

MODELO DE BULA PACIENTE

IG VENA

Imunoglobulina humana

APRESENTAÇÕES

Solução para infusão

Cada frasco de 20 mL de solução para infusão contém: 1 g de imunoglobulina humana.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

1mL de solução contém:

Imunoglobulina humana50mg

Excipientes: Maltose e Água para injetáveis.

A solução contém 50g/L de proteína humana da qual pelo menos 95% é imunoglobulina G (IgG).

As subclasses da IgG, tem a seguinte distribuição:

IgG₁ 62,1 %

IgG₂ 34,8 %

IgG₃ 2,5 %

IgG₄ 0,6 %

O teor máximo de IgA é de 50 microgramas/mL.

Produzido a partir do plasma de doadores humanos.

Os outros componentes são maltose e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para:

Tratamento de adultos, crianças e adolescentes (0-18 anos) que não têm anticorpos suficientes (terapia de reposição) nos seguintes casos:

1. Pacientes com deficiência congênita da produção de anticorpos (síndromes de imunodeficiência primária);
2. Pacientes com doença (câncer) do sangue (leucemia linfocítica crônica) que levam a uma redução da produção de anticorpos (hipogamaglobulinemia) e infecções bacterianas recorrentes, quando os antibióticos profiláticos falharam;
3. Pacientes com câncer da medula óssea (mieloma) que leva a uma redução na produção de anticorpos (hipogamaglobulinemia), com infecções bacterianas recorrentes, que não responderam à vacina pneumocócica.
4. Pacientes com redução da produção de anticorpos (hipogamaglobulinemia) após um transplante alogênico de células estaminais hematopoiéticas (que não provém da mesma pessoa);
5. AIDS congênita com infecções bacterianas recorrentes.

Tratamento de adultos, crianças e adolescentes (0-18 anos) com certos distúrbios inflamatórios (imunomodulação) nas seguintes situações:

1. Pacientes que não têm plaquetas sanguíneas suficientes (trombocitopenia Imunológica primária, TIP), e que apresentam alto risco de hemorragia ou antes de cirurgia para corrigir a quantidade de plaquetas;
2. Pacientes com síndrome de Guillain Barré. Esta é uma doença aguda que é caracterizada por inflamação dos nervos periféricos que causa fraqueza muscular grave, especialmente nas pernas e nos membros superiores;
3. Pacientes com doença de Kawasaki. Esta é uma doença aguda das crianças pequenas, caracterizada por uma inflamação dos vasos sanguíneos por todo o corpo.

Pacientes com Polineuropatia Desmielinizante Inflamatória Crônica (PDIC). Esta doença crônica é uma desordem rara dos nervos periféricos caracterizada pelo aumento gradual da fraqueza das pernas e, em menor, escala, dos braços.

A segurança e eficácia de Ig Vena não foram estabelecidas em pacientes pediátricos com PDIC com menos de 18 anos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ig Vena é uma solução de imunoglobulina humana para uso intravenoso. As imunoglobulinas são anticorpos humanos também presentes no sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se tem alergia (hipersensibilidade) à imunoglobulina humana ou a qualquer outro componente deste medicamento (citados no item acima **COMPOSIÇÃO**).

Se você tem anticorpos contra imunoglobulinas IgA no sangue. Isto é muito raro e pode ocorrer se você não tiver as imunoglobulinas do tipo IgA no sangue.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de usar o Ig Vena.

O seu médico ou profissional de saúde irá acompanhá-lo de perto e observá-lo cuidadosamente durante o período de perfusão com Ig Vena para se certificar de que não sofre reações.

Certas reações adversas podem ocorrer com maior frequência:

- Em caso de alta taxa de infusão;
- Se sofre de uma doença com baixos níveis de anticorpos no sangue (hipo ou agamaglobulinemia, com ou sem deficiência de IgA);
- Se receber imunoglobulina humana pela primeira vez;
- Em casos raros, quando o medicamento à base de imunoglobulina humana é trocado, ou quando ocorrer um longo intervalo desde a perfusão anterior.

Em certas condições, as imunoglobulinas podem aumentar o risco de infarto cardíaco, derrame, embolia pulmonar ou trombose venosa profunda, pois aumentam a viscosidade do sangue.

Por conseguinte, o seu médico irá ter um cuidado especial, nas seguintes circunstâncias:

- Você está acima do peso;
- Você é idoso;
- Você tem diabetes;
- Você sofre de pressão arterial elevada (hipertensão);
- O seu volume sanguíneo é demasiadamente baixo (hipovolemia);
- Você tem ou já teve problemas com os seus vasos sanguíneos (doenças vasculares);
- Sofre de uma maior tendência para a coagulação do sangue (doenças trombóticas hereditárias ou adquiridas);
- Sofre de episódios trombóticos ;
- Sofre de uma doença que faz com que o seu sangue fique espesso (viscosidade);
- Você está acamado por um longo tempo;
- Você tem ou teve problemas nos rins ou se está tomando medicamentos que possam danificar os seus rins (medicamentos nefrotóxicos), uma vez que foram notificados casos de insuficiência renal aguda. No caso de doença renal, o seu médico irá considerar a interrupção do tratamento;
- **Você pode ser alérgico (hipersensível) às imunoglobulinas (anticorpos) sem saber.**

Isso pode ocorrer mesmo se você já tiver recebido imunoglobulinas humanas e elas tenham sido bem toleradas. Pode acontecer particularmente se você não tiver imunoglobulinas do tipo IgA (deficiência de IgA com anticorpos anti-IgA). Nestes casos raros, podem ocorrer reações alérgicas (hipersensibilidade), tais como queda súbita da pressão arterial ou choque.

Em caso de reação adversa, o médico pode decidir reduzir a taxa de administração ou interromper a infusão. Além disso, o médico decidirá o tratamento necessário, dependendo da natureza e gravidade dos efeitos colaterais.

Em caso de choque, tratamento médico padrão deve ser implementado. Por favor, informe o seu médico se pelo menos uma das condições acima se aplicar a você. Assim, o seu médico terá especial cuidado na prescrição e administração de Ig Vena para você.

Segurança Viral

Medicamentos feitos a partir de sangue ou plasma humano, são submetidos à determinadas medidas de segurança para evitar que infecções sejam transmitidas aos pacientes. Estas medidas incluem cuidadosa seleção de doadores de sangue ou plasma para garantir que aqueles em risco de portar infecções sejam excluídos, e o teste de cada doação e pools de plasma para sinais de vírus. Os fabricantes destes medicamentos também incluem etapas no processamento do sangue ou plasma que podem inativar ou remover os agentes patogênicos. Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano, a possibilidade de transmissão de infecções não pode ser totalmente excluída. Isso também se aplica a qualquer vírus desconhecidos ou emergentes-ou outros tipos de infecções.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus encapsulados, como o vírus da imunodeficiência humana (HIV), o vírus da hepatite B (HBV), o vírus da hepatite C (HCV) e o vírus da hepatite A sem envelope (HAV).

As medidas tomadas podem ser de valor limitado contra vírus não encapsulados, como o parvovírus B19. As imunoglobulinas não foram associadas a infecções por hepatite A ou o parvovírus B19, isto pode ser devido ao fato de que os anticorpos contra estas infecções, que estão contidos no produto, são protetores.

Recomenda-se fortemente que, sempre que receber uma dose de Ig Vena, o nome e o número do lote do produto sejam registrados, a fim de manter um registro dos lotes utilizados.

Crianças e adolescentes:

Glicosúria ligeira e transitória (presença de glicose na urina) sem sinais clínicos foi observada após a administração de Ig Vena em doentes pediátricos. Este evento pode estar relacionado com a maltose contida em Ig Vena, uma vez que nos túbulos renais, a maltose é hidrolisada em glicose, que é reabsorvida e geralmente muito pouco é excretada na urina. A reabsorção de glicose é dependente da idade. O aumento transitório da maltose no plasma pode exceder a capacidade renal de reabsorção de açúcar e resultar em teste positivo de glicose na urina.

PRECAUÇÕES

Algumas reações adversas graves ao produto podem ser causadas devido à taxa de infusão.

