

Para uso apenas de profissional médico registrado ou hospitalar

Somente para uso intravenoso I.V

Fabricado a partir de plasma humano qualificado

V-IMMUNE

Imunoglobulina Normal Humana I.P 5%

(5g/100mL)

COMPOSIÇÃO:

Cada frasco contém:	
Imunoglobulina Humana	50 g/Lit
Maltose	100 g/Lit
Água para injetáveis	q.s.

DESCRIÇÃO

A solução de Imunoglobulina Humana para administração intravenosa I.P. 5% é uma preparação estéril e apirogênica de imunoglobulina normal humana em uma forma de dosagem única para administração intravenosa. Cada 10 mL, 50 mL, 100 mL contém 0,5 g, 2,5 g, 5 g de imunoglobulina normal humana e é preparado a partir de plasma humano qualificado usando filtração por membrana e combinação de etapas cromatográficas e etapas de inativação viral. O conteúdo de IgA não é maior que 2 mg / mL. A distribuição da subclasse IgG é semelhante a encontrada no soro humano normal.

O processo de fabricação usa plasma coletado de doadores que são examinados por seu histórico de acordo com as diretrizes estabelecidas pelas autoridades regulatórias. O sangue é testado para as doenças infecciosas obrigatórias. Somente ao ser declarado negativo para os anticorpos HBsAg, HCV e HIV, o plasma é utilizado no processo.

FARMACOLOGIA CLÍNICA

A solução de Imunoglobulina Normal Humana para administração intravenosa I.P. 5%, contém um amplo espectro de anticorpos IgG contra agentes bacterianos e virais que são capazes de opsonização e neutralização de micróbios e toxinas. Os níveis máximos de IgG são atingidos imediatamente após a infusão da solução intravenosa de imunoglobulina normal humana. Foi demonstrado que, após a infusão, a IgG exógena é distribuída de forma relativamente rápida entre o plasma e o fluido extravascular, até que aproximadamente metade seja particionada no espaço extravascular. Portanto, uma queda inicial rápida nos níveis séricos de IgG é esperada, como uma classe. É relatado que IgG sobrevive mais tempo in vivo do que outras proteínas séricas.

INDICAÇÕES E USO

Doenças de imunodeficiência primária

A solução de Imunoglobulina Normal Humana para administração intravenosa I.P. 5% é indicada para o tratamento de estados de imunodeficiência primária, tais como: agamaglobulinemia congênita, imunodeficiência comum variável, síndrome de Wiskott-Aldrich e imunodeficiências combinadas.

Leucemia linfocítica crônica (LLC)

A solução de Imunoglobulina Normal Humana para administração intravenosa I.P. 5% é indicada para a prevenção de infecções bacterianas em pacientes com hipogamaglobulinemia e / ou infecções bacterianas recorrentes associadas à leucemia linfocítica crônica de células B (LLC).

Púrpura trombocitopênica idiopática (PTI)

A solução de Imunoglobulina Normal Humana para administração intravenosa I.P. 5% é indicada quando um rápido aumento na contagem de plaquetas é necessário para prevenir e / ou controlar o sangramento em pacientes com púrpura trombocitopênica idiopática.

Síndrome de Kawasaki

A solução de Imunoglobulina Normal Humana para administração intravenosa I.P. 5% é indicada para a prevenção de aneurismas de artérias coronárias associados à síndrome de Kawasaki.

