

PENTAGLOBIN®

Biotest Farmacêutica Ltda

**Solução injetável
50 mg/mL**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PENTAGLOBIN®

imunoglobulina humana

Contendo IgA, IgG e IgM.

APRESENTAÇÕES

Solução injetável – 50mg/mL

Embalagens contendo 1 frasco-ampola com 10mL (0,5g), 50mL (2,5g) ou 100mL (5,0g)

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO e PEDIATRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada 1 mL de solução injetável contém:

Proteína humana plasmática	50,0 mg
da qual no mínimo 95% é imunoglobulina humana	
imunoglobulina M (IgM)	6,0mg
imunoglobulina A (IgA)	6,0mg
imunoglobulina G (IgG)	38,0 mg

Excipientes: glicose monohidratada, cloreto de sódio e água para injetáveis.

A distribuição das subclasses de IgG é aproximadamente a seguinte: 63% (IgG1), 26% (IgG2), 4,0% (IgG3), 7,0% (IgG4). Produzido a partir de doações de plasma humano.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Terapia adjuvante de infecções bacterianas graves, incluindo septicemia, adicionalmente à antibioticoterapia.

Substituição de imunoglobulina em pacientes imunocomprometidos e pacientes que sofrem de síndrome grave de deficiência secundária de anticorpos (pacientes imunocomprometidos e aqueles com uma defesa imune suprimida).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Pentaglobin® contém imunoglobulina G (IgG) e elevadas concentrações de imunoglobulinas A (IgA) e M (IgM), os quais são responsáveis pela defesa do organismo. O Pentaglobin® contém quantidade de anticorpos similares aos presentes na população normal.

Devido ao elevado nível de IgA e especialmente de IgM, o Pentaglobin® possui quantidades mais altas de anticorpos do que preparações puras de IgG.

A imunoglobulina humana é imediatamente e completamente biodisponível na circulação após a administração intravenosa, sendo alcançado um equilíbrio entre os níveis intra e extravascular após aproximadamente 3 a 5 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula e hipersensibilidade as imunoglobulinas humanas, especialmente em pacientes com anticorpos anti-IgA.

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

Não use Pentaglobin®

- Se tem alergia à imunoglobulina humana normal ou a qualquer outro componente deste medicamento (listado em *Composição*).
- Se tem uma deficiência de imunoglobulina A (IgA), especialmente se tiver anticorpos contra imunoglobulina A no seu sangue, porque isso pode levar à anafilaxia.

Tome cuidado especial com Pentaglobin® (e converse com o seu médico) se você:

- se estiver recebendo imunoglobulina humana pela primeira vez ou após uma longa pausa no tratamento ou se sua preparação de imunoglobulina foi alterada. Nestes casos, o seu médico irá monitorá-lo de perto.
- se tiver uma infecção ativa ou inflamação crônica subjacente.
- se você é alérgico a imunoglobulinas (consulte a seção “Não use Pentaglobin”).
- se você
 - está com sobrepeso ou é idoso;
 - tem pressão alta (hipertensão), diabetes ou doença vascular;
 - tem tendência aumentada à coagulação do sangue;
 - está acamado há muito tempo;
 - tem um volume sanguíneo baixo (hipovolemia) ou o seu sangue está mais espesso do que o normal;
 - tem doença renal pré-existente ou toma medicamentos que possam prejudicar seus rins.

Nesses casos, há um risco aumentado de causar efeitos colaterais. O seu médico pode interromper a terapia com Pentaglobin® ou tomar outras medidas de precaução (por exemplo, uma taxa de infusão especialmente lenta).

Você pode ser alérgico a imunoglobulinas sem saber, mesmo que tenha recebido anteriormente imunoglobulinas e as tenha tolerado bem. No entanto, reações de hipersensibilidade verdadeiras são raras.

Algumas reações adversas (por exemplo: dor de cabeça, rubor, calafrios, mialgia, chiado, taquicardia, dor lombar, náusea e hipotensão) podem estar relacionadas à taxa de infusão.

Informe imediatamente o seu médico se detectar essas reações durante a administração de Pentaglobin[®]. Ele(a) decidirá se deve diminuir a taxa de infusão ou interromper a infusão completamente e iniciar as medidas médicas necessárias para tratar isso.

