

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CUTAQUIG SOLUCIÓN INYECTABLE 165 mg/mL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**1 NOMBRE DEL PRODUCTO:**

CUTAQUIG

inmunoglobulina humana normal (IgSC)

Solución Inyectable 165 mg/mL

2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Inmunoglobulina humana normal (IgSC)

Un mL contiene:

Inmunoglobulina humana normal.....165 mg
(pureza de por lo menos 95% de IgG)

Cada frasco ampolla de 6 mL contiene: 1 g de inmunoglobulina humana normal.

Cada frasco ampolla de 10 mL contiene: 1.65 g de inmunoglobulina humana normal.

Cada frasco ampolla de 12 mL contiene: 2 g de inmunoglobulina humana normal.

Cada frasco ampolla de 20 mL contiene: 3.3 g de inmunoglobulina humana normal.

Cada frasco ampolla de 24 mL contiene: 4 g de inmunoglobulina humana normal.

Cada frasco ampolla de 48 mL contiene: 8 g de inmunoglobulina humana normal.

De acuerdo con lo aprobado en el registro

Distribución de las subclases de IgG (valores aprox.):

IgG1 71%

IgG2 25%

IgG3 3%

IgG4..... 2%

El contenido máximo de IgA es 600 microgramos/mL.

Producido a partir del plasma de donantes humanos.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Este medicamento contiene 33.1 mg de sodio por frasco ampolla de 48 mL y 13,8 mg por frasco ampolla de 20 mL.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CUTAQUIG SOLUCIÓN INYECTABLE 165 mg/mL**

3 FORMA FARMACÉUTICA:

Solución **inyectable**

La preparación líquida es clara e incolora.

Durante el almacenamiento, el líquido puede volverse ligeramente opalescente y amarillo pálido. La osmolalidad de la preparación líquida es de 310 a 380 mosmol/kg.

El pH de la solución es 5-5.5.

4 CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS:**4.1 INDICACIONES TERAPEUTICAS**

Terapia de reemplazo en adultos, niños y adolescentes (0-18 años) en

- Síndromes de inmunodeficiencia primaria (PID) con **alteración de la** producción de anticuerpos (ver sección 4.4).
- Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con leucemia linfocítica crónica (CLL), en quienes los antibióticos profilácticos han fallado o están contraindicados.
- Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con mieloma múltiple (MM).
- **Pacientes** con hipogammaglobulinemia antes y después de **un** trasplante de células madre hematopoyéticas alogénicas (HSCT).

4.2 POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

La terapia de reemplazo debe iniciarse y monitorearse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la inmunodeficiencia.

Posología

La dosis y el régimen de dosis dependen de la indicación.

Terapia de reemplazo

El medicamento debe administrarse por vía subcutánea.

En la terapia de reemplazo, la dosis puede necesitar ser individualizada para cada paciente dependiendo de la respuesta farmacocinética y clínica. Los siguientes regímenes de dosis se dan como guía.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CUTAQUIG SOLUCIÓN INYECTABLE 165 mg/mL**

El régimen de dosis debe alcanzar un nivel mínimo de IgG (medido antes de la siguiente perfusión) de al menos 5 a 6 g/L y debe estar dentro del intervalo de referencia de IgG en suero para la edad. Puede ser necesaria una dosis de carga de al menos 0.2 a 0.5 g/kg (1.2 a 3.0 mL/kg) de peso corporal. Es posible que deba dividirse durante varios días, con una dosis diaria máxima de 0.1 a 0.15 g/kg.

Después de alcanzar los niveles de IgG en estado estacionario, las dosis de mantenimiento se administran a intervalos repetidos (aproximadamente una vez por semana) para alcanzar una dosis mensual acumulativa del orden de 0.4-0.8 g/kg (2.4 a 4.8 mL/kg). Cada dosis única puede necesitar ser perfundida en diferentes sitios anatómicos.

Los niveles mínimos deben medirse y evaluarse junto con la incidencia de infección. Para reducir la tasa de infección, puede ser necesario aumentar la dosis y ajustar a niveles mínimos más altos.

Población pediátrica

La posología en niños y adolescentes (0-18 años) no es diferente a la de los adultos, ya que la posología para cada indicación se da por peso corporal y se ajusta al resultado clínico en las indicaciones de terapia de reemplazo.

