

Para el tratamiento de adultos con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC) para mejorar la alteración y la discapacidad neuromuscular

Avance con PANZYGA

{se pronuncia: *pan-zi-ga*}

panzyga[®]

Inmunoglobulina
intravenosa (humana) – ifas
Preparación líquida al 10%

INFORMACIÓN SELECCIONADA DE SEGURIDAD

ADVERTENCIA: TROMBOSIS, DISFUNCIÓN RENAL e INSUFICIENCIA RENAL AGUDA

Vea el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** completo en la información de prescripción completa

- Se puede producir trombosis con los productos de inmunoglobulinas intravenosas (IGIV), incluido PANZYGA. Los factores de riesgo pueden incluir: edad avanzada, inmovilización prolongada, condiciones de hipercoagulabilidad, antecedentes de trombosis venosa o arterial, uso de estrógenos, catéteres vasculares permanentes, hiperviscosidad y factores de riesgo cardiovasculares.
- Se puede producir disfunción renal, insuficiencia renal aguda, nefropatía osmótica y muerte con la administración de productos de IGIV en pacientes propensos. La disfunción renal y la insuficiencia renal aguda se producen con más frecuencia en los pacientes que reciben productos de IGIV que contienen sacarosa. PANZYGA no contiene sacarosa.
- Para los pacientes en riesgo de trombosis, disfunción renal o insuficiencia renal aguda, administre PANZYGA a la mínima velocidad de infusión posible. Asegure la adecuada hidratación de los pacientes antes de la administración del medicamento. Monitoree para detectar signos y síntomas de trombosis y evalúe la viscosidad de la sangre en pacientes con riesgo de hiperviscosidad.

Por favor haga clic [aquí](#) para obtener la Información de prescripción completa, incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** completo.



¿Qué es la PDIC?

La PDIC, o polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica, es una afección médica poco frecuente que puede ser difícil de diagnosticar.

En la PDIC, el sistema inmunitario ataca el tejido sano, afectando a los nervios de los brazos y las piernas de una persona.

La PDIC se presenta con más frecuencia como debilidad en los brazos y las piernas, y puede venir acompañada de una sensación de punzadas y entumecimiento. Los síntomas pueden aparecer en oleadas, apareciendo y desapareciendo con el tiempo, o progresar de manera constante.

Los síntomas de la PDIC pueden incluir:



Pérdida de reflejos



Sensación de punzadas o entumecimiento



Dificultad con las habilidades motoras finas



Debilidad en los brazos y las piernas



Pérdida de coordinación y dificultad para caminar o ponerse de pie



Fatiga

Por favor haga clic [aquí](#) para obtener la Información de prescripción completa, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIA completo.

Después del diagnóstico



Su equipo de atención trabajará conjuntamente para tratarle la PDIC. Este puede incluir neurólogos, especialistas neuromusculares, neurofisiólogos, farmacéuticos y enfermeras.

Su equipo de atención médica puede escoger entre estos tratamientos disponibles

- **Inmunoglobulina intravenosa (IgIV):** Añade nuevos anticuerpos al cuerpo para bloquear los anticuerpos atacantes
- **Corticoesteroides:** Ayudan a reducir la inflamación y a aliviar los síntomas
- **Plasmaféresis:** Elimina los anticuerpos atacantes del cuerpo
- **Inmunosupresores:** Minimizan la respuesta inmunitaria

Por favor haga clic [aquí](#) para obtener la Información de prescripción completa, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIA completo.

¿Qué causa la PDIC?

