

Product Name: Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration B.P 5% Leaflet (10mL, 50mL &100mL)

110 x 260mm_Front

110 x 260mm_back

For the use of a Registered Medical Practitioner or a Hospital only

Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration B.P 5%

V-Immune

For I.V. Use only
(0.5g/10mL, 2.5g/50mL & 5g/100mL)
Manufactured from qualified Human Plasma

Composition:

Each vial contains
Human Immunoglobulin 50 g/Lit
Maltose 100 g/Lit
Water for Injection q.s.

DESCRIPTION

Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration B.P 5% solution is a sterile, non-lyophilized preparation of Human Normal Immunoglobulin in a single dosage form for intravenous administration. Each 10 mL, 50 mL, 100 mL contains 0.5 g, 2.5 g, 5 g of Human Normal Immunoglobulin and is prepared from qualified human plasma using membrane filtered and combination of chromatographic steps and viral inactivation steps. IgA Content is not more than 2 mg/mL. The distribution of IgG subclass is similar to that found in normal human serum. The manufacturing process uses plasma collected from the donors who are screened for their history as per guidelines laid down by the regulatory authorities. Their blood is screened for the mandatory infectious diseases. Only on being declared negative to HBsAg, HCV and HIV antibodies the plasma is used for processing.

CLINICAL PHARMACOLOGY

Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration B.P 5% Human Normal Immunoglobulin intravenous, contains a broad spectrum of IgG antibodies against bacterial and viral agents that are capable of opsonization and neutralization of microbes and toxins. Peak levels of IgG are reached immediately after infusion of **Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration B.P 5%**. It has been shown that, after infusion, exogenous IgG is distributed relatively rapidly between plasma and extravascular fluid until approximately half is partitioned in the extravascular space. Therefore, a rapid initial drop in serum IgG levels is to be expected, as a class, it is reported that IgG survives longer *in vivo* than other serum proteins.

INDICATIONS AND USAGE

Primary immunodeficiency diseases

Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration B.P 5% is indicated for the treatment of primary immunodeficient states, such as: congenital agammaglobulinemia, common variable immunodeficiency, Wiskott-Aldrich syndrome, and serve combined immunodeficiencies.

B-cell chronic lymphocytic leukemia (CLL)

Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration B.P 5% is indicated for prevention of bacterial infections in patients with hypogammaglobulinemia and/or recurrent bacterial infections associated with B-cell chronic lymphocytic leukemia (CLL).

Idiopathic Thrombocytopenic purpura (ITP)

Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration B.P 5% is indicated when a rapid rise in platelet count is needed to prevent and/or to control bleeding in a patients with idiopathic thrombocytopenic purpura.

Kawasaki syndrome

Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration B.P 5% is indicated for the prevention of coronary artery aneurysms associated with Kawasaki syndrome.

CONTRAINDICATIONS

Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration B.P 5% is contraindicated in patients with selective IgA deficiency where the IgA deficiency is the only abnormality of concern. Patients may experience severe hypersensitivity reactions of anaphylaxis in the setting of detectable IgA levels following infusion of **Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration B.P 5%**. The occurrence of severe hypersensitivity reactions or anaphylaxis under such conditions should prompt consideration of an alternative therapy.

Human Normal Immunoglobulin 5%, intravenous, is made from human plasma. Products made from human may contain infectious disease that can cause disease. The risk that such products will transmit an infectious agent has been reduced by screening plasma donors for prior exposure to certain viruses, by testing for the presence of certain viruses. Despite these measures, such products can still potentially transmit disease. Because this product is made from human blood, it may carry a risk of transmitting infectious agents, e.g., viruses and theoretically, the Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) agent.

Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration B.P 5%, intravenous, should only be administered intravenously. Other routes of administration have not been evaluated. Immediate anaphylactic and hypersensitivity reactions are a remote possibility. Epinephrine and antihistamines should be available for treatment of any acute anaphylactic reactions.