Cutaquig se evaluó en 22 sujetos pediátricos (15 niños [entre 2 y <12 años] y 7 adolescentes [entre 12 y <16 años]) con enfermedad de inmunodeficiencia primaria. No se necesitaron dosis específicas pediátricas para alcanzar los niveles deseados de IgG en suero.

Población anciana

Como la dosis se administra por peso corporal y se ajusta al resultado clínico de las afecciones mencionadas anteriormente, la dosis en la población de edad avanzada no se considera diferente de la de los sujetos de 18 a 65 años de edad. En el ensayo clínico, Cutaquig se evaluó en 3 pacientes mayores de 65 años. No fueron necesarios requisitos de dosis específicos para alcanzar los niveles de IgG en suero deseados.

Método de administración

Solo para uso subcutáneo.

La perfusión subcutánea para el tratamiento domiciliario debe ser iniciada y monitoreada por un profesional de la salud con experiencia en la orientación de pacientes para el tratamiento en el hogar. Se debe instruir al paciente y/o al cuidador sobre el uso del dispositivo de perfusión, las técnicas de perfusión, la técnica de manipulación aséptica, el mantenimiento de un diario de tratamiento, el reconocimiento y las medidas a tomar en caso de reacciones adversas graves.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL CUTAQUIG SOLUCIÓN INYECTABLE 165 mg/mL

Cutaquig puede perfundirse en sitios como abdomen, muslo, parte superior del brazo y zona lateral de la cadera.

No hay límite para la cantidad de sitios de perfusión. Los sitios de perfusión deben estar separados al menos 5 cm.

Para perfusiones subcutáneas usando una bomba

Volumen	<p>La cantidad de producto perfundido en un sitio particular varía. En bebés y niños, el sitio de perfusión se puede cambiar cada 5-15 mL. En adultos, las dosis superiores a 30 mL se pueden dividir según la preferencia del paciente. Se puede usar más de un sitio de perfusión simultáneamente.</p>
Tasa	<p>Las tasas de flujo máximas recomendadas por hora por sitio de perfusión son las siguientes: Primeras 6 perfusiones: 15-20 mL por hora por sitio. Perfusiones posteriores: 25 mL por hora por sitio.</p> <p>Las tasas de flujo máximas recomendadas por hora para todos los sitios: Primeras 6 perfusiones: 30 mL por hora para todos los sitios. A partir de la perfusión no. 7: aumentar gradualmente a 50 mL por hora para todos los sitios, posteriormente a 80 mL por hora para todos los sitios.</p>

Para perfusiones subcutáneas con una jeringa mediante perfusión rápida manual

Volumen	<p>La cantidad de producto perfundido en un sitio particular varía. En bebés y niños, el sitio de perfusión se puede cambiar cada 5-15 mL. En adultos, las dosis superiores a 30 mL se pueden dividir según la preferencia del paciente.</p>
Tasa	<p>La tasa de perfusión máxima propuesta es aproximadamente 1-2 mL/min (60-120 mL/hora).</p>

4.3 CONTRAINDICACIONES

La hipersensibilidad al principio activo o hacia alguno de los excipientes se incluye en la sección. 6.1 (ver sección 4.4).

Cutaquig no debe administrarse por vía intravascular.

Tampoco debe administrarse por vía intramuscular en caso de trombocitopenia grave y en otros trastornos de la hemostasia.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CUTAQUIG SOLUCIÓN INYECTABLE 165 mg/mL**

4.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre Cutaquig a un paciente, se registre el nombre y el número de lote del producto para mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.

Este medicamento contiene un máximo de 90 mg de maltosa por mL como excipiente. La interferencia de la maltosa en los análisis de glucosa en sangre puede dar como resultado lecturas de glucosa falsamente elevadas y, en consecuencia, la administración inadecuada de insulina, lo que resulta en hipoglucemia fatal y muerte. Además, los casos de hipoglucemia verdadera pueden no tratarse si el estado de hipoglucemia queda enmascarado por lecturas de glucosa falsamente elevadas (ver Sección 4.5). Para la insuficiencia renal aguda, ver más abajo.

Cutaquig es solo para uso subcutáneo. Si Cutaquig se administra accidentalmente en un vaso sanguíneo, los pacientes podrían desarrollar shock.

Se debe seguir de cerca la velocidad de perfusión recomendada en la sección 4.2. Los pacientes deben ser monitoreados y observados cuidadosamente para detectar cualquier síntoma durante el período de perfusión.