CONTRAINDICAÇÕES

A Imunoglobulina Humana Normal para Administração Intravenosa I.P. 5% é contraindicada em pacientes com deficiência seletiva de IgA, que é a única anormalidade preocupante. Os pacientes podem apresentar reações de hipersensibilidade graves de anafilaxia no contexto de níveis detectáveis de IgA após a infusão de imunoglobulina normal humana para administração intravenosa I.P. 5%. A ocorrência de reações de hipersensibilidade grave ou anafilaxia sob tais condições, deve levar à consideração de uma terapia alternativa. A solução intravenosa de imunoglobulina normal humana a 5%, é produzida a partir de plasma humano e produtos com essa característica podem conter agentes infecciosos que podem causar doenças. O risco de que tais produtos transmitam agentes infecciosos foi reduzido por meio da triagem de doadores de plasma com base na exposição anterior a certos vírus, por meio de testagem sorológica. Apesar dessas medidas, esses produtos ainda podem transmitir doenças. Como este produto é feito de sangue humano, pode apresentar o risco de transmissão de agentes infecciosos, por exemplo vírus e, teoricamente, agentes da doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD).

A solução intravenosa de imunoglobulina normal humana, só deve ser administrada por via intravenosa, outras vias de administração não foram avaliadas.

Reações anafiláticas e de hipersensibilidade imediatas são uma possibilidade remota. Epinefrina e anti-histamínicos devem estar disponíveis para o tratamento de quaisquer reações anafiláticas.

PRECAUÇÕES

Hipersensibilidade

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

Em caso de hipersensibilidade, interromper a infusão da solução intravenosa de imunoglobulina normal humana imediatamente e instituir o tratamento apropriado. Devem estar disponíveis medicamentos como a epinefrina para o tratamento imediato das reações agudas de hipersensibilidade.

Disfunção / falha renal

Disfunção / insuficiência renal aguda, nefropatia osmótica e morte podem ocorrer com o uso de produtos IVlg. Certifique-se de que o volume dos pacientes não está reduzido antes de administrar a imunoglobulina normal humana para administração intravenosa I.P.

5%. Em pacientes que estão em risco de desenvolver disfunção renal devido à insuficiência renal pré-existente ou predisposição à insuficiência renal aguda (como diabetes mellitus, hipovolemia, excesso de peso, uso de medicamentos nefrotóxicos concomitantes ou idade maior que 65 anos), é administrada a imunoglobulina normal humana na taxa de infusão mínima.

Hiperproteinemia, aumento da viscosidade sérica e hiponatremia

Hiperproteinemia, aumento da viscosidade sérica e hiponatremia podem ocorrer em pacientes recebendo terapia com IVlg. É fundamental distinguir clinicamente a hiponatremia verdadeira de uma pseudo-hiponatremia que está associada ou relacionada à hiperproteinemia com concomitante redução da osmolalidade sérica calculada ou aumento do gap osmolar, porque o tratamento que visa diminuir a água livre sérica em pacientes com pseudo-hiponatremia pode levar à depleção de volume, a aumento adicional da viscosidade sérica e possível predisposição a eventos trombóticos.

Evento Trombótico

Podem ocorrer eventos trombóticos após o tratamento com imunoglobulina normal humana e outros produtos IVlg. Pacientes de risco são aqueles com histórico de fatores de risco cardiovascular múltiplos, aterosclerose, idade avançada, débito cardíaco prejudicado, distúrbios de coagulação, períodos prolongados de imobilização e / ou hiperviscosidade conhecida / suspeita. Para pacientes considerados de risco para desenvolver eventos trombóticos, administrar imunoglobulina normal humana na taxa mínima de infusão.

Síndrome de meningite asséptica (AMS)

AMS raramente ocorre com o tratamento IVlg. A AMS pode iniciar dentro de várias horas a 2 dias após o tratamento com IVlg. A descontinuação do tratamento com IVlg resultou na remissão da AMS, sem sequelas.

AMS pode ocorrer mais frequentemente em associação com altas doses (2 g / kg) e / ou infusão rápida de IVlg.

Hemólise

Os produtos IVlg podem conter anticorpos do grupo sanguíneo que podem atuar como hemolisinas e induzir o revestimento in vivo dos glóbulos vermelhos com imunoglobulina, causando uma reação antígeno-anticorpo direta positiva e, raramente, hemólise. Anemia hemolítica tardia pode se desenvolver subsequentemente à terapia com IVlg devido ao sequestro de glóbulos vermelhos, intensificado e hemólise aguda, consistente com hemólise intravascular.