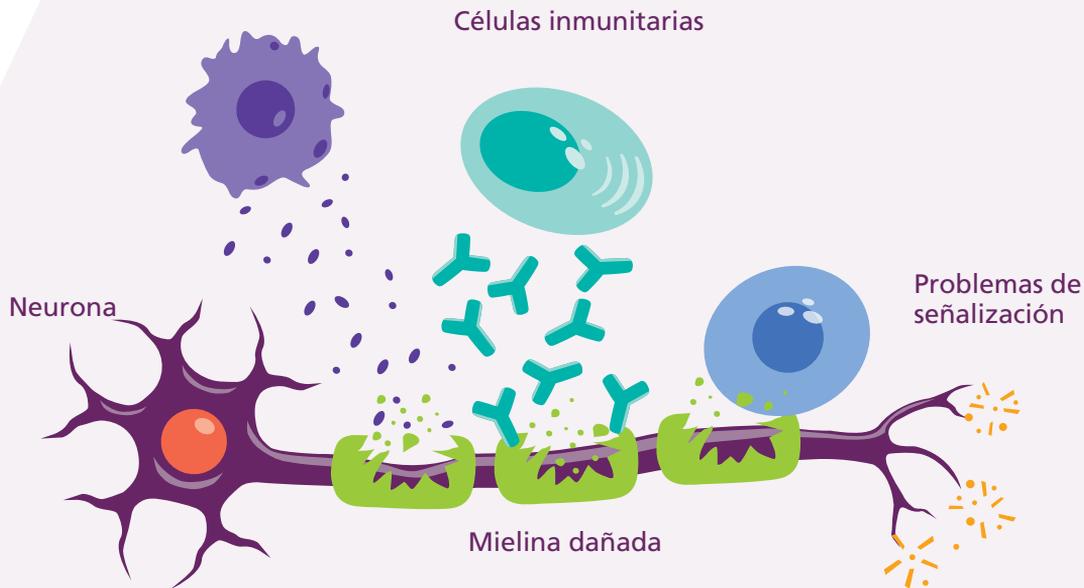


En un cuerpo sano

Las neuronas transmiten mensajes entre el cerebro y el resto del cuerpo para realizar acciones como levantar una taza o dar un paso. La mielina es una capa protectora que rodea las neuronas, como un aislamiento alrededor de un cable, lo que ayuda a que los mensajes lleguen a su destino.

Por favor haga clic [aquí](#) para obtener la Información de prescripción completa, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIA completo.

panzyga[®]
Inmunoglobulina
intravenosa (humana) – ifas
Preparación líquida al 10%



Cuando alguien tiene PDIC

El sistema inmunitario, que normalmente reconoce los gérmenes extraños en el cuerpo y los combate, comienza a pensar que las neuronas de las extremidades de una persona son extrañas y las ataca. El sistema inmunitario daña el revestimiento de mielina protectora, lo que provoca el enlentecimiento o la pérdida de la transmisión de los mensajes.

Por favor haga clic [aquí](#) para obtener la Información de prescripción completa, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIA completo.

En un estudio clínico, PANZYGA mejoró los síntomas de alteración y discapacidad en las extremidades relacionados con la PDIC

PANZYGA es un tratamiento con IgIV que se estudió en pacientes con PDIC. Los pacientes del estudio se dividieron en grupos, cada uno de ellos recibió una dosis distinta de PANZYGA. La respuesta al tratamiento fue dependiente de la dosis: a dosis más altas, más personas presentaron respuesta.

En el grupo de 69 pacientes tratados con  de PANZYGA



**EL 80% DE
LOS PACIENTES
MEJORÓ**

**2
g/kg**

También se estudió PANZYGA a una dosis más alta de 2 g/kg en 36 pacientes. El 92% de los pacientes que recibieron la dosis de 2 g/kg de PANZYGA mejoró

La respuesta al tratamiento fue una mejora en la puntuación del paciente basada en un examen que mide la movilidad de los brazos y las piernas.

Por favor haga clic [aquí](#) para obtener la Información de prescripción completa, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIA completo.

¿Cuáles fueron los efectos secundarios más frecuentes de PANZYGA en el estudio clínico?