PRECAUTIONS

Hypersensitivity

Severe hypersensitivity reactions may occur. In case of hypersensitivity, discontinue **Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration B.P 5%** infusion immediately and institute appropriate treatment. Medications such as epinephrine should be available for immediate treatment of acute hypersensitivity reactions.

Renal dysfunction/Failure

Acute renal dysfunction/failure, osmotic nephropathy, and death may occur upon use of human IVIg products. Ensure that patients are not volume depleted before administering **Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration B.P 5%**. In patients who are at risk of developing renal dysfunction, because of pre-existing renal insufficiency or predisposition to acute renal failure (such as diabetes mellitus, hypovolemia, overweight, use of concomitant nephrotoxic medicinal products or age of >65 years), administered **Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration B.P 5%** at the minimum infusion rate.

Hyperproteinemia, Increased Serum Viscosity, and Hyponatremia

Hyperproteinemia, increased serum viscosity, and hyponatremia may occur in patients receiving IgG therapy. It is critical to clinically distinguish true hyponatremia from a pseudohyponatremia that is associated with or causally related to hyperproteinemia with concomitant decreased calculated serum osmolality or elevated osmolar gap, because treatment aimed at decreasing serum free water in patients with pseudohyponatremia may lead to volume depletion, a further increase in serum viscosity, and a possible predisposition to thrombotic events.

Thrombotic Event

Thrombotic events may occur following treatment with **Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration B.P 5%** and other IVIg products. Patients at risk include those with a history of atherosclerosis, multiple cardiovascular risk factors, advanced age, impaired cardiac output, coagulation disorders, prolonged periods of immobilization, and/or known/suspected hyperviscosity. For patients judged to be at risk of developing thrombotic events, administer **Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration B.P 5%** at the minimum rate of infusion.

Aseptic Meningitis Syndrome (AMS)

AMS may occur infrequently with IVIg treatment. AMS usually begins within several hours to 2 days following IVIg treatment. Discontinuation of IVIg treatment has resulted in remission of AMS within several days without sequelae. AMS may occur more frequently in association with high doses (2 g/kg) and/or rapid infusion of IVIg.

Hemolysis

IVIg products can contain blood group antibodies that may act as hemolysins and induce *in vivo* coating of red blood cells (RBC) with immunoglobulin, causing a positive direct antiglobulin reaction and, rarely, hemolysis. Delayed haemolytic anemia can develop subsequent to IVIg therapy due to enhanced RBC sequestration and acute hemolysis, consistent with intravascular hemolysis, has been reported.

Transfusion-related Acute Lung Injury (TRALI)

Noncardiogenic pulmonary edema may occur in following IVIg treatment. TRALI is characterized by severe respiratory distress, pulmonary edema, hypoxemia, normal left ventricular function, and fever. Symptoms typically appear within 1 to 6 hours following treatment. Monitor patients for pulmonary adverse reactions. If TRALI is suspected, perform appropriate tests for the presence of anti-neutrophil antibodies in both the product and the patient's serum. TRALI may be managed using oxygen therapy with adequate

1

ventilatory support.

Transmissible Agents

Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration B.P 5% is made from human plasma. Based on effective donor screening and product manufacturing processes, **Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration B.P 5%** carries an extremely remote risk of transmission of viral diseases. A theoretical risk for transmission of Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) also is considered to be extremely remote.

Monitoring: Laboratory Tests

- Periodic monitoring of renal function and urine output is particularly important in patients judged to be at increased risk of developing acute renal failure. Assess renal function, including measurement of BUN and serum creatinine, before the initial infusion of **Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration B.P 5%** and at appropriate intervals thereafter.
- Because of the potentially increased risk of thrombosis, consider baseline assessment of blood viscosity in patients at risk of hyperviscosity, including those with cryoglobulins, fasting chylomicronemia/ markedly high triacylglycerols (triglycerides), or monoclonal gammopathies.
- If signs and/or symptoms of hemolysis are present after an infusion of **Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration B.P 5%**, perform appropriate laboratory testing for confirmation.
- If TRALI is suspected, perform appropriate tests for the presence of anti-neutrophil antibodies in both the product and patient's serum.