Ciertas reacciones adversas pueden ocurrir con mayor frecuencia en pacientes que reciben inmunoglobulina humana normal por primera vez o, en casos raros, cuando se cambia el producto de inmunoglobulina humana normal o cuando ha habido un intervalo prolongado desde la perfusión previa.

Las posibles complicaciones a menudo se pueden evitar con:

- Perfundir inicialmente el producto lentamente (ver sección 4.2).
- asegurando que los pacientes sean monitorizados cuidadosamente por cualquier síntoma durante todo el período de perfusión. En particular, los pacientes sin tratamiento previo con inmunoglobulina humana normal, los pacientes que cambiaron a un producto de inmunoglobulina alternativo, o cuando ha habido un largo intervalo desde la perfusión previa, deben ser monitorizados durante la primera perfusión y durante la primera hora después de la primera perfusión, para detectar posibles reacciones adversas.

Todos los demás pacientes deben observarse durante al menos 20 minutos después de la administración.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CUTAQUIG SOLUCIÓN INYECTABLE 165 mg/mL**

En caso de reacción adversa, se debe reducir la velocidad de administración o detener la perfusión. La sospecha de reacciones de tipo alérgico o anafiláctico requiere la interrupción inmediata de la perfusión. El tratamiento requerido depende de la naturaleza y la gravedad de la reacción adversa.

En caso de shock, se debe implementar un tratamiento médico estándar para el shock.

Hipersensibilidad

Las verdaderas reacciones alérgicas son raras. Pueden ocurrir particularmente en pacientes con anticuerpos anti-IgA que deben ser tratados con especial precaución. Los pacientes con anticuerpos anti-IgA, en quienes el tratamiento con productos IgG subcutáneos sigue siendo la única opción, deben ser tratados con Cutaquig solo bajo estrecha supervisión médica.

En raras ocasiones, la inmunoglobulina humana normal puede inducir una caída de la presión arterial con reacción anafiláctica, incluso en pacientes que han tolerado el tratamiento previo con inmunoglobulina humana normal.

Tromboembolismo

Los eventos tromboembólicos arteriales y venosos que incluyen infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar se han asociado con el uso de inmunoglobulinas. Los pacientes deben estar suficientemente hidratados antes del uso de inmunoglobulinas. Se debe tener precaución en pacientes con factores de riesgo preexistentes de eventos trombóticos (como edad avanzada, hipertensión, diabetes mellitus y antecedentes de enfermedad vascular o episodios trombóticos, pacientes con trastornos trombofílicos adquiridos o heredados, pacientes con períodos prolongados de inmovilización, pacientes con hipovolemia severa, pacientes con enfermedades que aumentan la viscosidad sanguínea).

Se debe informar a los pacientes sobre los primeros síntomas de eventos tromboembólicos, que incluyen falta de aliento, dolor e hinchazón de una extremidad, déficits neurológicos focales y dolor en el pecho, y se les debe recomendar que se comuniquen con su médico inmediatamente después del inicio de los síntomas.

Síndrome de Meningitis Aséptica (AMS)

Se ha informado que el síndrome de meningitis aséptica se asocia con el tratamiento con inmunoglobulina subcutánea; los síntomas generalmente comienzan dentro de varias horas a 2 días después del tratamiento. La interrupción del tratamiento con inmunoglobulina puede provocar la remisión de AMS en varios días sin secuelas.

Se debe informar a los pacientes sobre los primeros síntomas que incluyen dolor de cabeza intenso, rigidez en el cuello, somnolencia, fiebre, fotofobia, náuseas y vómitos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CUTAQUIG SOLUCIÓN INYECTABLE 165 mg/mL**

Disfunción/insuficiencia renal

Se han informado reacciones adversas renales graves en pacientes que reciben tratamiento con inmunoglobulina, particularmente aquellos productos que contienen sacarosa (Cutaquig no contiene sacarosa). Estos incluyen insuficiencia renal aguda, necrosis tubular aguda, nefropatía tubular proximal y nefrosis osmótica. Los factores que aumentan el riesgo de complicaciones renales incluyen, entre otros, insuficiencia renal preexistente, diabetes mellitus, hipovolemia, medicamentos concomitantes nefrotóxicos, mayores de 65 años, sepsis, hiperviscosidad y paraproteinemia.