Lesão Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão (TRALI)

Pode ocorrer edema pulmonar não cardiogênico após o tratamento com IVlg. A TRALI é caracterizada por dificuldade respiratória grave, edema pulmonar, hipoxemia, função ventricular esquerda normal e febre. Os sintomas geralmente aparecem de 1 a 6 horas após o tratamento.

Monitore os pacientes quanto a reações adversas pulmonares e se houver suspeita de TRALI, realize testes apropriados para a presença de anticorpos anti-neutrófilos no produto e no soro do paciente.

A TRALI pode ser tratada com oxigenoterapia e com suporte ventilatório adequado.

Agentes Transmissíveis

Imunoglobulina normal humana para administração intravenosa I.P. 5% é composta de plasma humano. Com base em processos eficazes de triagem de doadores e processos de fabricação, acarreta um risco extremamente remoto de transmissão de doenças virais. Um risco teórico de transmissão da doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD) também é considerado extremamente remoto.

Monitoramento: Testes de Laboratório

O monitoramento periódico da função renal e do débito urinário é particularmente importante em pacientes considerados com risco aumentado de desenvolver insuficiência renal aguda. Avalie a função renal, incluindo medição de BUN (uréia nitrogenada no sangue) e creatinina sérica antes da infusão inicial de imunoglobulina normal humana para administração intravenosa I.P. 5% e repita em intervalos apropriados.

Por causa do risco potencialmente aumentado de trombose, considere a avaliação inicial da viscosidade sanguínea em pacientes com risco de hiperviscosidade, incluindo aqueles com crioglobulinas, quilomicronemia em jejum / triacilgliceróis (triglicerídeos) marcadamente altos ou gamopatias monoclonais.

Se sinais e / ou sintomas de hemólise estiverem presentes após uma infusão de imunoglobulina normal humana, realizar testes laboratoriais apropriados para confirmação.

Se houver suspeita de TRALI, realize testes apropriados para a presença de anticorpos anti-neutrófilos no produto e no soro do paciente.

Informação para Pacientes

Os pacientes devem ser instruídos a relatar imediatamente ao médico os sintomas de diminuição do débito urinário, aumento repentino de peso, retenção de líquidos / edema e / ou falta de ar (o que pode sugerir lesão renal).

Gravidez categoria C

Não foram conduzidos estudos de reprodução animal com imunoglobulina normal humana para administração intravenosa; também não se sabe se a imunoglobulina normal humana pode causar dano fetal quando administrado a uma mulher grávida ou pode afetar a capacidade de reprodução. A imunoglobulina normal humana deve ser administrada em gestantes apenas se for absolutamente necessário.

REAÇÕES ADVERSAS

Segue lista de reações adversas identificadas e relatadas durante o uso pós-aprovação de produtos IVlg:

Reações à infusão: hipersensibilidade (por exemplo, anafilaxia), dor de cabeça, diarreia, taquicardia, febre, fadiga, tontura, mal-estar, calafrios, rubor, urticária ou outras reações cutâneas, respiração ofegante ou outro desconforto no peito, náusea, vômito, calafrios, dor nas costas, mialgia e alterações na pressão arterial.

Renal: disfunção / insuficiência renal aguda, nefropatia osmótica.

Respiratório: apneia, Síndrome do Desconforto Respiratório Agudo (ARDS), TRALI, cianose, hipoxemia, edema pulmonar, dispneia, broncoespasmo.

Cardiovascular: parada cardíaca, tromboembolismo, colapso vascular, hipotensão.

Neurológico: coma, perda de consciência, convulsões, tremor, síndrome da meningite asséptica.

Tegumentar: Síndrome de Stevens-Johnson, epidermólise, eritema multiforme, dermatite (por exemplo, dermatite bolhosa).