Informações sobre segurança em relação a infecções

Pentaglobin[®] é produzido a partir de plasma humano (esta é a parte líquida do sangue). Quando os medicamentos são feitos a partir de sangue ou plasma humano tudo é feito para impedir que agentes infecciosos sejam repassados aos pacientes através da administração desses medicamentos. Todos os doadores de sangue são testados quanto a vírus e infecções. Além disso, o processamento do sangue ou plasma inclui etapas que podem inativar ou remover vírus.

Apesar destas medidas de precaução, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano, o risco de transmissão de infecções não pode ser totalmente excluído.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus envelopados, como:

- vírus da imunodeficiência humana (HIV),
- vírus da hepatite B (HBV),
- vírus da hepatite C (HCV).

As medidas adotadas podem ter um valor limitado contra vírus não envelopados, como:

- vírus da hepatite A (HAV),
- parvovírus B19.

As imunoglobulinas não foram associadas a infecções por hepatite A ou parvovírus B19 até o momento. Isso ocorre possivelmente porque os anticorpos contidos no Pentaglobin[®] são protetores contra essas infecções.

É altamente recomendável que toda vez que você receber uma dose de Pentaglobin[®], seu médico registre o nome e o número do lote do produto. O número do lote fornece informações sobre as matérias-primas especialmente usadas do seu medicamento. Se necessário, pode ser feita uma conexão entre você e o material de partida usado.

Crianças e adolescentes

Os recém-nascidos e os bebês podem ter outros sintomas de reações à infusão, hipersensibilidade ou reações alérgicas do que outros grupos etários, consulte a seção " 8. *QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR*".

Outros medicamentos e Pentaglobin[®]

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

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.

Pentaglobin[®] pode reduzir a eficácia de certas vacinas, por exemplo das vacinas contra:

- Sarampo
- Rubéola
- Caxumba
- Catapora (varicela)

Depois de receber Pentaglobin[®], você pode esperar até 3 meses antes de poder tomar algumas vacinas e até um ano antes de receber a vacina contra o sarampo.

Evite o uso concomitante de diuréticos de alça junto com Pentaglobin[®].

Gravidez ou lactação

Se estiver grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O seu médico decidirá se Pentaglobin[®] pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação.

Categoria de risco na gravidez: B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem a orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Pentaglobin[®] tem uma influência menor sobre a capacidade de conduzir e operar máquinas. Se você apresentou reações adversas durante o tratamento, você deve esperar pela melhora destas reações antes de conduzir ou utilizar máquinas.

O Pentaglobin[®] contém GLICOSE e SÓDIO

Um ml da solução para infusão contém 25 mg de glicose. Uma dose diária da solução para infusão de aproximadamente 350 mL para adultos (70 kg de peso corporal) contém 8,75g de glicose. Essa informação deve ser utilizada nos casos de pacientes com diabetes mellitus.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Pentaglobin[®] contém 0,078 mmol/ml (1,79mg/ml) de sódio (principal componente do sal de cozinha). Uma dose diária de aproximadamente 350 ml para adultos (70 kg de peso corporal) contém 627,6 mg de sódio. Isso equivale a aproximadamente 31% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto.

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

O produto deve ser armazenado dentro do cartucho, protegido da luz e entre 2°C e 8°C. Não congelar.

A solução deverá ser utilizada imediatamente após a abertura do frasco. Devido ao risco de contaminação bacteriana, a solução não utilizada deverá ser descartada.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Características do medicamento:

A solução deverá apresentar-se límpida ou apenas com leve opalescência. Não utilizar soluções que se encontrem turvas ou com depósitos.

Não jogue fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como jogar fora os medicamentos que não usa mais. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Pentaglobin[®] é disponível na forma de uma solução para infusão (gotejamento) que é administrada numa veia. Pentaglobin[®] deve ser administrado pelo seu médico. A dosagem depende do seu peso corporal, situação imune e a severidade da doença.

Siga a orientação o 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?

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 colaterais, embora nem todos os tenham.