Hemólisis

Los productos de IgG pueden contener anticuerpos del grupo sanguíneo que pueden actuar como hemolisinas e inducir el recubrimiento in vivo de los glóbulos rojos (RBC) con inmunoglobulina, que puede provocar un resultado positivo en la prueba de antiglobulina directa (Coombs) y que, de manera muy poco frecuente, puede causar hemólisis.

Vigile la aparición de manifestaciones clínicas y síntomas de hemólisis en los pacientes que reciben inmunoglobulinas.

Información importante sobre algunos de los ingredientes de Cutaquig

Este medicamento contiene 33.1 mg de sodio por frasco ampolla de 48 mL y 13.8 mg por frasco ampolla de 20 mL, equivalente a 1.7% y 0.7%, respectivamente, de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

Interferencia con las pruebas serológicas

Después de la perfusión de inmunoglobulina, el aumento transitorio de los diversos anticuerpos transferidos pasivamente en la sangre del paciente puede dar lugar a resultados positivos engañosos en las pruebas serológicas.

La transmisión pasiva de anticuerpos a antígenos eritrocitarios, p. ej. A, B, D pueden interferir con algunas pruebas serológicas para anticuerpos de glóbulos rojos, por ejemplo, la prueba de antiglobulina directa (DAT, prueba de Coombs directa).

Agentes transmisibles

Las medidas estándar para prevenir las infecciones resultantes del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano incluyen la selección de donantes, la detección de donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación efectivos para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, la posibilidad de transmitir agentes infecciosos no puede ser totalmente excluida. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CUTAQUIG SOLUCIÓN INYECTABLE 165 mg/mL**

Las medidas tomadas se consideran efectivas para virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC).

Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado contra virus no envueltos como el virus de la hepatitis A (VHA) y el parvovirus B19.

Existe una experiencia clínica reconfortante con respecto a la falta de transmisión de hepatitis A o parvovirus B19 con inmunoglobulinas y también se supone que el contenido de anticuerpos hace una contribución importante a la seguridad contra virus.

Población pediátrica

Las advertencias y precauciones enumeradas se aplican tanto a adultos como a niños.

4.5 INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN*Vacunas de virus vivos atenuados*

La administración de inmunoglobulina puede afectar por un período de al menos 6 semanas y hasta 3 meses la eficacia de las vacunas con virus vivos atenuados contra el sarampión, la rubéola, las paperas y la varicela. Después de la administración de este medicamento, debe transcurrir un intervalo de 3 meses antes de la vacunación con vacunas de virus vivos atenuados. En el caso del sarampión, esta alteración puede persistir hasta por 1 año.

Por lo tanto, los pacientes que reciben la vacuna contra el sarampión deben verificar su estado de anticuerpos.

Prueba de glucosa en sangre

Cutaquig contiene maltosa que puede ser malinterpretada como glucosa por ciertos tipos de sistemas de análisis de glucosa en sangre. Debido al potencial de lecturas de glucosa falsamente elevadas, solo los sistemas de prueba específicos de glucosa deben usarse para evaluar o controlar los niveles de glucosa en sangre en pacientes diabéticos.

Población pediátrica

Las interacciones enumeradas se aplican tanto a adultos como a niños.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CUTAQUIG SOLUCIÓN INYECTABLE 165 mg/mL**

4.6 FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA**Embarazo**

La seguridad de este medicamento para su uso en el embarazo humano no se ha establecido en ensayos clínicos controlados y, por lo tanto, solo debe administrarse con precaución a mujeres embarazadas y madres en periodo de lactancia. Se ha demostrado que los productos de inmunoglobulina cruzan la placenta, sobre todo durante el tercer trimestre. La experiencia clínica con inmunoglobulinas sugiere que no se esperan efectos nocivos en el curso del embarazo, ni en el feto ni en el neonato.

Lactancia

Las inmunoglobulinas se excretan en la leche y pueden contribuir a proteger al neonato de los patógenos que tengan un portal de entrada mucoso.

Fertilidad

La experiencia clínica con inmunoglobulinas sugiere que no se esperan efectos nocivos sobre la fertilidad.

4.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

La capacidad para conducir y operar máquinas puede verse afectada por algunas reacciones adversas asociadas con Cutaquig. Los pacientes que experimentan reacciones adversas durante el tratamiento deben esperar a que se resuelvan antes de conducir u operar máquinas.

4.8 REACCIONES ADVERSAS:**Resumen del perfil de seguridad**

Ocasionalmente pueden ocurrir reacciones adversas como escalofríos, dolor de cabeza, mareos, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, artralgia, presión arterial baja y dolor moderado en la parte baja de la espalda.