As complicações potenciais podem frequentemente ser evitadas, assegurando-se:

- Que os pacientes não são sensíveis à imunoglobulina humana, injetando inicialmente o medicamento lentamente (taxa de administração de 0,46-0,92 mL/kg/h);
- Que os pacientes sejam cuidadosamente monitorados quanto a quaisquer sintomas durante o período de infusão. Em particular, os pacientes que nunca foram expostos à imunoglobulina humana, os pacientes que mudaram de um produto IVIg alternativo ou quando houve um longo intervalo de tempo desde a perfusão anterior, os pacientes devem ser monitorados durante a primeira infusão e durante a primeira hora após a primeira infusão, a fim de detectar possíveis sinais adversos. Todos os outros doentes devem ser observados por pelo menos 20 minutos após a administração.

Em todos os pacientes, a administração de IVIg requer:

- Hidratação adequada antes do início da infusão de IVIg;
- Monitoramento da excreção urinária;
- Monitoramento dos níveis de creatinina sérica;
- Evitar a utilização concomitante de diuréticos de alça.

Em caso de reação adversa, a taxa de administração deve ser reduzida ou a infusão interrompida. O tratamento necessário depende da natureza e gravidade dos efeitos colaterais. Em caso de choque, tratamento médico padrão para choque deve ser implementado.

Crianças e adolescentes

Não são necessárias medidas de controle específicas ou monitoramento para a população pediátrica.

Nenhuma diferença é esperada na população pediátrica (0-18 anos).

A segurança e eficácia de Ig Vena não foram estabelecidas em pacientes pediátricos com PDIC com menos de 18 anos.

Tromboembolismo

Há evidências clínicas de associação entre a administração de IVIg e eventos tromboembólicos, como infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral (incluindo derrame), embolia pulmonar e trombozes venosas profundas, que se presume estarem relacionadas a um aumento relativo da viscosidade sanguínea, devido ao alto influxo e imunoglobulina em pacientes de risco.

Devem ser tomadas precauções na prescrição e infusão de IVIg em pacientes obesos e em pacientes com fatores de risco pré-existentes para eventos trombóticos (tais como idade avançada, hipertensão arterial, diabetes mellitus e história de doença vascular ou episódios trombóticos, pacientes com doença trombofílica adquirida ou hereditárias, os pacientes com períodos prolongados de imobilização, pacientes gravemente hipovolêmicos, pacientes com doenças que aumentam a viscosidade do sangue).

Em pacientes com risco de reações adversas tromboembólicas, os medicamentos IVIg devem ser administrados à uma taxa mínima de perfusão e doses viáveis.

Insuficiência renal aguda

Os casos de insuficiência renal aguda foram relatados em pacientes que receberam terapia de IVIg. Na maioria dos casos, foram identificados fatores de risco, tais como insuficiência renal preexistente, diabetes mellitus, hipovolemia, excesso de peso, medicamentos nefrotóxicos concomitantes, ou idade acima de 65 anos.

Em caso de insuficiência renal, a descontinuação de IVIg deve ser considerada.

Embora esses relatos de disfunção renal e insuficiência renal aguda tenham sido associados com o uso de vários dos produtos de IVIg licenciados contendo vários excipientes, tais como sacarose, glicose e maltose, àqueles contendo sacarose como estabilizante representaram uma parcela desproporcional do número total. Em pacientes de risco, o uso de produtos IVIg—que não contenham excipientes pode ser considerado. Em pacientes com risco de insuficiência renal aguda, os produtos IVIg devem ser administrados a uma taxa mínima de infusão e nas doses viáveis.

Síndrome de meningite asséptica (SMA)

Síndrome de meningite asséptica tem sido relatada como associada ao tratamento com IVIg.

A descontinuação do tratamento IVIg resultou em remissão de SMA em vários dias sem sequelas. A síndrome geralmente começa dentro de algumas horas a 2 dias após o tratamento com IVIg. Estudos do líquido cefalorraquidiano são freqüentemente positivos com pleocitose até vários milhares de células por mm³, predominantemente da série granulocítica e níveis elevados de proteínas até várias centenas de mg/dl.

SMA pode ocorrer mais frequentemente em associação com altas doses (2 g/kg) de IVIg.

Anemia hemolítica

Imunoglobulinas humanas podem conter anticorpos de grupo sanguíneo, que podem atuar como hemolisinas e induzir in vivo o revestimento de glóbulos vermelhos com imunoglobulina, provocando uma reação direta positiva à Teste de Coombs) e, raramente, hemólise. Anemia hemolítica pode se desenvolver subsequentemente ao tratamento com IVIg devido ao sequestro aumentado de hemácias. Os receptores de IVIg devem ser monitorados quanto a sinais e sintomas clínicos de hemólise.

Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI)

Em pacientes que recebem IVIg, houve alguns relatos de edema pulmonar não cardiogênico agudo [Lesão Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão (TRALI)]. A TRALI é caracterizada por hipóxia grave, dispneia, taquipneia, cianose, febre e hipotensão. Os sintomas de TRALI geralmente se desenvolvem durante ou após 6 horas de uma transfusão, geralmente dentro de 1-2 horas. Portanto, os receptores de IVIg devem ser monitorados e a infusão de IVIg deve ser imediatamente interrompida em caso de reações adversas pulmonares. TRALI é uma condição potencialmente fatal que requer gerenciamento imediato de unidades de tratamento intensivo.

Este medicamento contém 100 mg de maltose por mL da solução como excipiente. A interferência da maltose nos testes de glicose no sangue pode resultar em leituras e glicose falsamente elevadas e, conseqüentemente, na administração inadequada de insulina, resultando em hipoglicemia e até risco de morte. Além disso, casos de verdadeira hipoglicemia podem ficar sem tratamento se o estado de hipoglicemia estiver mascarado por leituras de glicose falsamente

elevadas. Para mais detalhes, ver no item **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS – Teste de glicemia**.

Gravidez, amamentação e fertilidade

- Se está grávida ou amamentando, se pensa estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico decidirá se Ig Vena pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação.

- Não foram realizados ensaios clínicos com Ig Vena em mulheres grávidas. Imunoglobulinas humanas foram demonstradas a atravessar a placenta, principalmente durante o terceiro trimestre de gravidez. No entanto, os medicamentos que contêm anticorpos têm sido usados em mulheres grávidas durante anos, e tem sido demonstrado que não há efeitos prejudiciais sobre a evolução da gravidez, ou sobre o feto ou recém-nascido.

- Se você estiver amamentando e receber Ig Vena, os anticorpos do medicamento podem passar para o leite materno. Portanto, o seu bebê pode estar protegido de certas infecções.

- A experiência clínica com imunoglobulinas sugere que não são esperados efeitos prejudiciais na fertilidade.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem o conselho do médico ou dentista – CATEGORIA C.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A capacidade de conduzir e utilizar máquinas pode ser prejudicada por algumas reações adversas associadas a Ig Vena. Os pacientes que sofrem reações adversas durante o tratamento devem aguardar que estes cessem antes de dirigir ou operar máquinas.

Ig Vena contém maltose e sódio.

O produto contém 100 mg de maltose por mL.

Este medicamento contém 69 mg de sódio por litro. Isso deve ser levado em consideração pelos pacientes em uma dieta controlada de sódio.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe o seu médico se estiver tomando Ig Vena, se tiver tomado recentemente ou se vier tomar outros medicamentos.

A Imunoglobulina humana não deve ser misturada com outros medicamentos.

Vacinas de vírus vivos atenuados

A administração de imunoglobulina pode comprometer por um período de pelo menos 6 semanas a até 3 meses, a eficácia das vacinas de vírus vivos atenuados, como sarampo, rubéola, caxumba e varicela. Após a administração deste medicamento, deve decorrer um intervalo de 3 meses antes da vacinação com as vacinas de vírus vivos atenuados. No caso do sarampo, a deficiência pode persistir por até 1 ano. Portanto, os pacientes que receberam a vacina contra o sarampo deve ter seu nível de anticorpos verificado.