Dolor de cabeza: 15%



Fiebre: 14%



Irritación cutánea: 10%



Aumento de la presión arterial: 8%

INFORMACIÓN SELECCIONADA DE SEGURIDAD

No use PANZYGA si usted:

- Ha presentado una reacción alérgica grave a inmunoglobulinas u otros productos hemoderivados
- Tiene una afección llamada deficiencia de inmunoglobulina (IgA) selectiva (o grave) con anticuerpos anti-IgA y antecedentes de hipersensibilidad

Por favor haga clic [aquí](#) para obtener la Información de prescripción completa, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIA completo.

panzyga[®]
Inmunoglobulina
intravenosa (humana) – ifas
Preparación líquida al 10%

¿Cómo recibe PANZYGA?

PANZYGA es administrada por un profesional de atención médica en casa, en un hospital, o en un centro de infusión. Iniciarán su infusión a una velocidad lenta y aumentarán la velocidad si usted la tolera bien.

El profesional de atención médica estará atento a signos de reacciones a la infusión y puede desacelerar o interrumpir el tratamiento con PANZYGA si presenta una reacción grave. Desacelerar o interrumpir la infusión puede ayudar a la desaparición de estos síntomas.

CÓMO PREPARARSE PARA LA INFUSIÓN



Asegúrese de mantenerse bien hidratado el día antes y el día de su tratamiento con IgIV y evite consumir cafeína y alcohol



Lleve algo que le ayude a pasar el tiempo

DURANTE Y DESPUÉS DE LA INFUSIÓN



El tratamiento con IgIV se administrará como una infusión mediante una aguja que le colocarán en la vena



Le controlarán la presión arterial y la temperatura durante el tratamiento



El tiempo que dure la infusión variará y podría demorar varias horas



Puede continuar con las actividades diarias normales, según lo tolere



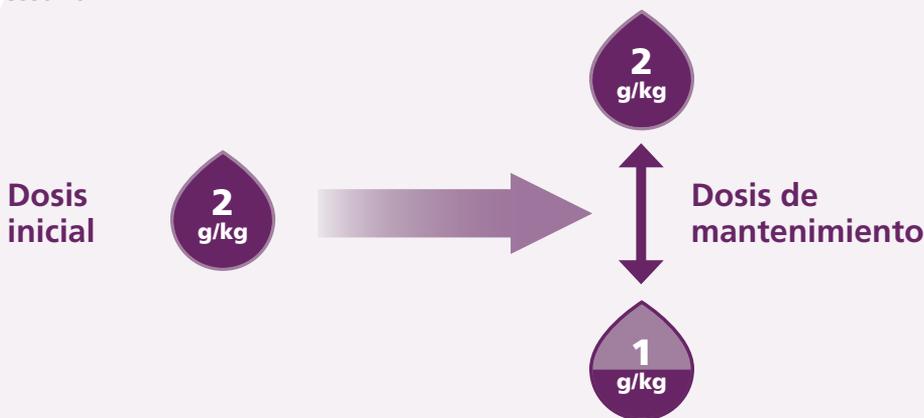
Llame al médico, enfermera o farmacéutico si tiene cualquier pregunta o si le preocupan los efectos secundarios

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 13-15 para obtener más información sobre los efectos secundarios graves.

Por favor haga clic [aquí](#) para obtener la Información de prescripción completa, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIA completo.

Opciones de administración de la dosis

En el estudio clínico, las infusiones de PANZYGA ocurrieron cada 3 semanas. Después de la dosis inicial, usted y el médico trabajarán juntos para determinar la mejor dosis de mantenimiento para sus próximos tratamientos. Esta dosis se puede ajustar, según sea necesario.



Todas las dosis se dividen a lo largo de 2 días

Se estudiaron varias dosis de PANZYGA en el estudio clínico y los pacientes observaron una mejora de los síntomas con ambas dosis de 1 y 2 g/kg

INFORMACIÓN SELECCIONADA DE SEGURIDAD

¿Qué debo evitar mientras recibo PANZYGA?

