IMUNOGLOBULIN®

Blau Farmacêutica S.A.
Solução Injetável
50 mg/mL

Versão para o Mercado Privado

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

IMUNOGLOBULIN®
imunoglobulina humana

APRESENTAÇÕES
Caixa contendo 1, 10 ou 100 frascos-ampola com solução injetável de Imunoglobulina Humana Normal nas doses de 0,5 g/10 mL, 1,0 g/20 mL, 2,5 g/50 mL, 3,0 g/60 mL, 5,0 g/100 mL e 10 g/200 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada 1mL de solução injetável contém:
imunoglobulina humana ..... 50 mg
maltose .... 100 mg
água para injetáveis .....q.s.

O teor de IgA no produto IMUNOGLOBULIN® é menor que 100 µg/mL

I) INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O seu médico pode indicar o uso deste medicamento em diversas doenças; muitas vezes, o uso se faz porque IMUNOGLOBULIN® pode melhorar a resposta de defesa do seu organismo.
Em muitos casos, esse medicamento é utilizado em infecções bacterianas (principalmente, em associação com antibióticos) ou em infecções por vírus, com o objetivo de acelerar a melhora clínica. Esse medicamento também é utilizado em muitas outras situações clínicas, como: pacientes infectados pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), nas infecções em prematuros ou após um transplante de medula óssea.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
IMUNOGLOBULIN® é usado, muitas vezes, para melhorar a resposta da defesa do organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento não deve ser administrado em casos conhecidos de reações alérgicas a imunoglobulina e outros componentes da formulação.
IMUNOGLOBULIN® não é indicado para indivíduos com deficiência exclusiva do anticorpo tipo A, pois se administrado poderá levar a uma reação alérgica grave.

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

Advertências
IMUNOGLOBULIN® deve ser administrado em ambiente hospitalar, sob a vigilância de um profissional de saúde.

Precauções Gerais
IMUNOGLOBULIN® é fabricado a partir de sangue humano. Para reduzir a possibilidade de infecções por vírus, esse medicamento é pasteurizado. Após a administração de IMUNOGLOBULIN®, o paciente deve ser acompanhado por um período longo de tempo.
Este medicamento contém maltose, pacientes diabéticos devem ter sua glicemia monitorada cuidadosamente.

Precauções para o uso durante a gravidez e lactação
IMUNOGLOBULIN® deve ser administrado em mulheres grávidas somente se for realmente necessário, ou, a critério do médico, se os benefícios superarem os possíveis riscos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem Orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez ou início de amamentação durante o uso deste medicamento.

Interações medicamentosas

A administração de IMUNOGLOBULIN® pode dificultar a eficácia de algumas vacinas tais como: contra sarampo, rubéola, caxumba e catapora. Após a administração de IMUNOGLOBULIN®, esperar, no mínimo, 6 semanas (preferencialmente 3 meses) antes de administrar esses tipos de vacinas. Se o paciente recebeu essas vacinas nas duas semanas que antecederam a administração, procure seu médico que irá realizar o acompanhamento necessário.
IMUNOGLOBULIN® pode provocar resultados falsos em alguns exames de sangue, mas essa situação é passageira.

Informe 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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar o produto em geladeira (de 2ºC a 8ºC). Não agitar. Não congelar. Evitar exposição direta à luz solar. Não utilizar se a solução não estiver transparente ou apresentar partículas. Qualquer solução remanescente deverá ser descartada. Para ser administrado, o produto deve estar em temperatura ambiente.

Prazo de validade: 30 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.

Característica do medicamento
Este medicamento é uma solução injetável incolor e transparente e não devem ser observadas partículas estranhas.

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?

Como usar
Aplicação intravenosa no braço.

Dosagem e Administração
Siga as instruções abaixo para a administração da solução injetável:
1) Deixar o medicamento fora da geladeira por 15 minutos antes de utilizá-lo. Respeitar as regras de higiene habituais.
2) Retirar o lacre de plástico do frasco-ampola.
3) Fazer a limpeza da superfície da tampa com algodão umedecido com álcool.
4) Com o auxílio do equipo com filtro de 15µ para administração realizar a injeção intravenosa, conforme orientação do seu médico.

