

Beriglobina® imunoglobulina G humana

Esta bula é continuamente atualizada. Favor, proceder a sua leitura antes de utilizar o produto.

PRODUTO PASTEURIZADO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável de 320 mg; embalagem com 1 ampola de 2 ml.

USO INTRAMUSCULAR USO PEDIÁTRICO E ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 ml contém:

Imunoglobulina humana 160 mg
da qual IgG pelo menos 95%
anticorpos para vírus da hepatite pelo menos 100 U.I.
HCl ou NaOH (em pequenas quantidades para ajustamento de pH).
Excipientes: Ácido aminoacético (glicina), cloreto de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: BERIGLOBINA é utilizada para a profilaxia e tratamento em casos de deficiência de anticorpos.

Cuidados de armazenamento: BERIGLOBINA deve ser conservada na temperatura de 4°C a 8°C, na sua embalagem original. Não congelar. Uma vez que a ampola tenha sido aberta, seu conteúdo deverá ser utilizado imediatamente.

Prazo de validade: BERIGLOBINA solução injetável apresenta o prazo de validade de 42 meses, desde que sejam observados os cuidados de armazenamento. Não use medicamento com prazo de validade vencido, pois o seu efeito pode não ser o desejado e ser prejudicial à sua saúde.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

Cuidados de administração: Após abertura da ampola, o conteúdo deve ser usado imediatamente. BERIGLOBINA deve ser administrado somente por via intramuscular. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. A dose a ser utilizada deverá ser orientada pelo seu médico. Não utilize o medicamento se a solução estiver turva ou apresentar depósitos.

Cuidados na interrupção do tratamento: O tratamento só pode ser interrompido a critério médico. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas: Em casos raros, náusea, vômito, mal-estar, cefaléia e dificuldade respiratória, assim como reações cardiovasculares e reações alérgicas/anafiláticas.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Uso concomitante com outras substâncias: Algumas vacinas não devem ser administradas antes de, pelo menos, 3 meses após a administração de BERIGLOBINA.

Contra-indicações e precauções: Para os casos em que o produto é contra-indicado, vide os itens "Contra-indicações" e "Precauções". Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

O uso deste produto é recomendado sob prescrição médica. O tratamento deve ser individual e não adaptável a outra pessoa.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

BERIGLOBINA contém principalmente imunoglobulina da classe G (IgG), tendo um largo espectro de anticorpos contra vários agentes infecciosos. A ação da BERIGLOBINA é baseada na neutralização de toxinas virais e

bacterianas, bacteriolíses com o auxílio do complemento, assim como a opsonização de bactérias e endotoxinas.

BERIGLOBINA contém todas as atividades das imunoglobulinas G, as quais estão presentes na população normal. Este medicamento é preparado a partir de um "pool" de plasma de, pelo menos, 1.000 doadores. Doses adequadas deste produto restabelecem os níveis baixos de imunoglobulina G para o limite normal.

A absorção da imunoglobulina administrada por via intramuscular inicia-se após aproximadamente 20 minutos da aplicação. A concentração sanguínea máxima alcançada depende da idade e da condição física do paciente e geralmente acontece 2 ou 3 dias após a administração.

Em indivíduos com níveis normais de IgG, a meia-vida de BERIGLOBINA é de 3 semanas em média. As imunoglobulinas e os seus complexos são alterados nas células do sistema retículo-endotelial. As imunoglobulinas são constituintes normais do corpo humano. Ensaios de toxicidade de dose única não são relevantes já que doses mais altas resultam em sobrecarga protéica nos animais. Testes de toxicidade repetida e embrio-fetal são impraticáveis devido à indução e à interferência dos anticorpos contra proteínas heterólogas.

Visto que a experiência clínica não fornece indícios de existência de efeitos mutagênicos e carcinogênicos, estudos experimentais, principalmente em espécies heterólogas, não são considerados necessários.

BERIGLOBINA corresponde à fração protéica veiculadora dos anticorpos circulantes, derivada de plasma humano de doadores sãos.

Segurança viral

Quando medicamentos derivados de sangue ou plasma humanos são administrados, doenças infecciosas devidas à transmissão de agentes infecciosos não podem ser totalmente descartadas. Isso também se aplica a patógenos de natureza até o momento desconhecida.

Para se reduzir o risco de transmissão de agentes infecciosos, controles rigorosos são utilizados na seleção de doadores e doações. Adicionalmente, procedimentos de eliminação/inativação viral são incluídos no processo produtivo de BERIGLOBINA.

