

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Imunoglobulina Humana Normal para uso Intravenoso 5%.

APRESENTAÇÕES

Solução aquosa contendo 5% de IgG em frasco de 100 mL

USO INTRAVENOSO USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Imunoglobulina Normal – 50g/L; estabilizador maltose 10%; IgA < 10 mg/L; IgM < 0.1mg/mL; não contém conservantes.

Subclasses de imunoglobulina G: A distribuição para as quatro subclasses de IgG é de 65,9% ± 5,6% IgG1; 25,2% ± 5.8% IgG2; 5.5% ± 3.0% IgG3; 2.5% ± 1.8% IgG4.

Fonte: Human Plasma for Fractionation ou seja, não reativo para HBsAg, HCV, HIV 1-2 anticorpos e negativo para HIV 1-2, HCV e HBV usando NAT.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Indicado como terapia de reposição para imunodeficiência humoral primária (PID) em pacientes adultos e pediátricos com dois anos de idade ou mais. Isso inclui, mas não está limitado a imunodeficiência comum variável (CVID), agammaglobulinemia ligada ao X, agammaglobulinemia congênita, síndrome de Wiskott-Aldrich e imunodeficiências combinadas graves 1,2.

As preparações de imunoglobulina G são indicadas em várias condições clínicas. Uma lista aprovada de condições clínicas é a seguinte:

- Síndrome Kawasaki
- Púrpura trombocitopênica idiopática

- Leucemia linfocítica B-cell Crônica
- Infecção pediátrica por HIV 1
- Transplante de células-tronco hemopoiéticas em pacientes idosos

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A imunoglobulina G (IgG) é um dos principais isotipos de anticorpos presentes no sangue humano e no fluido extracelular, permitindo controlar a infecção dos tecidos corporais. IgG tem várias atividades imunomoduladoras que incluem modulação da ativação do complemento, supressão de anticorpos idiotípicos, saturação de receptores Fc em macrófagos e supressão de vários mediadores inflamatórios, incluindo citocinas, quimiocinas e metaloproteinases. A região Fc de IgG facilita a interação e a sinalização por meio de receptores Fc em fagócitos, células B e outras células e com proteínas plasmáticas de ligação a Fc (por exemplo, componentes do sistema complemento).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Reações anafiláticas ou graves de hipersensibilidade sistêmica à imunoglobulina normal humana.

Pacientes com deficiência de IgA com anticorpos contra IgA e uma história de hipersensibilidade.

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

Imunoglobulina normal para uso intravenoso (IVIG) é uma preparação líquida estéril a 5% de imunoglobulina G (IgG) purificada de um grande pool de plasma humano para fracionamento. O produto é fabricado por um processo de purificação baseado em cromatografia. O processo de fabricação inclui etapas de inativação e remoção viral dedicadas, como tratamento com TNBP e Triton X-100 (S/D), tratamento com baixo pH e nanofiltração.

AVISO:

Pacientes com risco de disfunção ou insuficiência renal, administrar imunoglobulina normal para uso IV 5% B.P na taxa mínima de infusão possível.

A disfunção renal e a insuficiência aguda ocorrem mais comumente em pacientes que recebem produtos de IVIG contendo sacarose.

Nota: IMMUGLO 5% não contém sacarose.

Interações Medicamentosas

Não apresentado.

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

Conservar o frasco na embalagem original entre 2 °C e 8 °C.

Proteja da luz. Não congele. Mantenha fora do alcance de crianças.

Immuglo 5% é estável por dois anos quando armazenado nas condições de armazenamento recomendadas.

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.

Aspecto físico

A Imunoglobulina Humana é uma solução límpida, incolor.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A imunoglobulina G intravenosa para um paciente deve ser ajustada de acordo com a resposta clínica. A seguir estão as diretrizes de cronograma de dosagem.

Indicação

page2image16152Dose

page2image17664page2image17984Terapia de reposição em Imunodeficiência Primária

Dose inicial: 0,4 - 0,8 g/kg seguido por 0,2 - 0,8 g/kg a cada 2-4 semanas para obter Nível mínimo de IgG de pelo menos 4 - 6 g/L.