Information for Patients

Patients should be instructed to immediately report symptoms of decreased urine output, sudden weight gain, fluid retention/edema, and/or shortness of breath (which may suggest kidney damage) to their physician.

Pregnancy category C

Animal reproduction studies have not been conducted with **Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration B.P 5%**. It is also not known whether **Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration B.P 5%** can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity. **Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration B.P 5%** should be given to a pregnant woman only if clearly needed.

ADVERSE REACTIONS

The following is a list of adverse reactions that have been identified and reported during the post-approval use of IVIg products:

Infusion reactions: Hypersensitivity (e.g., anaphylaxis), headache, diarrhea, tachycardia, fever, fatigue, dizziness, malaise, malaise, chills, flushing, urticaria or other skin reactions, wheezing or other chest discomfort, nausea, vomiting, rigors, back pain, myalgia, arthralgia, and changes in blood pressure.

Renal: Acute renal dysfunction/ failure, osmotic nephropathy

Respiratory: Apnea, Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS), TRALI, cyanosis, hypoxemia, pulmonary edema, dyspnea, bronchospasm.

Cardiovascular: Cardiac arrest, thromboembolism, vascular collapse, hypotension

Neurological: Coma, loss of consciousness, seizures, tremor, aseptic meningitis syndrome

Integumentary: Stevens-Johnson Syndrome, epidermolysis, erythema multiforme, dermatitis (e.g., bullous dermatitis)

Hematologic: Pancytopenia, leukopenia, hemolysis, positive direct antiglobulin (Coombs') test

Gastrointestinal: Hepatic dysfunction, abdominal pain

General/Body as a whole: Pyrexia, rigors

DOSEAGE AND ADMINISTRATION

For Intravenous use only

Preparation and handling

Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration B.P 5% is a clear or slightly opalescent, colorless solution. Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit. Do not use if the solution is cloudy or turbid, or if it contains particulate matter.

- Do not freeze, and do not use any solution that has been frozen
- DO NOT SHAKE

- Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration B.P 5%** should be at room temperature at the time of administration.
- Do not use **Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration B.P 5%** beyond the expiration date on the product label.

The **Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration B.P 5%** is for single use only. Dispose of partially used or unused product. Infuse **Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration B.P 5%** using a separate infusion line. Do not mix with other intravenous medications (including normal saline) or other IVIg products.

DOSEAGE

As there are significant differences in the half-life of IgG among patients with Primary Immunodeficiency, the frequency and amount of immunoglobulin may vary from patient to patient. The proper amount can be determined by monitoring clinical response. The recommended dose of IVIg for patients with primary Immunodeficiency is 300 to 600 mg/kg administered every 3 to 4 weeks. Adjust the dosage over time to achieve the desired serum trough levels and clinical responses. If a patient misses a dose, administer the missed dose as soon as possible, and then resume scheduled treatments every 3 or 4 weeks, as applicable.

Idiopathic Thrombocytopenic Purpura (ITP)

The usual dosage for the treatment of acute and chronic ITP is 200-400 mg/kg daily given for 5 consecutive days. The additional doses are discontinued if an adequate response does not occur.

Kawasaki Syndrome

The usual dosage is 400 mg/kg daily for 5 consecutive days.

Infusion rate

0.01 - 0.02 mL/kg/min for the first 30 minutes and increase up to 0.06 mL/kg/min if there are no adverse effects.

Storage

Store between 2°C - 8°C. Do not freeze. Protect from light.

How supplied

Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration B.P 5% is available as 0.5 g/ 10mL, 2.5 g/ 50 mL, 5 g/ 100 mL vial.

Shelf life: 36 months

Special precautions for disposal and other handling

Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration B.P 5% solution must not be diluted with water for injection as this may cause hemolysis in recipients.

Any unused medicinal product or waste material should be disposed off in accordance with local regulatory requirement.

Mfg. Lic. No.: 01/RR/AP/2013/BPIR

Manufactured by:
Virchow Biotech Private Limited,
Survey No. 172 part, Gelligapur,
Dundigal-Gandimaisamma Mandal,
Medchal-Malkajgiri District - 500 043,
Telangana State.

