

# Jusvinza



## 1.25 mg y 2.5 mg

### Liofilizado para inyección intravenosa

#### COMPOSICIÓN

Dependiendo de la fortaleza, cada bulbo de **Jusvinza** contiene:

Componente	Fortaleza	
Péptido inmunomodulador 814	1.25 mg	2.5 mg
Sacarosa		
Ácido acético		
Excipientes		

**\*Producto en investigación con una Autorización de Uso en Emergencia emitida por CECMED.**

#### INDICACIONES

**Jusvinza** está indicado para el tratamiento de pacientes graves y críticos, confirmados a infección por SARS-CoV2, adultos, que se encuentren hospitalizados en unidades de cuidados intensivos con neumonía intersticial multifocal confirmada o signos y síntomas que indiquen necesidad de oxigenoterapia para mantener  $SO_2 > 93\%$ , empeoramiento de la función pulmonar, así como sospecha o identificación de un estado de hiperinflamación.

#### CONTRAINDICACIONES

**Jusvinza** está contraindicado en individuos con hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes de la formulación.

#### PRECAUCIONES

**Embarazo:** Los estudios no clínicos con este producto en modelos animales no mostraron efecto teratogénico o sobre la fertilidad. No existen estudios clínicos para evaluar el efecto de este producto en pacientes embarazadas; por tanto, no se puede establecer el uso seguro de **Jusvinza** durante el embarazo, y el médico debe hacer un análisis de riesgo-beneficio en cada caso antes de usarlo.

**Uso en pediatría:** **Jusvinza** no ha sido usado en niños, por lo que no se recomienda su empleo en pediatría.

#### ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO

**\*Uso inmediato (dentro de los 30 minutos de reconstituido), deseche el sobrante no utilizado.**

**Jusvinza** se utiliza como parte del tratamiento de base para el soporte vital que reciben los pacientes en condición de graves y críticos, en los que se utilizan de modo general antiviral, antibiótico, tratamiento de las comorbilidades, tromboprolifaxis u otras condiciones específicas que se requieran. No se debe usar **Jusvinza** en pacientes que reciben otros medicamentos biológicos, dirigidos al tratamiento de la tormenta de citoquinas, tales como: inhibidores anti-IL6R o IL-6 (Tocilizumab), inhibidor IL-1 (Anakinra), inhibidores JAK y anti-CD6 (Itolizumab). Asimismo, en esta condición médica se proscribió el empleo de interferones.

#### EFFECTOS INDESEABLES

La administración parenteral de este producto está asociada con una baja probabilidad de ocurrencia de eventos adversos. El perfil de seguridad tiene reportado solamente el dolor y eritema en el sitio de la inyección, el rash cutáneo y el aumento de apetito, todos con intensidad leve y de corta duración.

#### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

**Jusvinza** se administra por vía intravenosa.

Pacientes con ventilación mecánica: 1 mg cada 12 horas hasta la extubación del paciente. Posteriormente, se continúa con igual dosis y vía cada 24 horas durante tres días. Si a las 72 horas no hay mejoría clínica, gasométrica ni radiológica, se podrá incrementar la dosis a 2 mg, con una frecuencia de 12 horas (a criterio del médico facultativo). Nunca rebasar los 4 mg diarios.

Pacientes sin ventilación mecánica: 1 mg cada 24 horas hasta que el paciente revierta su estado (es decir, que no requiera oxigenoterapia y no existan signos y/o síntomas de insuficiencia respiratoria aguda). En caso de evolución desfavorable y necesidad de ventilación mecánica, se modifica el esquema terapéutico de **Jusvinza** cada 12 horas, detallado en el párrafo anterior.

#### Pasos a seguir para la administración de 1 mg de Jusvinza:

1. Diluir, con una jeringuilla desechable de 1 mL, el polvo liofilizado contenido en el bulbo en la cantidad de agua para inyección definida según la fortaleza:

Fortaleza (mg/bulbo)	Volumen a adicionar (mL)
1.25	0.5
2.5	1.0

2. Agitar suavemente hasta obtener una solución clara y transparente. Inspeccionar visualmente el bulbo; si se observa cualquier partícula extraña y/o cambio de color, desecharlo.

3. Con una jeringuilla desechable de 1 mL, cargar 0.4 mL y administrar por vía intravenosa.

#### Pasos a seguir (para la administración de 2 mg de Jusvinza):

1. Diluir, con una jeringuilla desechable de 1 mL, el polvo liofilizado de **Jusvinza** 2.5 mg en 1 mL de agua para inyección. Agitar suavemente hasta obtener una solución clara y transparente. Inspeccionar visualmente el bulbo; si se observa cualquier partícula extraña y/o cambio de color, desecharlo.

2. Con una jeringuilla desechable de 1 mL, cargar 0.8 mL y administrar por vía intravenosa.

**NOTA:** Una vez disuelta la pastilla en el agua para inyección, se debe administrar de inmediato (según los pasos antes detallados) y nunca exceder los 30 minutos. Un bulbo de **Jusvinza** 2.5 mg puede ser utilizado en dos pacientes, siempre que ambos coincidan en el momento de la administración y que tengan indicada la dosis de 1 mg del producto.

**Jusvinza** está diseñado para su uso inmediato luego de abierto el bulbo; por tanto, al concluir cada administración, se debe desechar el bulbo utilizado con el volumen de solución remanente. Para preparar la próxima dosis, se debe emplear un nuevo bulbo.

#### INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han descrito interacciones con otros medicamentos.

#### SOBREDOSIS

El péptido inmunomodulador 814 tuvo un estudio preclínico para la evaluación de la tolerancia local en ratas Lewis, donde se demostró que la administración reiterada del producto, en un rango de dosis que superó hasta 360 veces la dosis terapéutica, no provocó alteraciones fisiológicas ni conductuales en los animales de experimentación. En las observaciones clínicas y macroscópicas no se advirtieron signos adversos ni tóxicos atribuibles a la sustancia en estudio.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

**Jusvinza** debe transportarse y almacenarse ente 2 y 8 °C (Refrigeración). **NO CONGELAR.**

La fecha de vencimiento para el producto mantenido en estas condiciones se indica en la etiqueta y en el estuche.

#### PRESENTACIÓN

Estuche por 10 bulbos con 1.25 y 2.5 mg cada uno.

TEXTO REVISADO Y ACTUALIZADO: JULIO 2020

BI-20-001-LI

**ACIGB** CENTRO  
DE INGENIERÍA GENÉTICA  
Y BIOTECNOLOGÍA

Producido y comercializado por el Centro  
de Ingeniería Genética y Biotecnología  
Ave. 31 e/ 158 y 190, Cubanacán, Playa  
La Habana, Cuba  
C.P. 11600