Terapia de reposição em Imunodeficiência Secundária

0,2 - 0,4 g/kg a cada 3 - 4 semanas para obter o nível mínimo de IgG de pelo menos 4 - 6 g/L.

page2image25592page2image25912

Transplante halogênico de Medula óssea

1) Tratamento de infecções e profilaxia da doença do enxerto contra o hospedeiro

2) Falta persistente de produção de anticorpos

0,5 g/kg toda semana desde o dia 7 até 3 meses após transplante.

0,5 g/kg a cada mês até que os níveis de anticorpos voltem ao normal

Síndrome de Guillain-Barré

page2image32080page2image324000,4 g/kg/dia por 3 - 7 dias.

page2image33568page2image33888

Doença de Kawasaki

1,6 - 2 g/kg em várias doses por 2 a 5 dias em associação com ácido acetilsalicílico ou 2 g/kg em uma dose em associação com ácido acetilsalicílico.

HIV pediátrico

0,2 - 0,4 g/kg a cada 3 - 4 semanas.

Púrpura Trombocitopênia idiopática

0,8 -1 g/kg no dia 1, possivelmente repetido uma vez em 3 dias ou 0,4 g/kg/dia por 2 a 5 dias.

Os medicamentos parenterais devem ser inspecionados visualmente quanto a partículas e descoloração antes da administração.

Depois de aberto, o conteúdo deve ser usado dentro de quatro horas. Descarte a porção não utilizada.

Taxa de administração

Recomenda-se que uma solução a 5% seja inicialmente infundida a uma taxa de 30 mg/kg/hora nos primeiros 30 minutos; se tolerado, avance para 60 mg/kg/hora pelos segundos 30 minutos; e se mais tolerado, avance para 120 mg/kg/hora pelos terceiros 30 minutos. Depois disso, a infusão pode ser mantida a uma taxa de até, mas não excedendo, 200 mg/kg/hora.

Deixe o produto refrigerado atingir a temperatura ambiente antes de usar.

Não use se a solução estiver turva.

Não agite. Não misture com outros produtos.

Não use solução salina normal como diluente. Se a diluição for desejada, 5% de Dextrose em Água (DSW) deve ser usada como diluente.

Gravidez

Deve ser administrado a mulheres grávidas apenas se for absolutamente necessário.

Geriátrico

Em pacientes com mais de 65 anos ou em qualquer paciente com risco de desenvolver insuficiência renal, não exceda a dose recomendada e faça a infusão na taxa de infusão mínima praticável.

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

Os pacientes não se auto administram Imunoglobulina Humana. Imunoglobulina Humana é um medicamento injetável administrado sob a orientação e supervisão médica.

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

8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As frequências das reações adversas são fornecidas de acordo com a seguinte convenção: Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Os efeitos indesejáveis da IVIG ocorrem em menos de 5% dos pacientes. Os efeitos adversos mais comuns ocorrem logo após a infusão e podem incluir cefaleia, rubor, calafrios, mialgia, respiração ofegante, taquicardia, dor lombar, náusea e hipotensão. Se isso acontecer durante uma infusão, a infusão deve ser retardada ou interrompida.

Se os sintomas forem antecipados, o paciente pode ser medicado com anti-histamínicos e hidrocortisona intravenosa.

Pacientes com deficiência de IgA com anticorpos para IgA têm maior risco de desenvolver hipersensibilidade grave e reação anafilática.

Monitore a função renal, incluindo nitrogênio ureico no sangue, creatinina sérica e débito urinário em pacientes com risco de insuficiência renal aguda.

Podem ocorrer hiperproteinemia, aumento da viscosidade sérica e hiponatremia.

Podem ocorrer eventos trombóticos. Monitore pacientes com fatores de risco conhecidos para eventos trombóticos; considere a avaliação inicial da viscosidade do sangue para aqueles em risco de hiperviscosidade.

Pode ocorrer a síndrome da meningite asséptica (AMS).

Pode ocorrer anemia hemolítica. Monitore os sinais e sintomas clínicos de hemólise e anemia hemolítica.

Monitore os pacientes quanto a reações adversas pulmonares (lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão).

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

A sobredosagem pode causar sobrecarga de fluidos e hiperviscosidade. Pacientes com risco de complicações de sobrecarga de fluidos e hiperviscosidade incluem pacientes idosos e aqueles com insuficiência cardíaca ou renal.

Produto amparado pela RDC 563/21, alteração 583/21
RDC válida até 30/06/2022