G-25-19004-40

2

Inmunoglobulina Humana Normal

Administración Intravenosa BP 5%

V-Immune

Solo para uso intravenoso

Folleto (0.5g/10mL, 2.5g/50mL y 5g/ 100mL)

Fabricado con plasma humano calificado

Composición:

Cada vial contiene

Inmunoglobulina Humana 50 g/L

Maltosa 100 g/L

Agua para inyección c.s.

DESCRIPCIÓN

Inmunoglobulina Humana Normal para Administración Intravenosa BP 5% La solución es una preparación estéril y no pirogénica de inmunoglobulina humana normal en una forma de dosificación única para administración intravenosa. Cada 10 mL, 50 mL, 100 mL contiene 0,5 g, 2,5 g, 5 g de inmunoglobulina humana normal y se prepara a partir de plasma humano calificado utilizando filtrado de membrana y una combinación de pasos cromatográficos y pasos de inactivación viral. El contenido de IgA no supera los 2 mg/mL. La distribución de la subclase de IgG es similar a la que se encuentra en el suero humano normal.

El proceso de fabricación utiliza plasma recolectado de los donantes a los que se analiza su historial según las pautas establecidas por las autoridades reguladoras. Su sangre se analiza para las enfermedades infecciosas obligatorias. Sólo al ser declarado negativo a anticuerpos HBsAg, HCV y HIV el plasma se utiliza para su procesamiento.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Inmunoglobulina Humana Normal para Administración Intravenosa BP 5%, Inmunoglobulina Humana Normal intravenosa, contiene un amplio espectro de anticuerpos IgG contra agentes bacterianos y virales que son capaces de opsonizar y neutralizar microbios y toxinas. Los niveles máximos de IgG se alcanzan inmediatamente después de la infusión de **Inmunoglobulina Humana Normal para Administración Intravenosa BP 5%**. Se ha demostrado que, después de la infusión, la IgG exógena se distribuye con relativa rapidez entre el plasma y el líquido extravascular hasta que aproximadamente la mitad se reparte en el espacio extravascular. Por lo tanto, se espera una caída inicial rápida en los niveles de IgG en suero, como clase, se informa que la IgG sobrevive más tiempo in vivo que otras proteínas séricas.

INDICACIONES Y USO

Enfermedades de inmunodeficiencia primaria

Inmunoglobulina Humana Normal para Administración Intravenosa BP 5% está indicado para el tratamiento de estados de inmunodeficiencia primaria, tales como: agammaglobulinemia congénita, inmunodeficiencia común variable, síndrome de Wiskott-Aldrich, y atiende inmunodeficiencias combinadas.

Leucemia linfocítica crónica de células B (LLC)

Inmunoglobulina Humana Normal para Administración Intravenosa BP 5% está indicado para la prevención de infecciones bacterianas en pacientes con hipogammaglobulinemia y/o infecciones bacterianas recurrentes asociadas con la leucemia linfocítica crónica (LLC) de células B.

Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI)

La inmunoglobulina humana normal para administración intravenosa BP 5% está indicada cuando se necesita un aumento rápido en el recuento de plaquetas para prevenir y/o controlar el sangrado en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática.

Síndrome de Kawasaki

Inmunoglobulina Humana Normal para Administración Intravenosa BP 5% está indicado para la prevención de aneurismas de las arterias coronarias asociados con el síndrome de Kawasaki.

CONTRAINDICACIONES

Inmunoglobulina Humana Normal para Administración Intravenosa BP 5%

está contraindicado en pacientes con deficiencia selectiva de IgA en los que la deficiencia de IgA es la única anomalía preocupante. Los pacientes pueden experimentar reacciones de hipersensibilidad graves de anafilaxia en el contexto de niveles detectables de IgA después de la infusión de **Inmunoglobulina Humana Normal para Administración Intravenosa BP 5%**. La aparición de reacciones graves de hipersensibilidad o anafilaxia en tales condiciones debe llevar a considerar una terapia alternativa.

