

Sandoglobulina[®]
(imunoglobulina humana)

CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.
Pó líófilo injetável + solução diluente
6 g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Sandoglobulina®
Imunoglobulina humana

APRESENTAÇÕES

Sandoglobulina® é apresentada sob forma de líofilo estéril para injeção, após reconstituição com diluente.

Sandoglobulina® 6g: embalagem contendo 1 frasco-ampola com 6 g de pó líofilo para solução injetável, 1 frasco-ampola com 200 mL de diluente cloreto de sódio 0,9%, 1 conjunto de transferência e 1 sistema de infusão com filtro integrado.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de pó liofilizado contém:

Sandoglobulina® 6g:

imunoglobulina humana.....6,00 g
sacarose.....10,00 g
cloreto de sódio.....máx 0,02 g/g de proteína

No mínimo 96% do total de proteínas são IgGs, das quais pelo menos 90% consistem de formas monoméricas e diméricas. As proteínas restantes são compostas por fragmentos de IgG, albumina, pequenas quantidades de IgG polimérica, traços de IgA (máx. 40 mg por g de proteína) e IgM. A distribuição das subclasses de IgG se assemelha rigorosamente àquela do plasma humano normal.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sandoglobulina® é indicada para:

Terapia de reposição em:

Síndromes da imunodeficiência primárias (deficiência de anticorpos desde o nascimento), tais como:

- Ausência de anticorpos (agamaglobulinemia) e deficiência de anticorpos (hipogamaglobulinemia) desde o nascimento;

- Imunodeficiência comum variável;
- Imunodeficiência combinada grave;
- Síndrome de Wiskott-Aldrich;

Câncer de medula óssea (mieloma) ou doença maligna das células brancas do sangue (leucemia linfocítica crônica) com hipogamaglobulinemia secundária grave e infecções recorrentes.

Crianças com infecção congênita (desde o nascimento) por HIV e infecções recorrentes.

Imunomodulação:

Púrpura trombocitopênica idiopática (doença autoimune caracterizada por uma redução gradual do número de plaquetas no sangue) em crianças ou adultos com alto risco de sangramento ou antes de cirurgia para corrigir a contagem de plaquetas;

Síndrome de Guillain-Barré (doença rara na qual os nervos periféricos se deterioram);

Doença de Kawasaki (inflamação das paredes dos vasos sanguíneos, que pode evoluir para aneurismas).

Transplante alogênico (entre indivíduos diferentes) de medula óssea.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As imunoglobulinas são importantes componentes do sistema de resposta imune do corpo. As imunoglobulinas são produzidas por células especiais do corpo e agem como inibidores (anticorpos) de substâncias estranhas ao organismo, como bactérias, vírus e toxinas bacterianas. A **Sandoglobulina®** contém principalmente imunoglobulina G (IgG), com anticorpos contra vários agentes infecciosos. Doses adequadas de **Sandoglobulina®** podem retornar os níveis baixos de IgG ao normal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Sandoglobulina**[®]:

- Se você for alérgico (hipersensível) a quaisquer componentes do medicamento (veja item COMPOSIÇÃO). Informe seu médico se você for alérgico a algum medicamento ou alimento;
- Se você for alérgico (hipersensível) a imunoglobulinas semelhantes à **Sandoglobulina**[®], especialmente em casos muito raros de deficiência de IgA, quando o paciente tem anticorpos anti-IgA.

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

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

Algumas reações adversas graves podem estar relacionadas à velocidade de infusão (velocidade em que o medicamento é injetado). É essencial que o profissional de saúde siga a velocidade de infusão recomendada no item “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?: Modo de Usar” e monitore o aparecimento de sintomas durante o período de infusão. O medicamento deve ser injetado lentamente no início (0,5 -1 mL / min; cerca de 10-20 gotas / min, de uma solução de IgG a 3%);, para verificar se você não é sensível a imunoglobulinas humanas.

Algumas reações adversas podem ocorrer com maior frequência:

- Se você tem hipogamaglobulinemia ou agamaglobulinemia, com ou sem deficiência de IgA;
- Se você estiver usando imunoglobulina humana pela primeira vez ou, em casos raros, quando o produto contendo imunoglobulina humana é substituído ou se houve um longo tempo desde que você recebeu o medicamento pela última vez. Nesses casos, seu médico deve monitorá-lo durante a primeira infusão e pela primeira hora depois dela para verificar se há sinais de efeitos adversos. Todos os outros pacientes devem ser observados por pelo menos 20 minutos depois da administração.

As reações de hipersensibilidade (alérgicas) verdadeiras são raras. Elas podem ocorrer em casos muito raros de deficiência de IgA (um tipo de anticorpo) com anticorpos anti-IgA.