Exames de Sangue

Ig Vena pode interferir com alguns testes sanguíneos devido ao aumento transitório de vários anticorpos transferidos passivamente no sangue após injeção de imunoglobulinas; este aumento de anticorpos pode resultar em falsos resultados sorológicos. Transmissão passiva de anticorpos para antígenos eritrocitários, por exemplo, A, B, D (que determinam grupos sanguíneos) pode interferir com alguns testes sorológicos para anticorpos de glóbulos vermelhos, por exemplo, o teste direto de aglutinação (DAT, teste direto de Coombs).

Teste de Glicemia

Alguns tipos de sistemas de teste de glicose no sangue (por exemplo, aqueles baseados nos métodos da pirroloquinolinequinona glicose desidrogenase (GDH - PQQ) ou glicose corante - oxirredutase) podem falsamente interpretar a maltose (100 mg/mL) contida em Ig Vena como glicose. Isto pode resultar em leituras de glicose falsamente elevadas durante uma infusão, e por um período de cerca de 15 horas após o término da infusão e, conseqüentemente, na administração inadequada de insulina, resultando em hipoglicemia com risco de vida ou mesmo fatal. Além disso, casos de hipoglicemia verdadeira podem não ser tratados se o estado hipoglicêmico for mascarado por leituras falsamente elevadas de glicose. Conseqüentemente, ao administrar Ig Vena ou outros produtos parenterais contendo maltose, a medição de glicose no sangue deve ser feita com um método específico da glicose.

A informação do produto do sistema de teste de glicose no sangue, incluindo o das tiras de teste, deve ser cuidadosamente analisada para determinar se o sistema é apropriado para uso com produtos parenterais contendo maltose. Se houver alguma incerteza, entre em contato com o fabricante do sistema de teste para determinar se o sistema é apropriado para uso com produtos parenterais que contenham maltose.

Crianças e Adolescentes

Embora os estudos de interação específicos não tenham sido realizados na população pediátrica, não são esperadas diferenças entre adultos e crianças.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Ig Vena após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e no cartucho, após “EXP”. A data de validade refere-se ao último dia do mês da validade. Armazene em refrigerador entre 2°C e 8°C.

Uma vez que o frasco para infusão for aberto, o conteúdo deve ser imediatamente administrado.

A solução de Ig Vena deve ser administrado diretamente da embalagem primária, não podendo ser removida do frasco original.

Mantenha o frasco no cartucho. Não congele.

Não utilize Ig Vena se notar que a solução está turva ou contenha depósitos ou mudança de cor.

Não descarte o medicamento na canalização ou no lixo doméstico.

Consulte o farmacêutico como descartar os medicamentos que já não utiliza mais, estas medidas irão ajudar a proteger o meio ambiente.

ASPECTO FÍSICO

Ig Vena é uma solução para infusão, transparente ou ligeiramente opalescente, incolor ou amarelo-pálido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ig Vena pode ser administrado apenas em hospitais por médicos ou profissionais de saúde.

A dosagem e o esquema de tratamento dependem da indicação; o médico irá estabelecer a dose e tratamento adequado para você.

No início da perfusão, você receberá Ig Vena a uma taxa de infusão lenta. Se você tolerar bem esta taxa, o seu médico pode aumentar gradualmente a taxa de infusão.

Uso em crianças e adolescentes

A posologia em crianças e adolescentes (0-18 anos) não é diferente da dos adultos, pois a posologia para cada indicação é dada pelo peso corporal e ajustada ao resultado clínico do paciente.

Instruções para a correta utilização

A informação que se segue destina-se apenas a médicos ou profissionais de saúde:

- Ig Vena é uma solução pronta para uso. Não foram realizados estudos de compatibilidade da solução de Ig Vena com outras soluções parenterais. Não usar misturados com outras soluções parenterais.
- Ig Vena deve ser aquecido à temperatura ambiente ou corporal antes da administração.
- Antes da administração, a solução deve ser inspecionada visualmente para detecção de partículas e alterações de cor. Soluções turvas ou com depósitos não devem ser usadas.

- Ig Vena deve ser administrada por via intravenosa a uma taxa inicial de 0,46-0,92 ml/ kg/ h (10 - 20 gotas por minuto) durante 20 - 30 minutos. Se bem tolerado, a taxa de administração pode ser gradualmente aumentada até um máximo de 1,85 ml/ kg/ hr (40 gotas/ minuto).

- Em pacientes com DIP que toleram a taxa de infusão de 0,92 mL/kg/h, a taxa de administração pode ser gradualmente aumentada para 2 mL/kg/h, 4 mL/kg/h, até um máximo de 6 mL/kg/h, a cada 20-30 minutos e somente se o paciente tolerar bem a infusão.

Em geral, as taxas de dosagem e infusão devem ser individualizadas de acordo com as necessidades do paciente. Dependendo do peso corporal, dosagem e ocorrência de reações adversas, o paciente pode não atingir a velocidade máxima de infusão. Em caso de reações adversas, a infusão deve ser imediatamente interrompida e deve ser retomada com a taxa de infusão apropriada para o paciente.

Populações Especiais

Em pacientes pediátricos (0 a 18 anos) e idosos (> 64 anos de idade), a taxa de administração inicial deve ser de 0,46 a 0,92 mL/kg/h (10 a 20 gotas por minuto) por 20 a 30 minutos. Se bem tolerada e considerando as condições clínicas do paciente, a taxa pode ser gradualmente aumentada até um máximo de 1,85 mL/kg/h (40 gotas/minuto).

A terapia de substituição deve ser iniciada e monitorada sob a supervisão de um médico experiente em tratamento de imunodeficiência.

Posologia

A dose e o regime de dose dependem da indicação. Na terapia de substituição, a dose pode necessitar individualização para cada paciente, dependendo da resposta farmacocinética e clínica. Os seguintes regimes posológicos são indicados como orientação.

Terapia de substituição em síndromes de imunodeficiência primária:

O regime de dose deve atingir um nível mínimo de IgG (medido antes da perfusão seguinte) de pelo menos 5 a 6 g/L. Três a seis meses são necessários após o início da terapia para atingir o equilíbrio. A dose inicial recomendada é de 0,4-0,8 g/kg administrada uma vez, seguida, de pelo menos 0,2 g/kg administrada a cada três a quatro semanas.

A dose necessária para atingir um nível de 5-6 g/L é da ordem de 0,2-0,8 g/kg/mês. O intervalo posológico quando o estado estacionário for alcançado varia de 3-4 semanas.

Os níveis mínimos devem ser medidos e avaliados em conjunto com a incidência de infecção. Para reduzir a taxa de infecção, poderá ser necessário aumentar a dosagem e apontar para níveis mais elevados.

Hipogamaglobulinemia e infecções bacterianas recorrentes em pacientes com leucemia linfocítica crônica, nos quais antibióticos profiláticos falharam; hipogamaglobulinemia e infecções bacterianas recorrentes em pacientes com mieloma múltiplo em fase de platô que não responderam à imunização pneumocócica; AIDS congênitas com infecções bacterianas recorrentes

A dose recomendada é de 0,2 - 0,4 g/kg a cada três a quatro semanas.

Hipogamaglobulinemia em pacientes após o transplante alogênico de células-tronco hematopoiéticas

A dose recomendada é de 0,2 - 0,4 g/kg a cada três a quatro semanas. Os níveis mínimos devem ser mantidos acima de 5 g/L.

Trombocitopenia imune primária

Existem dois esquemas de tratamento alternativos:

- 0,8 -1 g/kg administrado no primeiro dia; esta dose pode ser repetida uma vez no prazo de 3 dias.
- 0,4 g/kg, administrados diariamente por dois a cinco dias.

O tratamento pode ser repetido, se ocorre recidiva.

Síndrome de Guillain-Barré

0,4 g/kg/dia durante 5 dias.

Polirradiculoneuropatia Desmielinizante Inflamatória Crônica (PDIC)

Dose inicial: 2 g/kg em 4 dias consecutivos; recomenda-se administrar a dose inicial a cada 3-4 semanas, até que o benefício máximo seja alcançado.