- PANZYGA puede hacer que las vacunas (como las vacunas para el sarampión/paperas/rubéola o la varicela) funcionen con menos eficacia para usted. Antes de recibir cualquier vacuna, informe a su proveedor de atención médica que toma PANZYGA
- Se puede producir una disminución en la función renal e insuficiencia renal

Por favor haga clic [aquí](#) para obtener la Información de prescripción completa, incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** completo.

panzyga[®]
Inmunoglobulina
intravenosa (humana) – ifas
Preparación líquida al 10%

Monitoreo de la PDIC

El equipo de atención médica puede realizar o recomendar algunas evaluaciones para medir la gravedad de la PDIC y ver cómo está respondiendo al tratamiento.



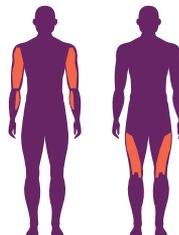
Movilidad de los brazos y las piernas



Fuerza de agarre



Nivel de actividad



Fuerza en los brazos y las piernas

El proveedor de atención médica realiza la mayoría de estas pruebas pero una evaluación habitual del nivel de actividad es un cuestionario autoadministrado que usted contesta por sí mismo. Hable con el equipo de atención médica para determinar con qué frecuencia deberá completar este cuestionario. Esto puede ayudarle a hacer un seguimiento de cómo se siente.

Por favor haga clic [aquí](#) para obtener la Información de prescripción completa, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIA completo.

¿Cómo se elabora PANZYGA?

PANZYGA se elabora a partir de plasma de seres humanos sanos

El tratamiento con IgIV como PANZYGA se elabora a partir de plasma humano, que se obtiene de la sangre de donantes sanos en los EE. UU. La producción de PANZYGA sigue directrices estrictas para minimizar el riesgo de transmisión de agentes infecciosos, tales como virus.

Las directrices incluyen:

- Obtención del plasma humano de centros aprobados por la FDA
- Selección de los donantes de plasma para determinar si han estado expuestos anteriormente a determinados virus y otras enfermedades
- Análisis del plasma obtenido para ayudar a asegurar que no contiene virus ni ninguna enfermedad
- Pasos de inactivación/eliminación de virus en el proceso de fabricación

INFORMACIÓN SELECCIONADA DE SEGURIDAD

¿Qué debo evitar mientras recibo PANZYGA? (continuación)

- Se puede producir dolor de cabeza intenso, somnolencia, fiebre, movimientos oculares dolorosos o náuseas y vómitos
- Se puede producir presión arterial alta especialmente en los pacientes con antecedentes de hipertensión (presión arterial elevada)
- Si tiene una edad avanzada, con problemas cardíacos o renales, consulte con su proveedor de atención médica antes de iniciar tratamiento con PANZYGA
- PANZYGA se ha elaborado a partir de sangre humana y por lo tanto, puede tener el riesgo de transmitir agentes infecciosos, incluidos virus y, teóricamente la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD) y el agente de la CJD. El proceso de producción y fabricación reduce el riesgo, pero este no se puede eliminar



Por favor haga clic [aquí](#) para obtener la Información de prescripción completa, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIA completo.

Hay apoyo disponible

Su farmacia de infusión especializada puede ofrecerle más materiales sobre el tratamiento.

- Lista de verificación del tratamiento: consejos para aprovechar al máximo su experiencia de tratamiento
- Rastreador del tratamiento: una forma sencilla para que usted registre su progreso y se comunique con el proveedor de atención médica

Pfizer ofrece un programa de asistencia con los copagos de PANZYGA

Para los pacientes elegibles a quienes se les haya recetado PANZYGA, está disponible el Programa de copagos de Pfizer para PANZYGA a través de farmacias de infusión especializadas. El programa ofrece a los pacientes elegibles, con seguro médico comercial, ayuda de hasta \$5,000 por año natural o el costo del copago del paciente en un período de 12 meses (el que sea inferior) para las reclamaciones recibidas por el programa. Aplican términos y condiciones.

Los requisitos de elegibilidad incluyen:

- Los pacientes deben tener un seguro médico comercial para ser elegibles
- Los pacientes no son elegibles si están inscritos en un programa de seguro médico de financiación estatal o federal



Comuníquese con su farmacia especializada para saber si usted es elegible.