Para apresentações com frasco ampola: “Necessário adquirir agulhas”.
Este medicamento deve ser aplicado com o uso de agulha e materiais estéreis adequados, por profissionais de saúde qualificados. A escolha do dispositivo deve considerar o tipo de acesso, as condições clínicas do paciente e os protocolos assistenciais.

Recomenda-se o seguinte esquema posológico
Agamaglobulinemia congênita, hipogamaglobulinemia, imunodeficiência combinada:
A dose usual para o tratamento de reposição nessas doenças varia de 200 a 800 mg/Kg, numa média de 400 mg/Kg de peso corporal, em intervalos periódicos regulares, a critério do médico.

Púrpura trombocitopênica idiopática:
A dose recomendada é 200 a 400 mg/Kg de peso corporal diariamente e a necessidade de doses adicionais pode ser determinada pela avaliação do médico.

Síndrome de Kawasaki:
A dose recomendada é de 400 mg/Kg de peso corporal/dia, por 5 dias consecutivos.

Tratamento combinado com antibióticos em infecções bacterianas ou virais graves:
A dose recomendada para adultos é de 2500 a 5000 mg e para crianças é de 100 a 150 mg/Kg de peso corporal administrada em dose única.

Síndrome de Guillain-Barré:
A dosagem recomendada é 400 mg/Kg de peso corporal/dia, por 5 dias consecutivos.

A velocidade de infusão é de 0,01 mL/Kg de peso corporal min, aumentando-se para 0,02 mL/Kg de peso corporal/min, após 15 a 30 minutos. A maioria dos pacientes tolera um gradual aumento para 0,03 – 0,06 mL/Kg de peso corporal/min. Para um paciente com cerca de 70 Kg de peso corporal a velocidade de infusão é equivalente a 2 à 4 mL/min. Se ocorrerem reações adversas, a velocidade de infusão deve ser diminuída e, com isso, essas reações são usualmente eliminadas.

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?

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?

Certos efeitos indesejáveis podem ser causados pela velocidade de administração. A velocidade de administração recomendada deve ser rigorosamente seguida e, por segurança, os pacientes devem ser observados durante toda a aplicação. As alergias a este medicamento são raras. Uma intolerância à imunoglobulina pode desenvolver-se em casos muito raros em que o paciente possua anticorpos contra anticorpos do tipo A. Muitos efeitos indesejáveis estão relacionados com a velocidade de administração e podem ser reduzidos com a diminuição da velocidade de administração do medicamento ou interrompendo a sua aplicação. Podem ser usados antialérgicos.

Podem ocorrer ainda:
- dor moderada no peito, no quadril ou nas costas, náusea, vômito, calafrio, febre, mal-estar, fadiga, sensação de fraqueza ou leve tontura, dor de cabeça, coceira, vermelhidão, pressão no peito e falta de ar.

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?

Ainda não há dados referentes a casos de superdosagem de IMUNOGLOBULIN®.
Hipervolemia (aumento do volume de sangue circulante) ou hiperviscosidade (aumento da viscosidade do sangue circulante) poderão ocorrer em caso de dose excessiva, particularmente, em pacientes de risco, incluindo idosos e pacientes com insuficiência renal.
A superdose pode levar a uma sobrecarga circulatória e hiperviscosidade, especialmente em idosos e pacientes com distúrbios da função 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.

II) DIZERES LEGAIS

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registrado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5, n° 2833.
CEP: 06705-030, Cotia, SP.
www.blau.com

Registro: 1.1637.0044

Produzido por:
GC Biopharma Corp.
586, Gwahaksaneop 2-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do Coreia do Sul

Importado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0005-93
Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5 - n° 2833.
CEP: 06705-030. Cotia, SP.

SAC 0800-7016399
sac@blau.com

QUALIDADE Blau