Dose de manutenção: a ser definida pelo médico assistente; recomenda-se que, uma vez atingido o benefício máximo, a dose seja reduzida e a frequência de administração ajustada até que seja identificada a menor dose efetiva de manutenção.

A dose inicial demonstrou ser bem tolerada até 7 ciclos consecutivos de tratamento realizados durante um período de 6 meses.

Doença de Kawasaki

1,6 - 2,0 g/kg devem ser administrados em doses divididas ao longo de 2 a 5 dias ou de 2,0 g/kg em dose única. Os pacientes devem receber tratamento concomitante com ácido acetilsalicílico.

As recomendações de dosagem estão resumidas na tabela a seguir:

Indicação	Dose	Frequência das injeções
- Terapia de reposição na imunodeficiência primária	- Dose inicial 0,4 – 0,8 g/kg - Depois 0,2 – 0,8 g/kg	A cada 3 – 4 semanas para obter um nível mínimo de IgG de 5 – 6 g/L.
- Terapia de reposição na imunodeficiência	- 0,2 – 0,4 g/kg	A cada 3 – 4 semanas para obter um nível mínimo de

Ig Vena-PL-20-St Port-K18Rev01

secundária		IgG de 5 – 6 g/L
- AIDS congênita	- 0,2 – 0,4 g/kg	A cada 3 – 4 semanas
- Hipogamaglobulinemia (<4g/L) em pacientes após transplante alogênico de células tronco hematopoiéticas	- 0,2 – 0,4 g/kg	A cada 3 – 4 semanas para obter um nível mínimo de IgG acima de 5 g/L.
- Imunomodulação: Trombocitopenia imune primária	- 0,8 – 1 g/kg Ou - 0,4 g/kg/d	No dia 1, possivelmente repetido uma vez em 3 dias
- Síndrome de Guillain Barré	- 0,4g/kg/d	Por 2 – 5 dias
- Polineuropatia Desmielinizante Inflamatória Crônica (PDIC)*	- Inicia com dose de 2g/kg - Depois dose de manutenção	Em 4 dias consecutivos a cada 3-4 semanas Para ser ajustado às necessidades do paciente, veja acima.
- Doença Kawasaki	- 1,6 – 2 g/kg Ou 2g/kg	Em doses divididas 2-5 dias em associação com ácido acetilsalicílico Em uma dose em associação com ácido acetilsalicílico

**A dose é baseada na dose utilizada no estudo clínico realizado com o Ig Vena.*

Idosos

Experiência em indivíduos com idade acima de 65 anos ou mais é limitada.

Uso em crianças e adolescentes

A posologia em crianças e adolescentes (0-18 anos) não é diferente da dos adultos, pois a posologia para cada indicação é dada pelo peso corporal e ajustada ao resultado clínico do paciente.

PDIC

Devido à raridade da doença e, conseqüentemente, o baixo número geral de pacientes, existe apenas uma experiência limitada de uso de imunoglobulinas intravenosas em crianças com PDIC; portanto, apenas os dados da literatura estão disponíveis.

A segurança e a eficácia de Ig Vena não foram estabelecidas em pacientes pediátricos com PDIC com menos de 18 anos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ig Vena pode ser administrado apenas em hospitais ou centros de saúde por médicos ou profissionais de saúde.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos adversos. No entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos colaterais podem geralmente ocorrer após o tratamento com imunoglobulinas:

- Foram relatados ocasionalmente: calafrios, dor de cabeça, tontura, febre, vômitos, náusea, reações alérgicas, artralgia (dores articulares), pressão arterial baixa e dor lombar moderada;
- Foi relatada raramente, uma queda repentina da pressão arterial e, em casos isolados, podem ocorrer reações de hipersensibilidade (choque anafilático), mesmo quando o paciente não demonstrou hipersensibilidade à administração anterior;
- Foram observados casos de meningite não infecciosa transitória (meningite asséptica reversível),
- Casos isolados de redução temporária de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica reversível / hemólise)
- E casos raros de reações cutâneas transitórias;
- Aumento dos níveis séricos de creatinina no sangue e/ou insuficiência renal súbita foram observados;
- Muito raramente, foram notificados acontecimentos tromboembólicos (formação de coágulos sanguíneos) que podem causar enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral, obstrução das veias pulmonares (embolia pulmonar) e trombose venosa profunda.

Os efeitos secundários que foram notificados após a administração de Ig Vena em ensaios clínicos e durante a utilização comercial do medicamento estão listados abaixo por ordem decrescente de frequência.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Dor nas costas

Raro (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Náusea
- Fraqueza generalizada, fadiga, febre
- Dor muscular
- Dor de cabeça, sonolência.

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Meningite não infecciosa
- Destruição e consequente falta de glóbulos vermelhos
- Reações alérgicas e choque alérgico com risco de vida
- Estado confusional
- Derrame, tonturas, tremores descontrolados, dormência ou formigamento da pele ou de um membro
- Ataque cardíaco, coloração azul ou púrpura da pele, batimento cardíaco acelerado, batimento cardíaco lento, batimento irregular do coração
- Coágulos de sangue nas principais veias e vasos sanguíneos, pressão arterial baixa, pressão alta, palidez
- Coágulo sanguíneo na artéria principal do pulmão, volume anormal de líquidos nos pulmões, dificuldade em respirar com chiado ou tosse
- Vômitos, diarreia, dor abdominal
- Inchaço rápido da pele, urticária, vermelhidão e inflamação da pele, erupção cutânea, comichão, eczema, transpiração excessiva
- Dor articular e muscular, dor nas costas, dor no pescoço, rigidez musculoesquelética
- Insuficiência renal súbita
- Inflamação da veia no local da injeção, arrepios, dor ou desconforto no peito, inchaço da face, mal-estar geral
- Aumento do nível sanguíneo de creatinina

Efeitos adversos adicionais em crianças e adolescentes

- Espera-se que a frequência, o tipo e a gravidade das reações adversas em crianças sejam os mesmos que em adultos.
- Glicosúria ligeira e transitória (presença de glicose na urina) sem significado clínico foi observada após a administração de Ig Vena em crianças.
- Para obter informações sobre segurança viral, consulte o Item 4 “**O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**”.

Relato de efeitos adversos

Se tiver algum efeito adverso, fale com o seu médico ou enfermeiro. Isto inclui quaisquer efeitos adversos possíveis não listados nesse folheto. Ao relatar os efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A sobredosagem pode levar a uma sobrecarga de proteína fluida e o sangue pode ficar muito espesso (hiperviscosidade), podendo acontecer especialmente em pacientes de risco, incluindo pacientes idosos ou em pacientes com insuficiência cardíaca ou renal.

Se tiver alguma dúvida sobre a utilização do Ig Vena, fale com seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.7577.0002

Farmacêutica Responsável: Wanessa Barbosa Lima Marques – CRF GO nº: 9667

Produzido por:

Kedrion S.p.A.,
55027 Bolognana, Galliciano (Lucca), ITALY.

Registrado e Importado por:

Kedrion Brasil Distribuidora de Produtos Hospitalares Ltda
Rua Desvio Bucarest nº 615, Qd. 255, Lt. 11. Setor: Jardim Novo Mundo, Cep: 74.703-100
Goiânia, Goiás.

CNPJ: 09.284.952/0001-59

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor:
0800 642 9044.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 15/09/2023.

MODELO DE BULA PACIENTE

IG VENA

Imunoglobulina humana

APRESENTAÇÕES

Solução para infusão

Cada frasco com alça de 50 mL de solução para infusão contém: 2,5 g de imunoglobulina humana

Cada frasco com alça de 100 mL de solução para infusão contém: 5 g de imunoglobulina humana

Cada frasco com alça de 200 mL de solução para infusão contém: 10 g de imunoglobulina humana

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

1mL de solução contém:

Imunoglobulina humana 50mg

Excipientes: Maltose e Água para injetáveis.

A solução contém 50g/L de proteína humana da qual pelo menos 95% é imunoglobulina G (IgG).