Raramente, a SANDOGLOBULINA[®] pode induzir a uma queda de pressão do sangue com reação alérgica grave (anafilática), mesmo que você tenha tolerado bem o tratamento anterior com imunoglobulinas.

Se uma solução de glicose 5% for utilizada como diluente, o teor de glicose deve ser levado em consideração no caso de pacientes com diabetes ou sob dieta com baixo teor de açúcar.

Casos de insuficiência renal aguda foram relatados em pacientes tratados com imunoglobulina intravenosa.

Na maioria dos casos, foram identificados fatores de risco, tais como insuficiência renal já existente, diabetes, hipovolemia (volume de sangue anormalmente baixo), obesidade, uso de medicamentos tóxicos aos rins ou idade superior a 65 anos.

Em todos os pacientes, a administração de **Sandoglobulina**[®] requer:

- Hidratação adequada antes do início da infusão;
- Monitoramento da excreção pela urina;
- Acompanhamento dos níveis de creatinina no sangue;
- Evitar o uso de medicamentos diuréticos de alça.

Em caso de insuficiência renal, seu médico irá considerar a interrupção do tratamento com **Sandoglobulina**[®].

Embora estes relatos de disfunção renal e insuficiência renal aguda tenham sido associados com o uso de muitos dos produtos contendo imunoglobulina intravenosa, aqueles contendo sacarose são responsáveis por uma grande parte do número total de relatos. Em pacientes sob risco, deve-se considerar a utilização de produtos contendo imunoglobulina intravenosa que não contenham sacarose. O produto deve ser administrado na concentração e velocidade de infusão mais baixa possíveis.

Se o profissional de saúde suspeitar que você esteja tendo alguma reação alérgica ou anafilática, a velocidade de administração de **Sandoglobulina**[®] será reduzida ou a infusão será interrompida imediatamente. O tratamento necessário depende da natureza e gravidade dos efeitos adversos. Em caso de choque, o tratamento padrão deve ser seguido.

Informação para diabéticos:

Após a administração intravenosa, a sacarose adicionada à **Sandoglobulina**[®] é excretada inalterada na urina. Portanto, pacientes diabéticos não precisam ajustar a dose de insulina ou os hábitos alimentares.

Segurança viral:

Quando medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano são administrados, a possibilidade de doenças infecciosas causadas pela transmissão de agentes patogênicos, incluindo aqueles de natureza até o momento desconhecida, não pode ser totalmente excluída. No entanto, algumas medidas são tomadas para prevenir o risco de transmissão por agentes infecciosos:

- Seleção de doadores de acordo com critérios rigorosos;
- Teste de cada doação e das doações totais para verificar se há sinais de vírus e infecções;
- Etapas no processo de fabricação para inativar e eliminar vírus. os vírus da AIDS, hepatite A, B e C e para o parvovírus B19.

Toda vez que a Sandoglobulina[®] for administrada, o nome e o número do lote do produto devem ser registrados.

Uso na gravidez e lactação:

Categoria C de risco na gravidez: Como estudos de reprodução não foram realizados em animais e a experiência com mulheres grávidas ainda é limitada, **Sandoglobulina**[®] não deve ser administrada durante a gravidez, a menos que estritamente indicado.

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

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e/ou operar máquinas:

Não existem evidências que sugiram que as imunoglobulinas causem diminuição da capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Interações medicamentosas:

Vacinas vivas atenuadas: Informe seu médico se você tomou vacina recentemente. Após o uso de imunoglobulinas, deve-se fazer um intervalo de, pelo menos, 3 meses antes da vacinação com vacinas de vírus vivos atenuados (por exemplo, caxumba, sarampo, rubéola e varicela). Informe seu médico se você tomou vacina contra sarampo no último ano, para que seu médico monitore seus níveis de anticorpos.

Exame de sangue: A **Sandoglobulina**[®] pode alterar o resultado de alguns exames de sangue.

A **Sandoglobulina**[®] não deve ser misturada com outros medicamentos. O produto deve ser sempre administrado através de uma linha de infusão separada com um filtro integrado.

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

Sandoglobulina[®] deve ser conservada em temperatura de 2°C a 8°C, protegida da luz. Não congelar. O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, quando armazenada conforme recomendado. A estabilidade química e física da solução reconstituída foi demonstrada por 24 horas a 4°C e por 12 horas a 30°C. **Para evitar contaminação por microorganismos, SANDOGLOBULINA[®] deve ser usada imediatamente.**

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.