La inmunoglobulina humana normal al 5%, intravenosa, está hecha de plasma humano. Los productos hechos de humanos pueden contener enfermedades infecciosas que pueden causar enfermedades. El riesgo de que dichos productos transmitan agentes infecciosos se ha reducido al examinar a los donantes de plasma para detectar una exposición previa a ciertos virus, mediante la prueba de la presencia de ciertos virus. A pesar de estas medidas, estos productos aún pueden transmitir enfermedades. Debido a que este producto está hecho de sangre humana, puede conllevar el riesgo de transmitir agentes infecciosos, por ejemplo, virus y, en teoría, los agentes de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ).

Inmunoglobulina Humana Normal para Administración Intravenosa BP 5%, intravenoso, sólo debe administrarse por vía intravenosa. No se han evaluado otras vías de administración. Las reacciones anafilácticas y de hipersensibilidad inmediatas son una posibilidad remota. Se debe disponer de epinefrina y antihistamínicos para el tratamiento de cualquier reacción anafiláctica aguda.

PRECAUCIONES

Hipersensibilidad

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad graves. En caso de hipersensibilidad, suspenda **Inmunoglobulina Humana Normal para Administración Intravenosa BP 5%** perfusión inmediatamente e instaurar el tratamiento adecuado. Los medicamentos como la epinefrina deben estar disponibles para el tratamiento inmediato de las reacciones de hipersensibilidad aguda.

Disfunción/Insuficiencia renal

La disfunción/insuficiencia renal aguda, la nefropatía osmótica y la muerte pueden ocurrir con el uso de productos de IVlg humana. Asegúrese de que los pacientes no tengan depleción de volumen antes de administrar **Inmunoglobulina Humana Normal para Administración Intravenosa BP 5%**. En pacientes con riesgo de desarrollar disfunción renal, debido a insuficiencia renal preexistente o predisposición a insuficiencia renal aguda (como diabetes mellitus, hipovolemia, sobrepeso, uso concomitante de medicamentos nefrotóxicos o edad > 65 años), administrado **Inmunoglobulina Humana Normal para Administración Intravenosa BP 5%** a la velocidad mínima de infusión.

Hiperprotienemia, aumento de la viscosidad sérica e hiponatremia

Hiperprotienemia, aumento de la viscosidad sérica e hiponatremia pueden ocurrir en pacientes que reciben terapia IVlg. Es fundamental distinguir clínicamente la hiponatremia verdadera de una pseudohiponatremia que está asociada o causalmente relacionada con la hiperproteinemia con osmolalidad sérica calculada disminuida concomitante o brecha osmolar elevada, porque el tratamiento dirigido a disminuir el agua libre sérica en pacientes con pseudohiponatremia puede conducir a la depleción de volumen, un mayor aumento de la viscosidad sérica y una posible predisposición a eventos trombóticos.

Evento trombótico

Pueden ocurrir eventos trombóticos después del tratamiento con **Inmunoglobulina Humana Normal para Administración Intravenosa BP 5%** y otros productos IVlg. Los pacientes en riesgo incluyen aquellos con antecedentes de aterosclerosis, múltiples factores de riesgo cardiovascular, edad avanzada, gasto cardíaco disminuido, trastornos de la coagulación, períodos prolongados de inmovilización y/o hiperviscosidad conocida/sospechada. Para los pacientes que se considera que corren el riesgo de desarrollar eventos trombóticos, administre **Inmunoglobulina Humana Normal para Administración Intravenosa BP 5%** a la velocidad mínima de infusión.