As subclasses da IgG têm a seguinte distribuição:

IgG₁ 62,1 %

IgG₂ 34,8 %

IgG₃ 2,5 %

IgG₄ 0,6 %

O teor máximo de IgA é de 50 microgramas/mL.

Produzido a partir do plasma de doadores humanos.

Os outros componentes são maltose e água para injetáveis.

IgVena-PL-50-100-200-BR-K19REV01

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para:

Tratamento de adultos, crianças e adolescentes (0-18 anos) que não têm anticorpos suficientes (terapia de reposição) nos seguintes casos:

1. Pacientes com deficiência congênita da produção de anticorpos (síndromes de imunodeficiência primária);
2. Pacientes com doença (câncer) do sangue (leucemia linfocítica crônica) que levam a uma redução da produção de anticorpos (hipogamaglobulinemia) e infecções bacterianas recorrentes, quando antibióticos profiláticos falharam;
3. Pacientes com câncer da medula óssea (mieloma) que leva a uma redução na produção de anticorpos (hipogamaglobulinemia), com infecções bacterianas recorrentes, que não responderam à vacina pneumocócica;
4. Pacientes com redução da produção de anticorpos (hipogamaglobulinemia) após um transplante alogênico de células estaminais hematopoiéticas (que não provém da mesma pessoa);
5. AIDS congênita com infecções bacterianas recorrentes.

Tratamento de adultos, crianças e adolescentes (0-18 anos) com certos distúrbios inflamatórios (imunomodulação) nas seguintes situações:

1. Pacientes que não têm plaquetas sanguíneas suficientes [Trombocitopenia Imunológica Primária (TIP)], e que apresentam alto risco de hemorragia ou antes de cirurgia para corrigir a quantidade de plaquetas;
2. Pacientes com síndrome de Guillain-Barré. Esta é uma doença aguda que é caracterizada por inflamação dos nervos periféricos que causa fraqueza muscular grave, especialmente nas pernas e nos membros superiores;
3. Pacientes com doença de Kawasaki. Esta é uma doença aguda das crianças pequenas, caracterizada por uma inflamação dos vasos sanguíneos por todo o corpo.

Pacientes com Polineuropatia Desmielinizante Inflamatória Crônica (PDIC). Esta doença crônica é uma desordem rara dos nervos periféricos caracterizada pelo aumento gradual da fraqueza das pernas e, em menor escala, dos braços.

A segurança e eficácia de Ig Vena não foram estabelecidas em pacientes pediátricos com PDIC com menos de 18 anos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ig Vena é uma solução de imunoglobulina humana para uso intravenoso. As imunoglobulinas são anticorpos humanos também presentes no sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se tem alergia (hipersensibilidade) à imunoglobulina humana ou a qualquer outro componente deste medicamento (citados no item acima **COMPOSIÇÃO**).

Se você tem anticorpos contra imunoglobulinas IgA no sangue. Isto é muito raro e pode ocorrer se você não tiver as imunoglobulinas do tipo IgA no sangue.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de usar o Ig Vena.

O seu médico ou profissional de saúde irá acompanhá-lo de perto e observá-lo cuidadosamente durante o período de perfusão com Ig Vena para se certificar de que não sofra reações.

Certas reações adversas podem ocorrer com maior frequência:

- Em caso de alta taxa de infusão;
- Se sofre de uma doença com baixos níveis de anticorpos no sangue (hipo ou agamaglobulinemia, com ou sem deficiência de IgA);
- Se receber imunoglobulina humana pela primeira vez;
- Em casos raros, quando o medicamento à base de imunoglobulina humana é trocado, ou quando ocorrer um longo intervalo desde a perfusão anterior.

Em certas condições, as imunoglobulinas podem aumentar o risco de infarto cardíaco, derrame, embolia pulmonar ou trombose venosa profunda, pois aumentam a viscosidade do sangue.

Por conseguinte, o seu médico irá ter um cuidado especial, nas seguintes circunstâncias:

- Você está acima do peso;
- Você é idoso;
- Você tem diabetes;
- Você sofre de pressão arterial elevada (hipertensão);
- O seu volume sanguíneo é demasiadamente baixo (hipovolemia);
- Você tem ou já teve problemas com os seus vasos sanguíneos (doenças vasculares);
- Sofre de uma maior tendência para a coagulação do sangue (doenças trombóticas hereditárias ou adquiridas);

- Sofre de episódios trombóticos;
- Sofre de uma doença que faz com que o seu sangue fique espesso (viscosidade);
- Você está acamado por um longo tempo;
- Você tem ou teve problemas nos rins ou se está tomando medicamentos que possam danificar os seus rins (medicamentos nefrotóxicos), uma vez que foram notificados casos de insuficiência renal aguda. No caso de doença renal, o seu médico irá considerar a interrupção do tratamento.

• Você pode ser alérgico (hipersensível) às imunoglobulinas (anticorpos) sem saber.

Isso pode ocorrer mesmo se você já tiver recebido imunoglobulinas humanas e elas tenham sido bem toleradas. Pode acontecer particularmente se você não tiver imunoglobulinas do tipo IgA (deficiência de IgA com anticorpos anti-IgA). Nestes casos raros, podem ocorrer reações alérgicas (hipersensibilidade), tais como queda súbita da pressão arterial ou choque.

Em caso de reação adversa, o médico pode decidir reduzir a taxa de administração ou interromper a infusão. Além disso, o médico decidirá o tratamento necessário, dependendo da natureza e gravidade dos efeitos colaterais.

Em caso de choque, tratamento médico padrão deve ser implementado. Por favor, informe o seu médico se pelo menos uma das condições acima se aplicar a você. Assim, o seu médico terá especial cuidado na prescrição e administração de Ig Vena para você.

Segurança viral

Medicamentos feitos a partir de sangue ou plasma humano são submetidos à determinadas medidas de segurança para evitar que infecções sejam transmitidas aos pacientes. Estas medidas incluem cuidadosa seleção de doadores de sangue ou plasma para garantir que aqueles em risco de portar infecções sejam excluídos, e o teste de cada doação e pools de plasma para sinais de vírus. Os fabricantes destes medicamentos também incluem etapas no processamento do sangue ou plasma que podem inativar ou remover os agentes patogênicos. Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano, a possibilidade de transmissão de infecções não pode ser totalmente excluída. Isso também se aplica a quaisquer vírus desconhecidos ou emergentes ou outros tipos de infecções.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus encapsulados, como o vírus da imunodeficiência humana (HIV), o vírus da hepatite B (HBV), o vírus da hepatite C (HCV) e o vírus da hepatite A sem envelope (HAV).

As medidas tomadas podem ser de valor limitado contra vírus não encapsulados, como o parvovírus B19. As imunoglobulinas não foram associadas a infecções por hepatite A ou o parvovírus B19, isto pode ser devido ao fato de que os anticorpos contra estas infecções, que estão contidos no produto, são protetores.

Recomenda-se fortemente que, sempre que receber uma dose de Ig Vena, o nome e o número do lote do produto sejam registrados, a fim de manter um registro dos lotes utilizados.

Crianças e adolescentes:

Glicosúria ligeira e transitória (presença de glicose na urina) sem sinais clínicos foi observada após a administração de Ig Vena em doentes pediátricos. Este evento pode estar relacionado com a maltose contida em Ig Vena, uma vez que nos túbulos renais, a maltose é hidrolisada em glicose, que é reabsorvida e geralmente muito pouco é excretada na urina. A reabsorção de glicose é dependente da idade. O aumento transitório da maltose no plasma pode exceder a capacidade renal de reabsorção de açúcar e resultar em teste positivo de glicose na urina.

PRECAUÇÕES

Algumas reações adversas graves ao produto podem ser causadas devido à taxa de infusão.

As complicações potenciais podem frequentemente ser evitadas, assegurando-se:

- Que os pacientes não são sensíveis à imunoglobulina humana, injetando inicialmente o medicamento lentamente (taxa de administração de 0,46-0,92 mL/kg/h);
- Que os pacientes sejam cuidadosamente monitorados quanto a quaisquer sintomas durante o período de infusão. Em particular, os pacientes que nunca foram expostos à imunoglobulina humana, os pacientes que mudaram de um produto IVIg alternativo ou quando houver um longo intervalo de tempo desde a perfusão anterior, os pacientes devem ser monitorados durante a primeira infusão e durante a primeira hora após a primeira infusão, a fim de detectar possíveis sinais adversos. Todos os outros doentes devem ser observados por pelo menos 20 minutos após a administração.