En raras ocasiones, las inmunoglobulinas normales humanas pueden causar una caída repentina de la presión arterial y, en casos aislados, un shock anafiláctico, incluso cuando el paciente no ha mostrado hipersensibilidad a la administración previa.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CUTAQUIG SOLUCIÓN INYECTABLE 165 mg/mL**

Reacciones locales en los sitios de perfusión: hinchazón, dolor, enrojecimiento, induración, calor local, picazón, moretones y erupción cutánea, pueden ocurrir con frecuencia. Estas reacciones normalmente disminuyen en frecuencia con el tratamiento en curso.

Para obtener información de seguridad con respecto a los agentes transmisibles, consulte la sección 4.4.

Lista tabulada de reacciones adversas

Los datos de seguridad clínica se basan en el estudio fundamental de Fase III abierto, de un solo brazo, prospectivo, multicéntrico de Cutaquig en sujetos con PID, previamente tratados con IGIV durante al menos 6 meses. Este estudio se realizó en Europa y América del Norte.

En este estudio, se evaluó la seguridad de Cutaquig en 60 sujetos. Se administraron un total de 3534 perfusiones de Cutaquig. En general, no hubo problemas de seguridad con el uso de Cutaquig en la población de estudio.

La tabla que se presenta a continuación está de acuerdo con la clasificación de órganos del sistema MedDRA (SOC y Nivel de Término Preferido).

Las frecuencias por paciente se han evaluado de acuerdo con la siguiente convención: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$); Muy raro ($< 1/10,000$), desconocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CUTAQUIG SOLUCIÓN INYECTABLE 165 mg/mL**

Frecuencia de Reacciones Adversas (ADR) por sujeto y por perfusión en el estudio clínico con Cutaquig:

Clasificación de Órganos del Sistema MedDRA (SOC)	Reacción adversa	Frecuencia/perfusión	Frecuencia/sujeto
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Raro	Común
Trastornos gastrointestinales	Distensión abdominal	Raro	Común
	Dolor abdominal	Raro	Común
	Vómitos	Raro	Común
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Mialgias	Raro	Común
Alteraciones generales y condiciones del sitio de administración	Reacción en el lugar de perfusión	Muy frecuente	Muy frecuente
	Pirexia	Raro	Común
<u>Investigaciones Exploraciones complementarias</u>	Prueba de Coombs positiva	<u>Raras</u>	Común
	Hemoglobina libre presente	<u>Raras</u>	Común
	Haptoglobina disminuida	<u>Raras</u>	Común

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CUTAQUIG SOLUCIÓN INYECTABLE 165 mg/mL**

Las siguientes reacciones adversas no mencionadas anteriormente se han identificado e informado durante el uso posterior a la aprobación de productos IGIV y también pueden ocurrir después de la administración de Cutaquig:

Clasificación de Órganos del Sistema MedDRA (SOC)	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Pancitopenia, leucopenia, anemia hemolítica
Trastornos del sistema inmunitario.	Reacción anafiláctica, reacción de hipersensibilidad, reacción alérgica, edema angioneurótico, edema facial
Trastornos psiquiátricos	Agitación
Trastornos del sistema nervioso	Pérdida de conciencia, accidente cerebrovascular, meningitis aséptica, convulsiones, migraña, temblor, parestesia
Trastornos cardíacos	Paro cardíaco, taquicardia, palpitaciones
Trastornos vasculares	Tromboembolismo, trombosis, colapso circulatorio, hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión, síndrome de dificultad respiratoria aguda, insuficiencia respiratoria, embolia pulmonar, apnea, cianosis, hipoxia, edema pulmonar, broncoespasmo, disnea, tos, sibilancias
Trastornos gastrointestinales	Función hepática anormal, diarrea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Síndrome de Stevens-Johnson, epidermólisis, eritema multiforme, dermatitis (ampollosa), eccema, urticaria, erupción (eritematosa),
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Dolor de espalda, dolor en las extremidades
Trastornos renales y urinarios	Insuficiencia renal (aguda)
Alteraciones generales y condiciones del sitio de administración	Dolor en el pecho, molestias en el pecho, sofocos, rubor, hiperhidrosis, fatiga, enfermedad similar a la influenza, malestar general
Investigaciones Exploraciones complementarias	Enzimas hepáticas aumentadas, glucosa en sangre falsamente positiva

Población pediátrica:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CUTAQUIG SOLUCIÓN INYECTABLE 165 mg/mL**

Se espera que la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en los niños sean las mismas que en los adultos.