Síndrome de meningitis aséptica (AMS)

El AMS puede ocurrir con poca frecuencia con el tratamiento con IgIV. El AMS generalmente comienza dentro de varias horas a 2 días después del tratamiento con IgIV. La interrupción del tratamiento con IgIV ha dado lugar a la remisión de la AMS en varios días sin secuelas. El AMS puede ocurrir con más frecuencia en asociación con dosis altas (2 g/kg) y/o infusión rápida de IgIV.

hemólisis

Los productos de IgIV pueden contener anticuerpos de grupos sanguíneos que pueden actuar como hemolisinas e inducir el recubrimiento in vivo de glóbulos rojos (RBC) con inmunoglobulina, lo que provoca una reacción antiglobulina directa positiva y, en raras ocasiones, hemólisis. La anemia hemolítica tardía puede desarrollarse después de la terapia con IgIV debido al aumento del secuestro de RBC y se ha informado hemólisis aguda, consistente con hemólisis intravascular.

Lesión pulmonar aguda relacionada con transfusiones (TRALI)

Puede ocurrir edema pulmonar no cardiogénico después del tratamiento con IgIV. TRALI se caracteriza por dificultad respiratoria severa, edema pulmonar, hipoxemia, función ventricular izquierda normal y fiebre. Los síntomas generalmente aparecen dentro de 1 a 6 horas después del tratamiento. Vigilar a los pacientes en busca de reacciones adversas pulmonares. Si se sospecha TRALI, realice las pruebas apropiadas para detectar la presencia de anti-anticuerpos neutrófilos tanto en el producto como en el suero del paciente. TRALI se puede manejar usando oxigenoterapia con adecuado soporte ventilatorio.

Agentes Transmisibles

Inmunoglobulina Humana Normal para Administración Intravenosa BP 5% está hecho de plasma humano. Basado en procesos efectivos de selección de donantes y fabricación de productos, **Inmunoglobulina Humana Normal para Administración Intravenosa BP 5%** conlleva un riesgo extremadamente remoto de transmisión de enfermedades virales. Un riesgo teórico de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) también se considera extremadamente remoto.

Seguimiento: Pruebas de laboratorio

- El control periódico de la función renal y la diuresis es particularmente importante en pacientes que se considera que tienen un mayor riesgo de desarrollar, fallo renal agudo. Evaluar la función renal, incluida la medición de BUN y creatinina sérica, antes de la infusión inicial de Human Inmunoglobulina normal para administración intravenosa B.P 5% y posteriormente a intervalos apropiados.
- Debido al riesgo potencialmente mayor de trombosis, considere la evaluación inicial de la viscosidad de la sangre en pacientes con riesgo de hiperviscosidad, incluidos aquellos con crioglobulinas, quilomicronemia en ayunas/triacilglicerolos (triglicéridos) marcadamente altos o gammapatías monoclonales.
- Si hay signos y/o síntomas de hemólisis después de una infusión de inmunoglobulina humana normal para administración intravenosa
- Administración B.P 5%, realizar las pruebas de laboratorio correspondientes para su confirmación.
- Si se sospecha TRALI, realice las pruebas adecuadas para detectar la presencia de anticuerpos antineutrófilos tanto en el producto como en el suero del paciente.

Información para pacientes

Se debe instruir a los pacientes para que informen inmediatamente a su médico sobre los síntomas de disminución de la producción de orina, aumento repentino de peso, retención de líquidos/edema y/o dificultad para respirar (que puede sugerir daño renal).

Embarazo categoría C

No se han realizado estudios de reproducción animal con Inmunoglobulina Humana Normal para Administración Intravenosa BP 5%, Tampoco se sabe si **Inmunoglobulina Humana Normal para**

Administración Intravenosa BP 5% puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o puede afectar la capacidad de reproducción. **Inmunoglobulina Humana Normal para Administración Intravenosa BP 5%** debe administrarse a una mujer embarazada solo si es claramente necesario.

REACCIONES ADVERSAS

La siguiente es una lista de reacciones adversas que se han identificado y notificado durante el uso posterior a la aprobación de productos IgIV:

Reacciones de infusión: Hipersensibilidad (p. ej., anafilaxia), dolor de cabeza, diarrea, taquicardia, fiebre, fatiga, mareos, malestar general, escalofríos, sofocos, urticaria u otras reacciones cutáneas, sibilancias u otras molestias en el pecho, náuseas, vómitos, escalofríos, dolor de espalda, mialgia, artralgia y cambios en la presión arterial.