Vea los términos y las condiciones en PfizerRxPathways.com

Por favor haga clic [aquí](#) para obtener la Información de prescripción completa, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIA completo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continúa en la siguiente página)

ADVERTENCIA: TROMBOSIS, DISFUNCIÓN RENAL e INSUFICIENCIA RENAL AGUDA

Vea el RECUADRO DE ADVERTENCIA completo en la información de prescripción completa

- Se puede producir trombosis con los productos de inmunoglobulinas intravenosas (IGIV), incluido PANZYGA. Los factores de riesgo pueden incluir: edad avanzada, inmovilización prolongada, condiciones de hipercoagulabilidad, antecedentes de trombosis venosa o arterial, uso de estrógenos, catéteres vasculares permanentes, hiperviscosidad y factores de riesgo cardiovasculares.
- Se puede producir disfunción renal, insuficiencia renal aguda, nefropatía osmótica y muerte con la administración de productos de IGIV en pacientes propensos. La disfunción renal y la insuficiencia renal aguda se producen con más frecuencia en los pacientes que reciben productos de IGIV que contienen sacarosa. PANZYGA no contiene sacarosa.
- Para los pacientes en riesgo de trombosis, disfunción renal o insuficiencia renal aguda, administre PANZYGA a la mínima velocidad de infusión posible. Asegure la adecuada hidratación de los pacientes antes de la administración del medicamento. Monitoree para detectar signos y síntomas de trombosis y evalúe la viscosidad de la sangre en pacientes con riesgo de hiperviscosidad.

No use PANZYGA si usted:

- Ha presentado una reacción alérgica grave a inmunoglobulinas u otros productos hemoderivados
- Tiene una afección llamada deficiencia de inmunoglobulina (IgA) selectiva (o grave) con anticuerpos anti-IgA y antecedentes de hipersensibilidad

Por favor haga clic [aquí](#) para obtener la Información de prescripción completa, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIA completo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continúa en la siguiente página)

¿Qué debo evitar mientras recibo PANZYGA?

- PANZYGA puede hacer que las vacunas (como las vacunas para el sarampión/paperas/rubéola o la varicela) funcionen con menos eficacia para usted. Antes de recibir cualquier vacuna, informe a su proveedor de atención médica que toma PANZYGA
- Se puede producir una disminución en la función renal e insuficiencia renal
- Se puede producir dolor de cabeza intenso, somnolencia, fiebre, movimientos oculares dolorosos o náuseas y vómitos
- Se puede producir presión arterial alta especialmente en los pacientes con antecedentes de hipertensión (presión arterial elevada)
- Si tiene una edad avanzada, con problemas cardíacos o renales, consulte con su proveedor de atención médica antes de iniciar tratamiento con PANZYGA
- PANZYGA se ha elaborado a partir de sangre humana y por lo tanto, puede tener el riesgo de transmitir agentes infecciosos, incluidos virus y, teóricamente la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD) y el agente de la CJD. El proceso de producción y fabricación reduce el riesgo, pero este no se puede eliminar

PANZYGA puede causar efectos secundarios graves. Si se presentan cualquiera de los siguientes problemas después de iniciar PANZYGA, interrumpa la infusión inmediatamente y comuníquese con su médico de atención primaria o llame a los servicios de emergencia:

- Ronchas, hinchazón de la boca o la garganta, picazón, dificultad para respirar, sibilancias, desmayos o mareo. Estos podrían ser signos de una reacción alérgica grave
- Dolor de cabeza intenso con náuseas, vómitos, rigidez del cuello, fiebre, somnolencia, movimientos oculares dolorosos y sensibilidad a la luz. Estos podrían ser signos de irritación e hinchazón del revestimiento del cerebro
- Disminución del volumen de orina, aumento de peso repentino o hinchazón de las piernas. Estos podrían ser signos de un problema renal (disminución de la función renal o insuficiencia renal)
- Dolor, hinchazón, calor, enrojecimiento o un bulto en las piernas o los brazos. Estos podrían ser signos de un coágulo de sangre, que puede ocurrir en el corazón, el cerebro, los pulmones o en otra parte del cuerpo

