Proteger de la luz.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Deseche cualquier material no utilizado o vías medio vacías.

VIDA ÚTIL: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.

Virchow Biotech Pvt. Ltd.,
Survey No.172 Part, Gagillapur, Dundiga-Gandimaisamma (M),
Medchal-Malkajgiri (D), Telangana - 500043, India

Virchow Healthcare Pvt. Ltd.,
901, DLH Park, SV Road, Goregaon (W), Mumbai - 400 062, India
www.virchowhealthcare.com

[Atrás](#)

17