Renal: Disfunción/insuficiencia renal aguda, nefropatía osmótica

Respiratorio: Apnea, Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda (SDRA), TRALI, cianosis, hipoxemia, edema pulmonar, disnea, broncoespasmo.

Cardiovascular: Paro cardíaco, tromboembolismo, colapso vascular, hipotensión

Neurológico: Coma, pérdida de conciencia, convulsiones, temblor, síndrome de meningitis aséptica

Integumentario: Síndrome de Stevens-Johnson, epidermólisis, eritema multiforme, dermatitis (p. ej., dermatitis ampollosa) **hematológico:** Pancitopenia, leucopenia, hemólisis, prueba de antiglobulina directa (Coombs) positiva

Gastrointestinales: Disfunción hepática, dolor abdominal

General/Cuerpo en su conjunto: Pirexia, escalofríos

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Solo para uso intravenoso

Preparación y manejo

Inmunoglobulina Humana Normal para Administración Intravenosa BP 5% es una solución transparente o ligeramente opalescente, incolora. Los productos farmacéuticos parenterales deben inspeccionarse visualmente en busca de partículas y decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. No lo use si la solución está turbia o turbia, o si contiene partículas.

- No congelar y no usar ninguna solución que haya sido congelada
- NO AGITAR
- **Inmunoglobulina Humana Normal para Administración Intravenosa BP 5%** debe estar a temperatura ambiente en el momento de la administración.
- No utilice **Inmunoglobulina Humana Normal** para Administración Intravenosa BP 5% más allá de la fecha de caducidad del producto.

La inmunoglobulina humana normal para administración intravenosa BP 5% es para un solo uso. Deseche el producto parcialmente usado o sin usar.

Infundir inmunoglobulina humana normal para administración intravenosa BP al

5 % utilizando una línea de infusión separada. No lo mezcle con otros medicamentos intravenosos (incluida la solución salina normal) ni con otros productos de IgIV.

DOSIS

Dado que existen diferencias significativas en la vida media de la IgG entre los pacientes con inmunodeficiencia primaria, la frecuencia y la cantidad de inmunoglobulina pueden variar de un paciente a otro. La cantidad adecuada puede determinarse monitoreando la respuesta clínica. La dosis recomendada de IgIV para pacientes con inmunodeficiencia primaria es de 300 a 600 mg/kg administrado cada 3 a 4 semanas. Ajuste la dosis con el tiempo para lograr los niveles mínimos de suero y las respuestas clínicas deseadas. Si un paciente olvida una dosis, administre la dosis olvidada lo antes posible y luego reanude los tratamientos programados cada 3 o 4 semanas, según corresponda.

Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI)

La dosis habitual para el tratamiento de la PTI aguda y crónica es de 200-400 mg/kg diarios administrados durante 5 días consecutivos. Las dosis adicionales se suspenden si no se produce una respuesta adecuada.

Síndrome de Kawasaki

La dosis habitual es de 400 mg/kg al día durante 5 días consecutivos.

Tasa de infusión

0,01 - 0,02 mL/kg/min durante los primeros 30 minutos y aumentar hasta 0,06 mL/kg/min si no hay efectos adversos.

Almacenamiento

Conservar entre 2°C - 8°C. No congelar. Proteger de la luz.

Cómo suministrado

Inmunoglobulina Humana Normal para Administración Intravenosa BP 5% está disponible en viales de 0,5 g/10 mL, 2,5 g/ 50 mL, 5 g/ 100 mL.

Duración:36 meses

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Inmunoglobulina Humana Normal para Administración Intravenosa BP 5% la solución no debe diluirse con agua para inyección ya que esto puede causar hemólisis en los receptores. Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe desecharse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales.

Mfg. Lic.Nº.: 01/RR/AP/2013/BP/R

Fabricado por:

Virchow Biotech Private Limited,
Survey No.: 172 part, Gagillapur,
Dundigal-Gandimaisamma Mandal,
Medchal-Malkajgiri District - 500 043,
Telangana State.