O produto liofilizado apresenta-se como uma massa sólida branca ou ligeiramente amarela. A solução reconstituída é límpida e livre de precipitados.

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:

Sandoglobulina[®] deve ser armazenada na forma liofilizada e reconstituída antes da utilização.

A concentração e, conseqüentemente, o volume da solução de **Sandoglobulina**[®] a ser administrado e a natureza do diluente devem ser ajustados de acordo com as necessidades de fluido, eletrólito e calorias em cada situação individual do paciente. Os pacientes tratados com **Sandoglobulina**[®] devem ter uma condição de hidratação normal. Uma solução de cloreto de sódio 0,9% (incluída na embalagem), água para injeção ou uma solução de glicose 5% podem ser usadas como diluente. O intervalo de concentração para a solução reconstituída é de 3% a 12%. Note que uma solução a 3% em água é hipotônica (192 mOsm / kg).

Tabela 1: Osmolalidade (mOsm / kg) em função do solvente e da concentração.

Solvente	Concentração			
	3%	6%	9%	12%
Solução de cloreto de sódio 0,9%	498	690	882	1074
Solução de glicose 5%	444	636	828	1020
Água para injetáveis	192	384	576	768

A apresentação 6g de SANDOGLOBULINA[®] constitui uma solução a 3% quando o líofilo é dissolvido com todo conteúdo do diluente fornecido (NaCl 0,9%). Para preparar concentrações maiores, o volume de diluente é reduzido para dar a concentração desejada, conforme mostrado na tabela abaixo:

Tabela 2: Volume de Diluente Requerido (ml)

Concentração	Dose
	6 g
3%	200
6%	100
9%	66
12%	50

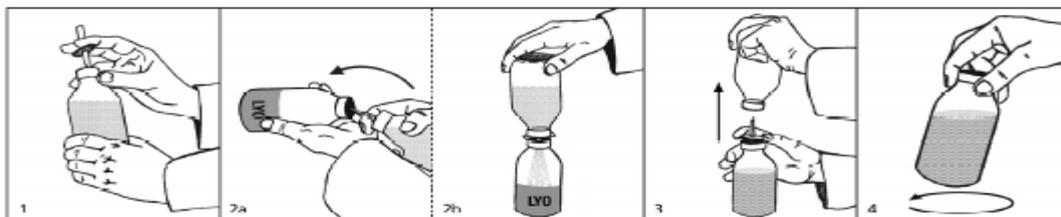
A dissolução e administração devem ser efetuadas utilizando-se o equipamento fornecido na embalagem, que se destina à utilização única. Se o diluente requerido não for fornecido em frascos com o volume necessário, a quantidade requerida de diluente deve ser medida com uma seringa (não incluída na embalagem) e injetada no frasco do pó liofilizado, evitando a formação de espuma. A solução reconstituída não deve ser congelada e descongelada novamente, mas deve ser usada imediatamente após a reconstituição. É preferível utilizar o conjunto de infusão com filtro integrado fornecido com o produto para a infusão da solução. Se isso não for possível, deve-se ter o cuidado de utilizar um conjunto de infusão alternativo, que também inclua um filtro integrado. Peças usadas do frasco do produto não devem ser reutilizadas.

Os pacientes tratados com **Sandoglobulina**[®] pela primeira vez devem receber uma infusão de uma solução a 3% a uma velocidade de 0,5-1 ml/min. (cerca de 10-20 gotas / min.) Se nenhum efeito indesejável ocorrer dentro de 15 minutos, a velocidade de infusão pode ser aumentada para 1-1,5 ml / min. (cerca de 20-30 gotas/min.) nos próximos 15 minutos e depois para 2-2,5 ml / min. (cerca de 40-50 gotas / min.). Em todos os pacientes tratados regularmente com **Sandoglobulina**[®] e com boa tolerância, a infusão pode ser iniciada com 1-1,5 ml / min. Se for necessária a infusão de mais de um frasco no mesmo dia, o segundo e todos os frascos subsequentes podem ser administrados a uma concentração mais elevada (até 12%) ou mais rapidamente (aumentar a velocidade lentamente e monitorar o paciente). Preparação da solução para infusão (ver figs. 1-4):

1. Retirar as tampas plásticas protetoras do frasco de pó liofilizado e do frasco do diluente e desinfetar as duas tampas de borracha com álcool. Remover a tampa de proteção de um lado do dispositivo de transferência e inserir a agulha exposta no frasco do diluente.
2. a e b. Retirar a segunda tampa de proteção do dispositivo de transferência. Segurar os dois frascos conforme mostrado na fig. 2-a, conectar rapidamente o frasco do diluente no frasco do pó liofilizado e girar a unidade combinada para a posição vertical (Fig. 2b). O vácuo no frasco do líofilo somente pode ser mantido e utilizado para a transferência se os frascos forem conectados rapidamente e

colocados imediatamente na posição vertical, o que acelera a dissolução e facilita a transferência. Deixar o diluente fluir para o frasco contendo pó liofilizado.