Em todos os pacientes, a administração de IVIg requer:

- Hidratação adequada antes do início da infusão de IVIg;
- Monitoramento da excreção urinária;
- Monitoramento dos níveis de creatinina sérica;
- Evitar a utilização concomitante de diuréticos de alça.

Em caso de reação adversa, a taxa de administração deve ser reduzida ou a infusão interrompida. O tratamento necessário depende da natureza e gravidade dos efeitos colaterais. Em caso de choque, tratamento médico padrão para choque deve ser implementado.

Crianças e adolescentes

Não são necessárias medidas de controle específicas ou monitoramento para a população pediátrica.

Nenhuma diferença é esperada na população pediátrica (0-18 anos).

A segurança e eficácia de Ig Vena não foram estabelecidas em pacientes pediátricos com PDIC com menos de 18 anos.

Tromboembolismo

Há evidências clínicas de associação entre a administração de IVIg e eventos tromboembólicos, como infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral (incluindo derrame), embolia pulmonar e trombozes venosas profundas, que se presume estarem relacionadas a um aumento relativo da viscosidade sanguínea, devido ao alto influxo de imunoglobulina em pacientes de risco.

Devem ser tomadas precauções na prescrição e infusão de IVIg em pacientes obesos e em pacientes com fatores de risco pré-existentes para eventos trombóticos (tais como idade avançada, hipertensão arterial, diabetes mellitus e história de doença vascular ou episódios trombóticos, pacientes com doença trombofílica adquirida ou hereditárias, os pacientes com períodos prolongados de imobilização, pacientes gravemente hipovolêmicos, pacientes com doenças que aumentam a viscosidade do sangue).

Em pacientes com risco de reações adversas tromboembólicas, os medicamentos IVIg devem ser administrados à uma taxa mínima de perfusão e doses viáveis.

Insuficiência renal aguda

Os casos de insuficiência renal aguda foram relatados em pacientes que receberam terapia de IVIg. Na maioria dos casos, foram identificados fatores de risco, tais como insuficiência renal preexistente, diabetes mellitus, hipovolemia, excesso de peso, medicamentos nefrotóxicos concomitantes, ou idade acima de 65 anos.

Em caso de insuficiência renal, a descontinuação de IVIg deve ser considerada.

Embora esses relatos de disfunção renal e insuficiência renal aguda tenham sido associados com o uso de vários dos produtos de IVIg licenciados contendo vários excipientes, tais como sacarose, glicose e maltose, àqueles contendo sacarose como estabilizante representaram uma parcela desproporcional do número total. Em pacientes de risco, o uso de produtos IVIg-que não contenham excipientes pode ser considerado. Em pacientes com risco de insuficiência renal aguda, os produtos IVIg devem ser administrados a uma taxa mínima de infusão e nas doses viáveis.

Síndrome de Meningite Asséptica (SMA)

Síndrome de Meningite Asséptica tem sido relatada como associada ao tratamento com IVIg.

A descontinuação do tratamento IVIg resultou em remissão de SMA em vários dias sem sequelas. A síndrome geralmente começa dentro de algumas horas e a 2 dias após o tratamento com IVIg. Estudos do líquido cefalorraquidiano são frequentemente positivos com pleocitose até várias milhares de células por mm³, predominantemente da série granulocítica e níveis elevados de proteínas até várias centenas de mg/dl.

SMA pode ocorrer mais frequentemente em associação com altas doses (2 g/kg) de IVIg.

Anemia hemolítica

Imunoglobulinas humanas podem conter anticorpos de grupo sanguíneo, que podem atuar como hemolisinas e induzir in vivo o revestimento de glóbulos vermelhos com imunoglobulina, provocando uma reação direta positiva à antiglobulina Teste de Coombs e, raramente, hemólise. Anemia hemolítica pode se desenvolver subsequentemente ao tratamento com IVIg devido ao

sequestro aumentado de hemácias. Os receptores de IVIg devem ser monitorados quanto a sinais e sintomas clínicos de hemólise.

Lesão Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão (TRALI)

Em pacientes que recebem IVIg, houve alguns relatos de edema pulmonar não cardiogênico agudo [Lesão Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão (TRALI)]. A TRALI é caracterizada por hipóxia grave, dispneia, taquipneia, cianose, febre e hipotensão. Os sintomas de TRALI geralmente se desenvolvem durante ou após 6 horas de uma transfusão, geralmente dentro de 1-2 horas. Portanto, os receptores de IVIg devem ser monitorados e a infusão de IVIg deve ser imediatamente interrompida em caso de reações adversas pulmonares. TRALI é uma condição potencialmente fatal que requer gerenciamento imediato de unidades de tratamento intensivo.

Este medicamento contém 100 mg de maltose por mL da solução como excipiente. A interferência da maltose nos testes de glicose no sangue pode resultar em leituras de glicose falsamente elevadas e, conseqüentemente, na administração inadequada de insulina, resultando em hipoglicemia e até risco de morte. Além disso, casos de verdadeira hipoglicemia podem ficar sem tratamento se o estado de hipoglicemia estiver mascarado por leituras de glicose falsamente elevadas. Para mais detalhes, ver no item **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS – Teste de glicemia**.

Gravidez, amamentação e fertilidade

- Se está grávida ou amamentando, se pensa estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico decidirá se Ig Vena pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação.
- Não foram realizados ensaios clínicos com Ig Vena em mulheres grávidas. Imunoglobulinas humanas demonstraram atravessar a placenta, principalmente durante o terceiro trimestre de gravidez. No entanto, os medicamentos que contêm anticorpos têm sido usados em mulheres grávidas durante anos, e tem sido demonstrado que não há efeitos prejudiciais sobre a evolução da gravidez, ou sobre o feto e o recém-nascido.
- Se você estiver amamentando e receber Ig Vena, os anticorpos do medicamento podem passar para o leite materno. Portanto, o seu bebê pode estar protegido de certas infecções.
- A experiência clínica com imunoglobulinas sugere que não são esperados efeitos prejudiciais na fertilidade.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem o conselho do médico ou dentista – CATEGORIA C.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A capacidade de conduzir e utilizar máquinas pode ser prejudicada por algumas reações adversas associadas a Ig Vena. Os pacientes que sofrem reações adversas durante o tratamento devem aguardar que estes cessem antes de dirigir ou operar máquinas.

Ig Vena contém maltose e sódio.

O produto contém 100 mg de maltose por mL.

Este medicamento contém 69 mg de sódio por litro. Isso deve ser levado em consideração pelos pacientes em uma dieta controlada de sódio.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe o seu médico se estiver tomando Ig Vena, se tiver tomado recentemente ou se vier tomar outros medicamentos.

A Imunoglobulina humana não deve ser misturada com outros medicamentos.

Vacinas de vírus vivos atenuados

A administração de imunoglobulina pode comprometer por um período de pelo menos 6 semanas a até 3 meses, a eficácia das vacinas de vírus vivos atenuados, como sarampo, rubéola, caxumba e varicela. Após a administração deste medicamento, deve decorrer um intervalo de 3 meses antes da vacinação com as vacinas de vírus vivos atenuados. No caso do sarampo, a deficiência pode persistir por até 1 ano. Portanto, os pacientes que receberam a vacina contra o sarampo devem ter seu nível de anticorpos verificado.

Exames de sangue

Ig Vena pode interferir com alguns testes sanguíneos devido ao aumento transitório de vários anticorpos transferidos passivamente no sangue após injeção de imunoglobulinas; este aumento de anticorpos pode resultar em falsos resultados sorológicos. Transmissão passiva de anticorpos para antígenos eritrocitários, por exemplo, A, B, D (que determinam grupos sanguíneos) pode interferir com alguns testes sorológicos para anticorpos de glóbulos vermelhos, por exemplo, o Teste Direto de Antiglobulina (DAT) - teste direto de Coombs.

