

cutaquig®

Inmunoglobulina humana normal (IgSC)
165 mg/mL solución para infusión

Nostrum
PHARMA SAS

Confianza en los logros

Cutaquig® es una IgSC de alta calidad con seguridad y eficacia demostrada.
Cutaquig® es bien tolerado y por su baja viscosidad facilita su uso y administración.



octapharma

Información de seguridad

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional.

Información de prescripción abreviada para cutaquig® (165 mg/mL Inmunoglobulina humana normal). Esta información está diseñada para uso internacional y puede diferir de la información del producto válida en su país. Antes de prescribir consulte la Ficha técnica aprobada localmente.

Presentación: Solución para inyección que contiene 165 mg/mL de inmunoglobulina humana normal, de la cual $\geq 95\%$ es IgG. Contenido de IgA $\leq 0,6$ mg/mL.
Indicaciones: Terapia de reemplazo en adultos, niños y adolescentes (0-18 años) con: Síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP) con producción deficiente de anticuerpos; Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con leucemia linfocítica crónica cuando los antibióticos profilácticos han fallado o están contraindicados; Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con mieloma múltiple; Hipogammaglobulinemia en pacientes antes y después del trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas.

Posología y forma de administración: La infusión subcutánea para el tratamiento domiciliario debe ser iniciada y controlada por un profesional de la salud con experiencia en la orientación de pacientes para el tratamiento domiciliario. El paciente y/o el cuidador deben recibir instrucciones adecuadas. Para uso subcutáneo, la dosis debe individualizarse dependiendo de la respuesta farmacocinética y clínica para lograr un nivel sostenido de IgG de al menos 5 a 6 g/L y tratar de estar dentro del intervalo de referencia de la IgG sérica para la edad. Puede ser necesaria una dosis de carga de al menos 0,2-0,5 g/kg para alcanzar el estado estacionario. Es posible que esta deba dividirse en varios días, con una dosis máxima diaria de 0,1 a 0,15 g/kg. Dosis de mantenimiento a intervalos repetidos para alcanzar una dosis mensual acumulativa de 0,4-0,8 g/kg. Puede que sea necesario administrar la dosis diaria en más de un sitio de inyección. La velocidad de infusión y el volumen de infusión por sitio se basan en la tolerabilidad del sujeto. Velocidad de administración inicial: 15 mL/h/sitio. Después de la infusión 6, si se tolera bien, aumente gradualmente a 25 mL/h/sitio. Velocidad de infusión por h para todos los sitios combinados: 30 mL/h para las primeras 6 infusiones, luego, si se tolera, aumentar gradualmente hasta un máximo de 80 mL/h para todos los sitios. Volumen máximo por sitio de inyección ≤ 30 mL. En lactantes y niños: 5-15 mL/sitio de inyección.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. No administrar por vía intravenosa. No administrar por vía intramuscular en caso de trombocitopenia grave u otros trastornos de la hemostasia.

Advertencias y precauciones especiales de empleo: Cutaquig® contiene 90 mg de maltosa por mL. La interferencia de la maltosa con ciertos análisis de glucosa en sangre puede dar como resultado lecturas de glucosa falsamente elevadas y la administración inadecuada de insulina, lo que resulta en hipoglucemia potencialmente mortal y muerte, también los casos verdaderos de hipoglucemia pueden no tratarse. Siempre lea la información del producto de su sistema de análisis de glucosa en sangre. Registre el nombre y el número de lote del producto para cada infusión. Riesgo de shock si se administra accidentalmente en un vaso sanguíneo. Las reacciones adversas pueden ocurrir con mayor frecuencia si se administran a una alta velocidad de perfusión, en pacientes que reciben por primera vez inmunoglobulina humana normal, en pacientes que cambian de producto o cuando ha habido un largo intervalo de tiempo desde la perfusión anterior. En caso de reacción adversa, disminuir la velocidad de administración o detener la perfusión. El tratamiento adicional depende de la naturaleza y gravedad de la reacción adversa. Las reacciones de hipersensibilidad son raras. La anafilaxia puede desarrollarse en pacientes con IgA indetectable que tienen anticuerpos anti-IgA, o en pacientes que han tolerado el tratamiento previo con inmunoglobulina humana normal. En caso de shock, se debe implementar un tratamiento médico estándar para el shock. Existe evidencia clínica de una asociación entre la administración de inmunoglobulina y los eventos tromboembólicos como infarto del miocardio, accidente vascular cerebral (incluido accidente cerebrovascular), embolismo pulmonar y trombosis venosa profunda. Los factores de riesgo asociados con eventos tromboembólicos son obesidad y, por ejemplo, edad avanzada, hipertensión, diabetes mellitus, antecedentes de enfermedad vascular o episodios tromboticos, trastornos trombofílicos adquiridos o heredados o períodos prolongados de inmovilización, hipovolemia grave, enfermedades que aumentan la viscosidad de la sangre. Existe evidencia clínica de asociación entre la administración de inmunoglobulina y la insuficiencia renal aguda. Los factores de riesgo asociados con complicaciones renales son, por ejemplo, la insuficiencia renal preexistente, diabetes mellitus, hipovolemia, sobrepeso, medicamentos nefrotóxicos concomitantes, sepsis, hiperviscosidad, paraproteíemia o mayores de 65 años. Se ha informado que el síndrome de meningitis aséptica (SMA) se produce en asociación con el tratamiento con inmunoglobulina. El aumento transitorio de los anticuerpos transferidos pasivamente durante/después de la inyección de inmunoglobulina puede dar lugar a resultados positivos engañosos en las pruebas serológicas. Cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y otros tipos de patógenos. Este medicamento contiene 33,1 mg de sodio por vial de 48 mL y 13,8 mg de sodio por vial de 20 mL.