Hematológicas: pancitopenia, leucopenia, hemólise, teste de antígeno globulina direta positivo (Coombs).

Gastrointestinal: disfunção hepática, dor abdominal.

Geral / Corpo como um todo: Pirexia, rigores.

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

Apenas para uso intravenoso

Preparação e manuseio

Imunoglobulina normal humana para administração intravenosa I.P. 5% é uma solução límpida ou ligeiramente opalescente e incolor. Os medicamentos parenterais devem ser inspecionados visualmente quanto a partículas e coloração antes da administração, sempre que a solução e o recipiente permitirem.

Não use se a solução estiver turva ou turva, ou se apresentar partículas.

Não congele e não use nenhuma solução que tenha sido congelada.

NÃO AGITE.

A imunoglobulina normal humana deve estar em temperatura ambiente no momento da administração.

Não use imunoglobulina normal humana para administração intravenosa I.P. 5% fora da data de validade impressa no rótulo do produto.

A imunoglobulina normal humana é para uso único.

Descarte o produto parcialmente usado ou não usado.

Infundir imunoglobulina normal humana para administração intravenosa I.P. 5% usando uma linha de infusão separada.

Não misture com outros medicamentos intravenosos (incluindo soro fisiológico) ou outros produtos IVlg.

DOSAGEM

Como existem diferenças significativas na meia-vida de IgG entre pacientes com imunodeficiência Primária, a frequência e a quantidade de imunoglobulina podem variar de paciente para paciente. A quantidade adequada pode ser determinada monitorando a resposta clínica. A dose recomendada de IVlg para pacientes com imunodeficiência primária é de 300 a 600 mg / kg administrada a cada 3 a 4 semanas.

Ajuste a dosagem ao longo do tempo para atingir os níveis séricos mínimos desejados e as respostas clínicas. Se um paciente perder uma dose, administre a dose esquecida o mais rápido possível e, em seguida, retome os tratamentos programados a cada 3 ou 4 semanas, conforme aplicável.

Púrpura trombocitopênica idiopática (PTI)

A dosagem usual para o tratamento da PTI aguda e crônica é de 200-400 mg / kg por dia, administrada por 5 dias consecutivos. As doses adicionais devem ser interrompidas se não ocorrer a resposta adequada.

Síndrome de Kawasaki

A dosagem usual é de 400 mg / kg por dia durante 5 dias consecutivos.

Taxa de infusão

0,01 - 0,02 mL / kg / min nos primeiros 30 minutos e aumentar até 0,06 mL / kg / min se não houver efeitos adversos.

Armazenamento

Armazenar entre 2 ° C - 8 ° C. Não congelar. Proteger da luz.

Como é fornecido

Imunoglobulina Normal Humana para Administração Intravenosa I.P. 5%, está disponível em frasco de 0,5 g / 10 mL, 2,5 g / 50 mL, 5 g / 100 mL.

Prazo de validade: 36 meses

Precauções especiais para descarte e outro manuseio

A solução de imunoglobulina normal humana não deve ser diluída com água para preparações injetáveis, pois isso pode causar hemólise.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos, devem ser eliminados de acordo com os requisitos regulamentares locais.

Sob a licença de:

Virchow Biotech Private Limited, Hyderabad.

Fab. Lic. No.: 01/RR/AP/2013/BP/R

Fabricado por:

Virchow Biotech Private Limited
Survey No.: 172 part, Gagillapur,
Dundigal-Gandimaisamma Mandal,
Medchal-Malkajgiri District - 500 043,
Telangana State, India.

Importado por:

On Pharma Importadora Exportadora e
Distribuidora de Medicamentos LTDA
Rua Dona Francisca, Nº 6750, Industrial Norte,
Joinville/SC - CEP: 89.219-530 - Brasil
SAC: sac@onpharma.com.br
Farm. Resp.: Lilian Bedendo Pires da Luz
CRF/SC 9114