Teste de glicemia

Alguns tipos de sistemas de teste de glicose no sangue (por exemplo, aqueles baseados nos métodos da pirroloquinolinequinona glicose desidrogenase (GDH - PQQ) ou glicose corante - oxirredutase) podem falsamente interpretar a maltose (100 mg/mL) contida em Ig Vena como glicose. Isto pode resultar em leituras de glicose falsamente elevadas durante uma infusão, e por um período de cerca de 15 horas após o término da infusão e, consequentemente, na administração inadequada de insulina, resultando em hipoglicemia com risco de vida ou mesmo fatal. Além disso, casos de hipoglicemia verdadeira podem não ser tratados se o estado hipoglicêmico for mascarado por leituras falsamente elevadas de glicose. Consequentemente, ao administrar Ig Vena ou outros produtos parenterais contendo maltose, a medição de glicose no sangue deve ser feita com um método específico da glicose.

A informação do produto do sistema de teste de glicose no sangue, incluindo o das tiras de teste, deve ser cuidadosamente analisada para determinar se o sistema é apropriado para uso com

IgVena-PL-50-100-200-BR-K19REV01

produtos parenterais contendo maltose. Se houver alguma incerteza, entre em contato com o fabricante do sistema de teste para determinar se o sistema é apropriado para uso com produtos parenterais que contenham maltose.

Crianças e adolescentes

Embora os estudos de interação específicos não tenham sido realizados na população pediátrica, não são esperadas diferenças entre adultos e crianças.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Ig Vena após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e no cartucho, após “EXP”. A data de validade refere-se ao último dia do mês da validade. Armazene em refrigerador entre (2°C e 8°C).

Uma vez que o frasco para infusão foi aberto, o conteúdo deve ser imediatamente administrado.

A solução de Ig Vena deve ser administrada diretamente da embalagem primária, não podendo ser removida do frasco original.

Mantenha o frasco no cartucho. Não congele.

Não utilize Ig Vena se notar que a solução está turva ou contenha depósitos ou mudança de cor.

Não descarte o medicamento na canalização ou no lixo doméstico.

Consulte o farmacêutico como descartar os medicamentos que já não utiliza mais, estas medidas irão ajudar a proteger o meio ambiente.

ASPECTO FÍSICO

Ig Vena é uma solução para infusão, transparente ou ligeiramente opalescente, incolor ou amarelo-pálido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ig Vena pode ser administrado apenas em hospitais por médicos ou profissionais de saúde.

A dosagem e o esquema de tratamento dependem da indicação; o médico irá estabelecer a dose e tratamento adequado para você.

No início da perfusão, você receberá Ig Vena a uma taxa de infusão lenta. Se você tolerar bem esta taxa, o seu médico pode aumentar gradualmente a taxa de infusão.

Uso em crianças e adolescentes

A posologia em crianças e adolescentes (0-18 anos) não é diferente da dos adultos, pois a posologia para cada indicação é dada pelo peso corporal e ajustada ao resultado clínico do paciente.

Instruções para a correta utilização

A informação que se segue destina-se apenas a médicos ou profissionais de saúde:

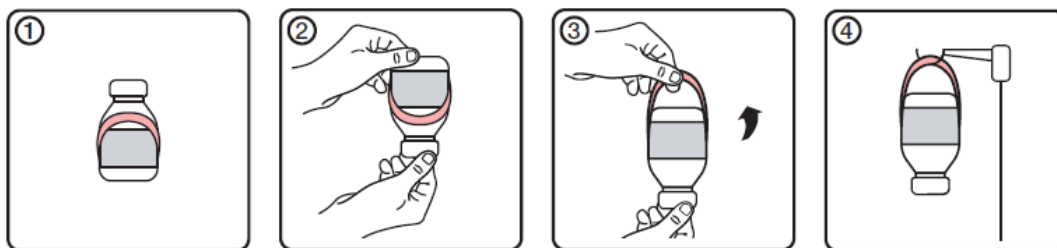
- Ig Vena é uma solução pronta para uso. Não foram realizados estudos de compatibilidade da solução de Ig Vena com outras soluções parenterais. Não usar misturada com outras soluções parenterais.
- Ig Vena deve ser aquecido à temperatura ambiente ou corporal antes da administração.
- Antes da administração, a solução deve ser inspecionada visualmente para detecção de partículas e alterações de cor. Soluções turvas ou com depósitos não devem ser usadas.
- Ig Vena deve ser administrada por via intravenosa a uma taxa inicial de 0,46-0,92 mL/kg/h (10 - 20 gotas por minuto) durante 20 - 30 minutos. Se bem tolerado, a taxa de administração pode ser gradualmente aumentada até um máximo de 1,85 mL/kg/h (40 gotas/minuto).
- Em pacientes com DIP que toleram a taxa de infusão de 0,92 mL/kg/h, a taxa de administração pode ser gradualmente aumentada para 2 mL/kg/h, 4 mL/kg/h, até um máximo de 6 mL/kg/h, a cada 20-30 minutos e somente se o paciente tolerar bem a infusão.

Em geral, as taxas de dosagem e infusão devem ser individualizadas de acordo com as necessidades do paciente. Dependendo do peso corporal, dosagem e ocorrência de reações adversas, o paciente pode não atingir a velocidade máxima de infusão. Em caso de reações adversas, a infusão deve ser imediatamente interrompida e deve ser retomada com a taxa de infusão apropriada para o paciente.

Populações especiais

Em pacientes pediátricos (0 a 18 anos) e idosos (> 64 anos de idade), a taxa de administração inicial deve ser de 0,46 a 0,92 mL/kg/h (10 a 20 gotas por minuto) por 20 a 30 minutos. Se bem tolerada e considerando as condições clínicas do paciente, a taxa pode ser gradualmente aumentada até um máximo de 1,85 mL/kg/h (40 gotas/minuto).

Instruções para a utilização da alça



1. Status inicial do frasco com a etiqueta suporte
2. Vire o frasco de cabeça para baixo
3. Ative a alça desdobrando-a da etiqueta
4. Pendure o frasco no suporte de infusão

A terapia de substituição deve ser iniciada e monitorada sob a supervisão de um médico experiente em tratamento de imunodeficiência.

Posologia

A dose e o regime de dose dependem da indicação. Na terapia de substituição, a dose pode necessitar ser individualizada para cada paciente, dependendo da resposta farmacocinética e clínica. Os seguintes regimes posológicos são indicados como orientação.

Terapia de substituição em síndromes de imunodeficiência primária:

O regime de dose deve atingir um nível mínimo de IgG (medido antes da perfusão seguinte) de pelo menos 5 a 6 g/L. Três a seis meses são necessários após o início da terapia para atingir o equilíbrio. A dose inicial recomendada é de 0,4-0,8 g/kg administrada uma vez, seguida de pelo menos 0,2 g/kg administrada a cada três a quatro semanas.

A dose necessária para atingir um nível de 5-6 g/L é da ordem de 0,2-0,8 g/kg/mês. O intervalo posológico quando o estado estacionário for alcançado varia de 3 - 4 semanas.

Os níveis mínimos devem ser medidos e avaliados em conjunto com a incidência de infecção. Para reduzir a taxa de infecção, poderá ser necessário aumentar a dosagem e apontar para níveis mais elevados.

Hipogamaglobulinemia e infecções bacterianas recorrentes em pacientes com leucemia linfocítica crônica, nos quais antibióticos profiláticos falharam; hipogamaglobulinemia e infecções bacterianas recorrentes em pacientes com mieloma múltiplo em fase de platô que não responderam à imunização pneumocócica; AIDS congênitas com infecções bacterianas recorrentes

A dose recomendada é de 0,2 - 0,4 g/kg a cada três a quatro semanas.

Hipogamaglobulinemia em pacientes após o transplante alogênico de células-tronco hematopoiéticas

A dose recomendada é de 0,2 - 0,4 g/kg a cada três a quatro semanas. Os níveis mínimos devem ser mantidos acima de 5 g/L.