Interacciones: La administración de inmunoglobulina puede afectar durante un período de al menos 6 semanas y hasta 3 meses (hasta 1 año en caso de sarampión) la eficacia de las vacunas con virus vivos atenuados como el sarampión, la rubéola, las paperas y la varicela.

Reacciones adversas: Las reacciones en el sitio de inyección pueden ocurrir con frecuencia. Ocasionalmente pueden producir escalofríos, cefalea, mareos, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, artralgia, presión arterial baja y dolor lumbar moderado. Muy raros son el shock anafiláctico y los eventos tromboembólicos. Para obtener una lista completa de las reacciones adversas, consulte la Ficha técnica aprobada localmente.

Precauciones especiales de eliminación y conservación: La vida útil es de 2 años cuando conservado entre +2 y +8°C. Dentro de su vida útil, el producto puede almacenarse a temperatura ambiente (≤ 25 C) hasta un máximo de 6 meses sin ser refrigerado nuevamente, y debe desecharse si no se usa. No congelar. Proteger de la luz. El producto debe llevarse a temperatura ambiente o corporal antes de su uso.

Referencias

1. Cutaquig® Summary of Product Characteristics. March 2020.
2. Gelbmann, N., et al., Octanorm [cutaquig], a new immunoglobulin (human) subcutaneous 16.5% solution for injection (165 mg/mL) – biochemical characterization, pathogen safety, and stability. *Biologicals*, 2019. 60:60-67.
3. Kobayashi, R.H., et al., Clinical efficacy, safety and tolerability of a new subcutaneous immunoglobulin 16.5% (octanorm [cutaquig]) in the treatment of patients with primary immunodeficiencies. *Front Immunol*, 2019. 10:40.
4. Debes, A., Bauer, M., and Kremer, S., Tolerability and safety of the intravenous immunoglobulin octagam: a 10-year prospective observational study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 2007. 16(9):1038-1047.
5. Frenzel, W., et al., Tolerability and safety of Octagam® (IVIG): a post-authorization safety analysis of four non-interventional phase IV trials. *Int J Clin Pharmacol Ther*, 2016. 54(11):847-855.
6. Latysheva, E., et al., Efficacy and safety of octanorm (cutaquig) in adults with primary immunodeficiencies with predominant antibody deficiency: a prospective, open-label study. *Immunotherapy*, 2020. Epub, doi: 10.2217/imt-2020-0012.
7. EMA. Guideline on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for subcutaneous and/or intramuscular administration (SCIg/IMIg). 2015; Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-investigation-human-normal-immunoglobulin-subcutaneous/intramuscular-administration-sci-g/imig_en.pdf.
8. Gardulf, A. Clinical experiences in primary and secondary immunodeficiencies and immune-mediated conditions using Gammanorm®. *Immunotherapy*, 2016. 8(5):633-647.

Nostrum
PHARMA SAS

Distribuidor Exclusivo Y Autorizado Octapharma

Nostrum Pharma sas

Nit: 901461637-7

Dirección: Calle 33 a 21-09 Teusaquillo

Celular: 302-2873799

Email: yhincapie@nostrumpharma.com.co

Bogotá - Colombia

cutaquig®