3. Retirar o frasco vazio do diluente, interrompendo assim o vácuo (ver fig. 3). Isto reduzirá a formação de espuma e acelerará o processo de dissolução. Retirar o conjunto de transferência.
4. Misturar vigorosamente o frasco contendo pó liofilizado com movimentos circulares, mas sem agitar. Caso contrário, se formar espuma, e esta demora a desaparecer. O pó liofilizado dissolverá dentro de alguns minutos.



Se apenas uma parte do diluente fornecido com o produto for utilizada, o diluente excedente deve primeiro ser retirado do frasco com uma seringa e agulha estéreis. Depois disso, o solvente remanescente pode ser transferido, como descrito acima, fazendo uso do vácuo no frasco do produto.

A quantidade de diluente estéril necessária quando outros diluentes ou concentrações maiores de IgG forem utilizadas é apresentada na Tabela 2. Sob condições assépticas, medir a quantidade necessária de diluente com uma seringa estéril e injetar o diluente no frasco contendo pó liofilizado.

Posologia:

A dose e o intervalo entre as doses dependem da indicação. Na terapia de reposição, pode ser necessária a individualização da dose para cada paciente, dependendo dos parâmetros farmacocinéticos e da resposta clínica. A seguinte posologia pode servir como orientação:

Terapia de reposição nas síndromes de imunodeficiência primária (deficiência de anticorpos desde o nascimento)

A posologia deverá assegurar um nível plasmático de IgG (medido antes da próxima infusão) de pelo menos 4 a 6 g/L. São necessários três a seis meses após o início da terapia até que a concentração de equilíbrio seja atingida. A dose inicial recomendada é de 0,4 a 0,8 g/kg de peso corporal, seguida de pelo menos 0,2 g/kg de peso corporal a cada três semanas.

A dose necessária para manter um nível de IgG no sangue de 6 g/L é da ordem de 0,2 a 0,8 g/kg de peso corporal por mês. O intervalo entre as doses, quando a concentração do estado estacionário é atingida, varia de 2 a 4 semanas. O nível plasmático de IgG deve ser monitorado para ajustar a dose necessária e o intervalo entre as doses.

Câncer de medula óssea (mieloma) ou doença maligna das células brancas do sangue (leucemia linfocítica crônica) com hipogamaglobulinemia secundária grave e infecções recorrentes; terapia de reposição em crianças com AIDS e infecções recorrentes. A dose recomendada é de 0,2 a 0,4 g/kg de peso corporal a cada três a quatro semanas.

Púrpura trombocitopênica idiopática

Para o tratamento de um episódio agudo, a dose recomendada é de 0,8 a 1 g/kg de peso corporal no primeiro dia, a qual pode ser repetida uma vez dentro de 3 dias se for necessário, ou uma dose diária de 0,4 g/kg de peso corporal por 2 a 5 dias sucessivos. O tratamento pode ser repetido se for clinicamente indicado.

Síndrome de Guillain-Barré

A dose recomendada é de 0,4 g/kg de peso corporal/dia, por 3 a 7 dias. A experiência em crianças é limitada.

Doença de Kawasaki

A dose recomendada é de 1,6 a 2 g/kg de peso corporal dividida em várias doses durante 2 a 5 dias ou 2 g/kg de peso corporal, como uma única dose. Em ambos os casos, o tratamento deve ser dado em adição ao tratamento com ácido acetilsalicílico.

Transplante alogênico de medula óssea

O tratamento com a imunoglobulina humana pode ser usado como parte do regime de preparação e após o transplante.

Para o tratamento de infecções e prevenção da doença enxerto versus hospedeiro (rejeição de transplante), a posologia deve ser adaptada de paciente para paciente. A dose inicial é normalmente de 0,5 g/kg de peso corporal por semana, começando sete dias antes do transplante e continuando por até 3 meses após o transplante.

No caso de uma deficiência persistente na produção de anticorpos, uma dose de 0,5 g/kg de peso corporal por mês é recomendada até que os níveis de anticorpos voltem ao normal.