Trombocitopenia imune primária

Existem dois esquemas de tratamento alternativos:

- 0,8 - 1 g/kg administrado no primeiro dia; esta dose pode ser repetida uma vez no prazo de 3 dias.
- 0,4 g/kg, administrados diariamente por dois a cinco dias.

O tratamento pode ser repetido, se ocorre recidiva.

Síndrome de Guillain-Barré

0,4 g/kg/dia durante 5 dias.

Polirradiculoneuropatia Desmielinizante Inflamatória Crônica (PDIC)

Dose inicial: 2 g/kg em 4 dias consecutivos; recomenda-se administrar a dose inicial a cada 3-4 semanas, até que o benefício máximo seja alcançado.

Dose de manutenção: a ser definida pelo médico assistente; recomenda-se que, uma vez atingido o benefício máximo, a dose seja reduzida e a frequência de administração ajustada até que seja identificada a menor dose efetiva de manutenção.

A dose inicial demonstrou ser bem tolerada até 7 ciclos consecutivos de tratamento realizados durante um período de 6 meses.

Doença de Kawasaki

1,6 - 2,0 g/kg devem ser administrados em doses divididas ao longo de 2 a 5 dias ou de 2,0 g/kg em dose única. Os pacientes devem receber tratamento concomitante com ácido acetilsalicílico.

As recomendações de dosagem estão resumidas na tabela a seguir:

Indicação	Dose	Frequência das injeções
- Terapia de substituição na imunodeficiência primária	- Dose inicial: 0,4 – 0,8 g/kg - Depois: 0,2 – 0,8 g/kg	A cada 3 – 4 semanas para obter um nível mínimo de IgG de 5 – 6 g/L.
- Terapia de substituição na imunodeficiência secundária	- 0,2 – 0,4 g/kg	A cada 3 – 4 semanas para obter um nível mínimo de IgG de 5 – 6 g/L

- AIDS congênita - Hipogamaglobulinemia (<4g/L) em pacientes após transplante alogênico de células-tronco hematopoiéticas	- 0,2 – 0,4 g/kg - 0,2 – 0,4 g/kg	A cada 3 – 4 semanas A cada 3 – 4 semanas para obter um nível mínimo de IgG acima de 5g/L.
Imunomodulação: - Trombocitopenia imune primária - Síndrome de Guillain-Barré - Polineuropatia Desmielinizante Inflamatória Crônica (PDIC)* - Doença de Kawasaki	- 0,8 – 1 g/kg - Ou - 0,4 g/kg/d - 0,4g/kg/d - Inicia com dose de 2g/kg - Depois dose de manutenção - 1,6 – 2 g/kg - Ou - 2g/kg	No 1º dia, possivelmente repetida uma vez em 3 dias Por 2 – 5 dias Por 5 dias Em 4 dias consecutivos a cada 3-4 semanas Para ser ajustado às necessidades do paciente, veja acima. Em doses divididas ao longo de 2-5 dias em associação com ácido acetilsalicílico Em dose única em associação com ácido acetilsalicílico

**A dose é baseada na dose utilizada no estudo clínico realizado com o Ig Vena.*

Idosos

Experiência em indivíduos com idade acima de 65 anos ou mais é limitada.

Uso em crianças e adolescentes

A posologia em crianças e adolescentes (0-18 anos) não é diferente da dos adultos, pois a posologia para cada indicação é dada pelo peso corporal e ajustada ao resultado clínico do paciente.

IgVena-PL-50-100-200-BR-K19REV01

PDIC

Devido à raridade da doença e, consequentemente, o baixo número geral de pacientes, existe apenas uma experiência limitada de uso de imunoglobulinas intravenosas em crianças com PDIC; portanto, apenas os dados da literatura estão disponíveis.

A segurança e a eficácia de Ig Vena não foram estabelecidas em pacientes pediátricos com PDIC com menos de 18 anos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ig Vena pode ser administrado apenas em hospitais ou centros de saúde por médicos ou profissionais de saúde.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos adversos. No entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos colaterais podem geralmente ocorrer após o tratamento com imunoglobulinas:

- Foram relatados ocasionalmente: calafrios, dor de cabeça, tontura, febre, vômitos, náusea, reações alérgicas, artralgia (dores articulares), pressão arterial baixa e dor lombar moderada;
- Foi relatada raramente, uma queda repentina da pressão arterial e, em casos isolados, podem ocorrer reações de hipersensibilidade (choque anafilático), mesmo quando o paciente não demonstrou hipersensibilidade à administração anterior;
- Foram observados casos de meningite não infecciosa transitória (meningite asséptica reversível);
- Casos isolados de redução temporária de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica reversível/hemólise);
- E casos raros de reações cutâneas transitórias;
- Aumento dos níveis séricos de creatinina no sangue e/ou insuficiência renal súbita foram observados;
- Muito raramente, foram notificados acontecimentos tromboembólicos (formação de coágulos sanguíneos) que podem causar enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral, obstrução das veias pulmonares (embolia pulmonar) e trombose venosa profunda.

Os efeitos secundários que foram notificados após a administração de Ig Vena em ensaios clínicos e durante a utilização comercial do medicamento estão listados abaixo por ordem decrescente de frequência.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Dor nas costas

Raro (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Náusea
- Fraqueza generalizada, fadiga, febre
- Dor muscular
- Dor de cabeça, sonolência.

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Meningite não infecciosa
- Destruição e consequente falta de glóbulos vermelhos
- Reações alérgicas e choque alérgico com risco de vida
- Estado confusional
- Derrame, tonturas, tremores descontrolados, dormência ou formigamento da pele ou de um membro
- Ataque cardíaco, coloração azul ou púrpura da pele, batimento cardíaco acelerado, batimento cardíaco lento, batimento irregular do coração
- Coágulos de sangue nas principais veias e vasos sanguíneos, pressão arterial baixa, pressão alta, palidez
- Coágulo sanguíneo na artéria principal do pulmão, volume anormal de líquidos nos pulmões, dificuldade em respirar com chiado ou tosse
- Vômitos, diarreia, dor abdominal
- Inchaço rápido da pele, urticária, vermelhidão e inflamação da pele, erupção cutânea, comichão, eczema, transpiração excessiva
- Dor articular e muscular, dor nas costas, dor no pescoço, rigidez musculoesquelética
- Insuficiência renal súbita
- Inflamação da veia no local da injeção, arrepios, dor ou desconforto no peito, inchaço da face, mal-estar geral
- Aumento do nível sanguíneo de creatinina

Efeitos adversos adicionais em crianças e adolescentes

- Espera-se que a frequência, o tipo e a gravidade das reações adversas em crianças sejam os mesmos que em adultos.
- Glicosúria ligeira e transitória (presença de glicose na urina) sem significado clínico foi observada após a administração de Ig Vena em crianças.
- Para obter informações sobre segurança viral, consulte o Item 4 “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO”.

Relato de efeitos adversos

Se tiver algum efeito adverso, fale com o seu médico ou enfermeiro. Isto inclui quaisquer efeitos adversos possíveis não listados nesse folheto. Ao relatar os efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A sobredosagem pode levar a uma sobrecarga de proteína fluida e o sangue pode ficar muito espesso (hiperviscosidade), podendo acontecer especialmente em pacientes de risco, incluindo pacientes idosos ou em pacientes com insuficiência cardíaca ou renal.

Se tiver alguma dúvida sobre a utilização do Ig Vena, fale com seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.7577.0002

Farmacêutica Responsável: Wanessa Barbosa Lima Marques – CRF GO nº: 9667

Produzido por:

Kedrion S.p.A.,
55027 Bolognana, Galliciano (Lucca), ITALY.

Registrado e Importado por:

Kedrion Brasil Distribuidora de Produtos Hospitalares Ltda
Rua Desvio Bucarest nº 615, Qd. 255, Lt. 11. Setor: Jardim Novo Mundo, Cep: 74.703-100
Goiânia, Goiás.

CNPJ: 09.284.952/0001-59

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 642 9044.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 15/09/2023.