

As recomendações de dosagem estão resumidas na tabela a seguir:

Indicação	Dose	Frequência das injeções
Terapia de substituição		
Síndromes de imunodeficiência primária	Dose inicial: 0,4 – 0,8 g/kg Dose de manutenção: 0,2 – 0,8 g/kg	A cada 3 – 4 semanas
Imunodeficiências secundárias	0,2 – 0,4 g/kg	A cada 3 – 4 semanas
Imunomodulação:		
Trombocitopenia imune primária	0,8 – 1 g/kg Ou 0,4 g/kg/d	No dia 1, possivelmente repetido uma vez em 3 dias por 2 – 5 dias
Síndrome de Guillain-Barré	0,4 g/kg/d	Por 5 dias
Doença de Kawasaki	2 g/kg	Em dose única em associação com ácido acetilsalicílico.
Polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC)	Dose inicial: 2 g/kg Dose de manutenção: 1 g/kg	Em doses divididas ao longo de 2-5 dias A cada 3 semanas durante 1-2 dias
Neuropatia motora multifocal (NMM)	Dose inicial: 2 g/kg Dose de manutenção: 1 g/kg Ou 2 g/kg	Mais de 2-5 dias consecutivos A cada 2-4 semanas ou A cada 4-8 semanas durante 2-5 dias

Uso em crianças e adolescentes

A posologia em crianças e adolescentes (0-18 anos) não é diferente da dos adultos, pois a posologia para cada indicação é dada pelo peso corporal e ajustada ao resultado clínico do paciente.

Insuficiência hepática

Não há evidências disponíveis para exigir um ajuste de dose.

Insuficiência renal

Nenhum ajuste de dose, a menos que clinicamente garantido.

Idosos

Nenhum ajuste de dose, a menos que clinicamente garantido.

PDIC

Devido à raridade da doença e, conseqüentemente, o baixo número geral de pacientes, existe apenas uma experiência limitada de uso de imunoglobulinas intravenosas em crianças com PDIC; portanto, apenas os dados da literatura estão disponíveis.

A segurança e a eficácia de Ig Vena não foram estabelecidas em pacientes pediátricos com PDIC com menos de 18 anos.

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?

Ig Vena pode ser administrado apenas em hospitais ou centros de saúde por médicos ou profissionais de saúde.

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 adversos. No entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos colaterais podem geralmente ocorrer após o tratamento com imunoglobulinas:

- Foram relatados ocasionalmente: calafrios, dor de cabeça, tontura, febre, vômitos, náusea, reações alérgicas, artralgia (dores articulares), pressão arterial baixa e dor lombar moderada;

- Casos isolados de redução temporária de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica reversível/hemólise);

- Foi relatada raramente, uma queda repentina da pressão arterial e, em casos isolados, podem ocorrer reações de hipersensibilidade (choque anafilático), mesmo quando o paciente não demonstrou hipersensibilidade à administração anterior;

- Casos raros de reações cutâneas transitórias foram observados;

- Muito raramente, eventos tromboembólicos (formação de coágulos sanguíneos) foram relatados, o que pode causar infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, obstrução das veias pulmonares (embolia pulmonar) e trombose venosa profunda.

- Casos de meningite não infecciosa transitória (meningite asséptica reversível);

- Aumento no nível de creatinina sérica no sangue e/ou insuficiência renal súbita foram observados;

- Casos de Lesão Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão (TRALI).

Os efeitos secundários que foram notificados após a administração de Ig Vena em ensaios clínicos e durante a utilização comercial do medicamento estão listados abaixo por ordem decrescente de frequência.

Comum (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Dor nas costas
- Náusea
- Fraqueza generalizada, fadiga, febre
- Dor muscular
- Dor de cabeça, sonolência.