BERIGLOBINA é preparada exclusivamente a partir de doações de plasma que foram testadas negativas quanto a anticorpos para HIV-1, HIV-2, HCV e para antígeno HBs. Os níveis de ALT (TGP) no plasma são também determinados, e não deverão exceder o dobro do valor normal especificado no teste. Além disso, o pool de plasma é testado para anticorpos quanto HIV-1, HIV-2, HCV e para o antígeno HBs bem como para o material genético viral de HBV, HCV e HIV-1 usando a Tecnologia de Amplificação de ácido nucleico (NAT), exemplo, Reação de Cadeia de Polimerase (PCR). O PCR é um teste muito sensível, em contraste ao teste de anticorpos, através do qual um teste direto no material viral é possível. O pool de plasma é usado apenas se os resultados de todos estes teste forem negativos.

O processo de produção de BERIGLOBINA contém várias etapas que contribuem para a eliminação/inativação dos vírus. Essas incluem a utilização de um processo de fracionamento COHN modificado e tratamento por calor da preparação em solução aquosa durante 10 horas a 60°C (Pasteurização).

INDICAÇÕES

Reposição* em:

- síndromes de deficiência de anticorpos primária e secundária resultantes da síntese de anticorpos defeituosos.
- hipogamaglobulinemia transitória prolongada, especialmente em crianças prematuras.

Profilaxia de:

- hepatite A
 - antes da exposição
 - dentro de 2 semanas após exposição
 - sarampo ou atenuação de sarampo
 - Em indivíduos expostos não mais do que 1 semana previamente, se imunoglobulina específica para sarampo não estiver disponível.
- Terapia de mucosite radiogênica.

* Imunoglobulina humana para aplicação intravenosa também está disponível para terapia de reposição em casos de imunodeficiência.

CONTRA-INDICAÇÕES

BERIGLOBINA não deve ser utilizada em pacientes com trombocitopenia grave ou outros distúrbios de coagulação nos quais a administração intramuscular é contra-indicada e hipersensibilidade a medicamentos contendo imunoglobulinas homólogas particularmente em pacientes com deficiência de IgA e presença concomitante de anticorpos IgA. Hipersensibilidade a qualquer outro componente da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Após a administração o paciente deve ser observado por pelo menos 20 minutos.

Não administrar por via intravenosa. Observar que há um risco aumentado de injeção intravascular acidental em pacientes que receberam injeções intramusculares repetidamente. Uma administração intravascular pode levar o paciente a desenvolver sintomas semelhantes ao choque, especialmente no caso de uma síndrome de deficiência de anticorpo. Portanto, é recomendado assegurar por aspiração que nenhum vaso tenha sido penetrado. **BERIGLOBINA** não deve ser misturada a outros medicamentos.

USO EM GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

A segurança de **BERIGLOBINA** para uso na gestação de seres humanos não foi estabelecida em estudos clínicos controlados. Portanto, aconselha-se cautela quando **BERIGLOBINA** for administrado a mulheres grávidas ou lactantes. A experiência clínica prolongada com imunoglobulinas, em particular a aplicação de imunoglobulina Anti-D, demonstrou que não são esperados efeitos prejudiciais durante a gravidez, ao feto e ao recém-nascido.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Após a administração de imunoglobulinas, um intervalo de, pelo menos, 3 meses deverá ser observado antes de vacinação com vacinas de vírus vivos por via parenteral (por exemplo, parotidite, sarampo, rubéola e as vacinas combinadas relevantes, assim como a vacina para varicela).

Não são necessários intervalos entre a administração de imunoglobulinas e vacinas orais (por exemplo, contra poliomielite, febre tifóide), vacinas contendo patógenos inativados (por exemplo, contra os vírus da gripe, tuberculose, raiva, coqueluche, vacinas Hib) ou vacinas tóxicas (por exemplo, difteria, tétano e as vacinas combinadas relevantes).

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS
Dor ou inchaço poderão ocorrer no local da aplicação. Ocasionalmente, poderá ocorrer elevação da temperatura corporal, reações cutâneas e calafrios.

Em casos raros foram observadas náusea, vômito, mal-estar, cefaleia e dificuldade respiratória, assim como reações cardiovasculares e reações alérgicas/anafilatóides. Em casos isolados, os sintomas estendendo-se até a insuficiência cardiovascular (choque) poderão ocorrer, especialmente no caso de aplicação intravascular acidental.

Qualquer suspeita de reações alérgicas ou anafilatóides requer descontinuação imediata da aplicação. Especialmente em casos de aplicação intravenosa acidental, o paciente deverá ser monitorizado por um período mais longo de tempo (cerca de 1 hora).

Medidas imediatas dependem do grau de severidade: anti-histamínicos; se necessário, adrenalina, doses elevadas de corticosteróides, reposição de volume, oxigênio.