As recomendações de dose estão resumidas na tabela a seguir:

Indicação Terapêutica	Dose	Intervalo entre as injeções
Terapia de reposição:		
Síndrome da imunodeficiência primária	Dose inicial: 0,4-0,8 g/kg peso corporal Doses posteriores: 0,2-0,8 g/kg peso corporal	a cada 2-4 semanas até obter um nível plasmático de IgG de pelo menos 4-6 g/L
Síndrome da imunodeficiência secundária	0,2-0,4 g/kg peso corporal	a cada 3-4 semanas até obter um nível plasmático de IgG de pelo menos 4-6 g/L
Crianças com AIDS	0,2-0,4 g/kg peso corporal	a cada 3 - 4 semanas
Imunomodulação:		
Púrpura trombocitopênica idiopática	0,8 -1 g/kg peso corporal ou 0,4 g/kg peso corporal/dia	no 1º dia; repetir uma vez a dose dentro de 3 dias, se necessário. durante 2-5 dias
Síndrome de Guillain-Barré	0,4 g/kg peso corporal/dia	durante 3-7 dias
Doença de Kawasaki	1,6 - 2 g/kg peso corporal ou	em várias doses durante 2-5 dias, em adição ao tratamento com ácido acetilsalicílico.
	2 g/kg peso corporal	em uma dose, em adição ao tratamento com ácido acetilsalicílico.
Transplante alogênico de medula óssea		
Tratamento de infecção e profilaxia da doença enxerto versus hospedeiro	0,5 g/kg peso corporal	semanalmente, começando 7 dias antes do transplante até 3 meses depois.
Deficiência persistente de anticorpos	0,5 g/kg peso corporal	mensalmente até a normalização dos níveis de anticorpos.

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?

As seguintes reações são comuns (>1/100, <1/10): cefaleia, náusea, vômitos, diarreia, fadiga, tontura, tremores, sudorese, febre (hipertermia), reações alérgicas, mialgia, artralgia, hipotensão e lombalgia moderada podem ocorrer ocasionalmente. Reações incomuns (>1/1000, <1/100): dor abdominal, cianose, dispneia, aperto ou dor no peito, rigidez, palidez, hipertensão, hipotensão e taquicardia. A maioria desses efeitos está relacionada à taxa de infusão e pode ser aliviada reduzindo ou interrompendo temporariamente a infusão.

Reações raras (<1/10.000, 1/1.000): imunoglobulina humana normal pode causar queda súbita na pressão arterial e em casos isolados até choque anafilático, mesmo quando o paciente não mostrou qualquer reação após tratamento prévio.

Casos de meningite asséptica reversível, casos individuais de anemia hemolítica / hemólise reversível e casos raros de reações cutâneas transitórias foram observados após a administração de imunoglobulina humana normal.

Foram observadas elevações da creatinina sérica e / ou insuficiência renal aguda.

Reações muito raras (<1/10.000) Reações tromboembólicas como infarto do miocárdio, AVC, embolia pulmonar e trombose venosa profunda.

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 UTILIZAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Uma superdose pode levar à sobrecarga de fluidos (aumento exagerado da parte líquida do sangue) e aumento da viscosidade, especialmente nos pacientes sob risco, incluindo os pacientes idosos ou com insuficiência renal.

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

MS 1.0151.0120

Farm. Resp.: Ulisses Soares de Jesus

CRF – SP 67.021

Fabricado por: **CSL Behring AG**

Wankdorfstrasse 10

CH-3000 Berna 22 , Suíça

Embalado por: **CSL Behring AG**

Untermattweg 8, 3027 Berna – Suíça

Diluyente fabricado por: **Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH**

Industriestrasse 3,34212 Melsungen, Alemanha

Importado por: **CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.**

Rua Olimpíadas, 134, 9º andar

CEP: 04551-000, São Paulo – SP

CNPJ 62.969.589/0001-98

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800 600 88 10

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

fr_25.09.2014



CSL Behring

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A 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
09/05/2014	0356843/14-1	10456- PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	10/06/2013	0459760/13- 5	7164 MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA - RESPONSÁVEL TÉCNICO	10/04/2014	Dizeres legais	VP/VPS	Pó líofilo injet. + diluente 6 g
20/08/2014	0688514/14- 4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/06/2013	0462042/13- 9	7162 – MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS – (Alteração de AFE) de IMPORTADORA do produto – ENDEREÇO DA SEDE.	21/07/2014	Dizeres legais	VP/VPS	Pó líofilo injet. + diluente 6 g
21/10/2014	0943141/14- 1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/09/2014	0798687/14- 4	7115 - Alteração na AFE/AE – Responsável Técnico (automático)	25/09/2014	Dizeres legais	VP/VPS	Pó líofilo injet. + diluente 6 g

NA	NA	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA (Alterações apenas para a Sandoglobulina® Privigen®)	NA	NA
----	----	--	----	----	----	----	--	----	----