Notificación de sospecha de reacciones adversas

Es importante informar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Permite el monitoreo continuo del balance riesgo/beneficio del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud que informen cualquier sospecha de reacciones adversas.

4.9 SOBREDOSIS:

Se desconocen las consecuencias de una sobredosis.

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**5.1 Propiedades Farmacodinámicas:**

Grupo farmacoterapéutico: sueros inmunes e inmunoglobulinas: inmunoglobulinas, humana normal, para administración extravascular, código ATC: J06BA01.

La inmunoglobulina humana normal contiene principalmente inmunoglobulina G (IgG) con un amplio espectro de anticuerpos contra agentes infecciosos.

La inmunoglobulina humana normal contiene los anticuerpos IgG presentes en la población normal. Por lo general, se prepara a partir de plasma combinado de no menos de 1000 donaciones. Tiene una distribución de subclases de inmunoglobulina G muy proporcional a la del plasma humano nativo. Las dosis adecuadas de este medicamento pueden restaurar los niveles anormalmente bajos de inmunoglobulina G al rango normal.

En un ensayo clínico, un total de 60 sujetos con síndromes de inmunodeficiencia primaria fueron tratados con Cutaquig durante hasta 64 semanas. La dosis media administrada cada semana fue de 0.176 (0.134-0.185) g/kg. Los sujetos recibieron un total de 3534 perfusiones semanales de Cutaquig.

Por perfusión semanal desde la semana 2 en adelante, los niveles mínimos oscilaron entre 6.1 y 8.4 g/L. La C_{max} media fue de 13.5 g/L y se alcanzó después de una mediana de 2.02 días.

No se informaron infecciones bacterianas graves ni durante el período de lavado/depuración ni durante el período de eficacia en sujetos que recibieron Cutaquig dentro del estudio clínico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CUTAQUIG SOLUCIÓN INYECTABLE 165 mg/mL**

Población pediátrica

No se observaron diferencias en las propiedades farmacodinámicas entre pacientes adultos y pediátricos.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas

Absorción y distribución

Después de la administración subcutánea de Cutaquig, los niveles séricos máximos se alcanzan después de aproximadamente 2 días.

Eliminación

Los complejos de IgG y la IgG se degradan en las células del sistema reticuloendotelial.

Población pediátrica

El modelo y la simulación basados en PK realizados a partir de los datos del estudio clínico con dosificación semanal de Cutaquig, indican que la dosificación ajustada al peso corporal será suficiente para mantener la exposición sistémica a IgG en el rango terapéutico independientemente de la edad.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

Las inmunoglobulinas son componentes normales del plasma humano. Los datos no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios no clínicos convencionales sobre farmacología de seguridad y tolerancia local. Como la experiencia clínica no proporciona evidencia del potencial carcinogénico o mutagénico de las inmunoglobulinas, no se realizaron estudios experimentales en especies heterólogas.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CUTAQUIG SOLUCIÓN INYECTABLE 165 mg/mL**

6 PROPIEDADES FARMACÉUTICAS**6.1 Lista de excipientes****De acuerdo con lo aprobado en el registro sanitario****6.2 Incompatibilidades:**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Período de Validez

X meses (X: corresponde al período de eficacia autorizado en el registro sanitario)

Una vez que se ha abierto un frasco ampolla, la solución debe usarse inmediatamente.

6.4 Precauciones especiales de conservación:**De acuerdo con lo aprobado en el registro sanitario****6.5 Naturaleza y contenido del envase**

6, 10, 12, 20, 24 o 48 mL de solución en un frasco ampolla tamaño de paquete

No todos los tamaños de los envases pueden comercializarse.

De acuerdo con lo aprobado en el registro sanitario**6.6 Precauciones especiales e instrucciones de uso y manipulación**

El medicamento debe llevarse a temperatura ambiente o corporal antes de su uso.

Los productos deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración.

No se deben usar soluciones turbias o con depósitos.

Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

REF. RF1478771/20

REG. ISP N° B-2946/22

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CUTAQUIG SOLUCIÓN INYECTABLE 165 mg/mL**

PRESENTACIONES:

(Las autorizadas por el registro)