Quando medicamentos preparados a partir do plasma ou sangue humanos são administrados, doenças infecciosas devidas à transmissão de agentes infecciosos não podem ser totalmente excluídas. Isto aplica-se também aos patógenos de natureza desconhecida.

Para reduzir o risco de transmissão de agentes infecciosos, controles rigorosos são aplicados à seleção de doadores de sangue e às doações. Além disso, procedimentos para remoção e/ou inativação de vírus são incluídos no processo de produção de **BERIGLOBINA**.

Quando forem realizados testes sorológicos após a administração de imunoglobulina, deverá ser lembrado que concentrados de imunoglobulina suprimem o paciente com uma ampla gama de anticorpos, os quais podem levar a resultados falso-positivos durante algum tempo. Quando tais ensaios sobre anticorpos são realizados, a quantidade de imunoglobulina administrada, o

intervalo de tempo entre a administração da imunoglobulina e o teste, e a sensibilidade do método do teste deverão ser levados em consideração.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Recomendam-se as seguintes dosagens:

Reposição em síndromes de deficiência de anticorpo:

BERIGLOBINA pode evitar infecções graves em pacientes com deficiências de imunoglobulinas, se o nível plasmático mínimo de 2 g/l de IgG circulante for mantido. A dosagem usual consiste em uma dose de 0,66 ml/kg de peso corporal administrada a cada 3 a 4 semanas, com o dobro da dose administrada no início da terapia.

Esta dosagem deverá ser ajustada para manter o nível aproximado de 2 g/l de IgG circulante.

Hipogamaglobulinemia transitória prolongada, especialmente em crianças prematuras:

5 ml em intervalos de 4 semanas até que os valores de IgG atinjam níveis normais para a idade em questão.

Profilaxia da hepatite A:

Em caso de exposição às áreas endêmicas com duração menor que 3 meses, recomenda-se uma dose de 0,02 ml/kg de peso corporal; em casos de exposição por um período mais longo, recomenda-se 0,06 ml/kg de peso corporal e devendo a administração ser repetida após 4 a 6 meses.

As seguintes dosagens provaram ser apropriadas:

- indivíduos até 20 kg de peso corporal: dose total de 2 ml
- indivíduos acima de 20 kg de peso corporal: dose total de 5 ml
Indivíduos em contato com pacientes com hepatite A (contatos domésticos, institucionais): 0,02 ml/kg de peso corporal.

Profilaxia de sarampo:

0,25 ml/kg de peso corporal, se o tempo de exposição não foi superior a uma semana. Crianças imunocomprometidas expostas ao sarampo: 0,5 ml/kg de peso corporal.

Terapia de mucosite radiogênica:

No primeiro dia da terapia, administrar 10 ml; no terceiro e quinto dia, administrar 5 ml, respectivamente. O tratamento poderá ser repetido sempre que necessário.

MODO DE ADMINISTRAÇÃO

BERIGLOBINA é uma solução injetável pronta para uso e deve ser administrada exclusivamente pela via intramuscular. Doses totais comparativamente elevadas são melhor divididas em doses individuais menores. Isto aplica-se no caso de doses acima de 2 ml em crianças de até 20 kg de peso corporal, e não acima de 5 ml para indivíduos com maior peso corporal. Não injetar por via intravenosa.

Conservar à temperatura de 4°C a 8°C. Não congelar.

Não utilizar, se a solução estiver turva ou apresentar depósito.

Após a abertura da ampola, o produto deve ser utilizado imediatamente. Não agitar.

USO EM IDOSOS

Não foram incluídos suficientes números de pacientes com 65 anos de idade ou mais nos estudos clínicos com o produto para determinar se eles respondem de maneira diferente aos pacientes jovens. A dosagem e a administração devem ser ajustadas em caso de tratamento repetido ou crônico com doses altas e repetidas em pacientes idosos com função renal reduzida (ex.: em tratamento da Síndrome de Deficiência Primária de Anticorpos). Devem-se observar as precauções usuais e seguir estritamente as recomendações médicas.

SUPERDOSAGEM

Até o momento não são conhecidos sintomas de superdosagem.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade:

vide cartucho.

Reg. MS nº 1.0151.0105

Farm. Resp.: Liu Tien Hsiang - CRF-SP 34.781

Fabricado por:

ZLB Behring GmbH

Marburg - Alemanha

Indústria Alemã

Importado, embalado e distribuído por:

ZLB Behring Comércio de Produtos

Farmacêuticos Ltda.

Rua Profª Haidée Silva Martins, 510 - CEP 04693-030

São Paulo - SP - Indústria Brasileira

CNPJ 62.969.589/0001-98 Cód.: 109500314BRZ

ZLB Behring

Line

0800

7028810