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados durante os estudos clínicos de Pentaglobin®:

Comum (podem afetar até 1 em cada 10 pacientes):

- Pressão sanguínea baixa
- Náusea, vômito
- Aumento da transpiração (hiperidrose)

Incomum (podem afetar até 1 em 100 doentes):

- Reações alérgicas
- Reações cutâneas/ dermatite alérgica
- Dor nas costas

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados na experiência pós-comercialização com Pentaglobin®:

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- inflamação das membranas que cobrem o cérebro e a medula espinhal (meningite asséptica)
- baixa contagem de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica) / quebra de glóbulos vermelhos (hemólise)
- choque anafilático, reações anafilactóides, reações de hipersensibilidade/ choque anafilático.
- dor de cabeça, tontura
- batimento cardíaco acelerado (taquicardia)
- vermelhidão da pele (rubor)
- falta de ar (dispneia)
- coceira (prurido)
- insuficiência renal aguda
- resultados de análises ao sangue que indicam que a função renal está comprometida (um aumento no nível sérico de creatinina)
- calafrios, febre

Crianças e adolescentes:

Embora recém-nascidos e bebês tenham reações adversas geralmente comparáveis (por exemplo, reações à infusão, reações anafiláticas, hipersensibilidade) com outros grupos etários, seus sinais e sintomas variam. Por exemplo, alterações na frequência cardíaca (batimento cardíaco rápido ou lento), frequência respiratória rápida, diminuição da saturação de oxigênio, descoloração da pele, incluindo palidez e/ou cor azulada, e diminuição da tensão muscular podem ocorrer adicionalmente.

Os produtos de imunoglobulina humana geralmente podem causar os seguintes efeitos colaterais:

- calafrios, dor de cabeça, tontura, febre, vômito, reações alérgicas, náusea, dor nas articulações, pressão arterial baixa e dor lombar moderada.

- diminuição do número de glóbulos vermelhos devido a uma ruptura dessas células nos vasos sanguíneos (reações hemolíticas (reversíveis)) e (raramente) anemia hemolítica que requer transfusão.
- (raramente) queda súbita da pressão arterial e, em casos isolados, choque anafilático
- (raramente) reações cutâneas transitórias (incluindo lúpus eritematoso cutâneo - frequência desconhecida)
- (muito raramente) reações tromboembólicas, como ataque cardíaco (infarto do miocárdio), acidente vascular cerebral, coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos do pulmão (embolia pulmonar), coágulos sanguíneos (trombose venosa profunda)
- casos de inflamação aguda temporária das membranas protetoras que cobrem o cérebro e a medula espinhal (meningite asséptica reversível)
- casos de resultados de exames de sangue que indicam que a função renal está comprometida e/ ou insuficiência renal súbita
- casos de lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI). Isso levará ao acúmulo de líquido não relacionado ao coração nos espaços aéreos dos pulmões (edema pulmonar não cardiogênico). Você terá grave dificuldade em respirar (dificuldade respiratória), respiração rápida (taquipnéia), nível anormalmente baixo de oxigênio no sangue (hipóxia) e aumento da temperatura corporal (febre).

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

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

Se você recebeu mais Pentaglobin do que deveria Pentaglobin[®] em demasia pode levar à sobrecarga de fluidos e ao aumento da espessura do sangue (hiperviscosidade), particularmente em pacientes de risco, incluindo crianças, pacientes idosos ou pacientes com função cardíaca ou renal prejudicada. Se você acha que você ou seu filho receberam muito Pentaglobin[®], converse com seu médico o mais rápido possível sobre isso.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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 M.S.: 1.0914.0018

Farmacêutica Responsável: Natália R. Almeida Fangiulli

CRF-SP 70.657

Fabricado por:

Biotest AG
D-63303 Dreieich
Alemanha

Importado e Distribuído por:

Biotest Farmacêutica Ltda.
Rua José Ramos Guimarães, 49A
Bom Jesus dos Perdões – SP
CEP 12.955-000
CNPJ 33.348.731/0001-81

SAC 0800 782 0275

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS



Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
N/A	N/A	N/A	22/02/2016	1287657/16-7	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de texto de bula	09/03/20 16	VP: Para que este medicamento foi indicado? O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? VPS: Indicação; Resultados de eficácia; Advertências e Precauções; Posologia	VP/ VPS	10ML 50ML 100ML
14/04/2016	1553590/16-8	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP/VPS	10ML 50ML 100ML
16/05/2018	0392224/18-3	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	16/05/20 18	VP: Posologia VPS: Posologia	VP/VPS	10ML 50ML 100ML

30/03/2020	0956763201	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	-	VP: O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: Advertências e Precauções; Posologia	VP/VPS	10ML 50ML 100ML
03/02/2022	0437453227	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Reações Adversas	VPS	10ML 50ML 100ML
		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12					4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 9.O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10ML 50ML 100ML