Por favor haga clic [aquí](#) para obtener la Información de prescripción completa, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIA completo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación de la página anterior)

- Orina de color pardo o rojo, hinchazón, fatiga, frecuencia cardíaca acelerada, dificultad para respirar o color amarillo en la piel o los ojos. Estos podrían ser signos de un problema sanguíneo o hepático
- Dolor en el pecho o dificultad para respirar, extremidades o labios azulados. Estos podrían ser signos de un problema grave de corazón o de los pulmones
- Fiebre superior a 100 °F (37.8 °C). Esto podría ser un signo de infección
- Dolor de cabeza, fatiga o confusión, problemas de visión, dolor en el pecho, dificultad para respirar, latidos cardíacos irregulares o golpeteo en el pecho, el cuello o los oídos. Estos podrían ser signos de hipertensión arterial

Pregunte a su médico de atención primaria si debe tener disponible medicamentos de rescate, como antihistamínicos o epinefrina.

¿Cuáles son los efectos secundarios posibles o razonablemente posibles de PANZYGA?

Los efectos secundarios más frecuentes que pueden ocurrir con PANZYGA son:

- Dolor de cabeza
- Aumento de la presión arterial
- Dolor abdominal
- Náuseas
- Dermatitis
- Mareo
- Fiebre
- Fatiga
- Anemia

Estos no son todos los posibles efectos secundarios. Hable con su médico de atención primaria sobre cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Informe a su médico de atención primaria si está embarazada, planea quedar embarazada o si está amamantando.

Por favor haga clic [aquí](#) para obtener la Información de prescripción completa, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIA completo.

¿Por qué PANZYGA?

- Se estudiaron varias dosis de PANZYGA en el estudio clínico y los pacientes observaron una mejora en la movilidad y funcionamiento de los brazos y las piernas en ambos grupos de dosis, de 1 y 2 g/kg
- Después de iniciar el tratamiento con PANZYGA, usted y el médico trabajarán juntos para encontrar qué dosis funciona mejor para usted

PANZYGA es un tratamiento con IgIV que ha demostrado mejorar la alteración y discapacidad relacionadas con la PDIC.

Los pacientes siempre deberán pedir consejo médico sobre las reacciones adversas.

Usted puede notificar una reacción adversa relacionado con los productos de Pfizer llamando al 1-800-438-1985 (solo para EE. UU.). Si lo prefiere, puede comunicarse directamente con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE. UU. La FDA ha establecido un servicio de notificación, conocido como MedWatch, donde los profesionales de atención médica y los consumidores pueden informar problemas que sospechen que están relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos que recetan dispensan o usan. Visite www.fda.gov/MedWatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Por favor haga clic [aquí](#) para obtener la Información de prescripción completa, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIA completo.



octapharma

Fabricado por octapharma Pharmazeutika Produktionsges
m.b.H. Distribuido por Pfizer Labs, Division of Pfizer Inc.

panzyga[®]
Inmunoglobulina
intravenosa (humana) – ifas
Preparación líquida al 10%

CERTIFICATION FOR TRANSLATION

May 26, 2021

This is to certify that Tag: World Writers has performed a true translation of the materials described below:

Requesting Company:	Pfizer
Document title:	Patient Brochure Digital
Pages Translated:	16
Product Name:	Panzyga
Source File Publication Number:	PP-PAN-USA-0163
Target File Publication Number:	PP-PAN-USA-0191
Version Number and Date:	V2 2021
Tag Translation Job No.:	391000946
Source Language:	English
Target Language/Country:	Spanish/United States

The above document has been through all the agreed Quality Control steps and has been found to be accurately translated by the linguists.



Grant Benedek
Senior Project Manager – Life Sciences