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Meningite não infecciosa
- Destruição e conseqüente falta de glóbulos vermelhos
- Reações alérgicas e choque alérgico com risco de vida
- Estado confusional
- Derrame, tonturas, tremores descontrolados, dormência ou formigamento da pele ou de um membro
- Ataque cardíaco, coloração azul ou púrpura da pele, batimento cardíaco acelerado, batimento cardíaco lento, batimento irregular do coração
- Coágulos de sangue nas principais veias e vasos sanguíneos, pressão arterial baixa, pressão alta, palidez
- Coágulo sanguíneo na artéria principal do pulmão, volume anormal de líquidos nos pulmões, dificuldade em respirar com chiado ou tosse
- Vômitos, diarreia, dor abdominal
- Inchaço rápido da pele, urticária, vermelhidão e inflamação da pele, erupção cutânea, comichão, eczema, transpiração excessiva
- Dor articular e muscular, dor nas costas, dor no pescoço, rigidez musculoesquelética
- Insuficiência renal súbita
- Inflamação da veia no local da injeção, arrepios, dor ou desconforto no peito, inchaço da face, mal-estar geral
- Aumento do nível sanguíneo de creatinina

Efeitos adversos adicionais em crianças e adolescentes

- Espera-se que a frequência, o tipo e a gravidade das reações adversas em crianças sejam os mesmos que em adultos.
- Glicosúria leve e transitória (presença de glicose na urina) sem significado clínico foi observada após a administração de Ig Vena em crianças.
- Para obter informações sobre segurança viral, consulte o item 4. "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO".

Relato de efeitos adversos

Se tiver algum efeito adverso, fale com o seu médico ou enfermeiro. Isto inclui quaisquer efeitos adversos possíveis não listados nesse folheto. Ao relatar os efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 DESTES MEDICAMENTO?

A sobredosagem pode levar a uma sobrecarga de proteína fluida e o sangue pode ficar muito espesso (hiperviscosidade), podendo acontecer especialmente em pacientes de risco, incluindo pacientes idosos ou em pacientes com insuficiência cardíaca ou renal.

Se tiver alguma dúvida sobre a utilização do Ig Vena, fale com seu médico.

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: 1.7577.0002

Farmacêutica Responsável: Wanessa Barbosa Lima Marques – CRF GO nº: 9667

Produzido por: Kedrion S.p.A., 55027 Bolognana, Galliciano (Lucca), ITALY.

Registrado e Importado por: Kedrion Brasil Distribuidora de Produtos Hospitalares Ltda

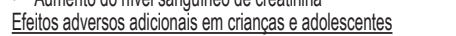
Rua Desvio Bucarest nº 615, Qd. 255, Lt. 11. Setor: Jardim Novo Mundo, Cep: 74.703-100 Goiânia, Goiás.

CNPJ: 09.284.952/0001-59

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 642 9044.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (17/01/2025).

8097973

rev. 00 03/17

MODELO DE BULA PACIENTE

IG VENA

Imunoglobulina humana

APRESENTAÇÕES

Solução para infusão

Cada frasco de 20 mL de solução para infusão contém: 1 g de imunoglobulina humana.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

1mL de solução contém:
Imunoglobulina humana50mg

Excipientes: Maltose e Água para injetáveis.

A solução contém 50g/L de proteína humana da qual pelo menos 95% é imunoglobulina G (IgG).

As subclasses da IgG, tem a seguinte distribuição:

IgG₁ 62,1 %

IgG₂ 34,8 %

IgG₃ 2,5 %

IgG₄ 0,6 %

O teor máximo de IgA é de 50 microgramas/mL.

Produzido a partir do plasma de doadores humanos.

Os outros componentes são maltose e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para:

Tratamento de adultos, crianças e adolescentes (0-18 anos) que não têm anticorpos suficientes (terapia de reposição) nos seguintes casos:

- Pacientes com deficiência congênita da produção de anticorpos (síndromes de imunodeficiência primária);
- Pacientes com deficiência adquirida de produção de anticorpos (imunodeficiências secundárias) que sofrem de infecções graves ou recorrentes devido a diferentes condições médicas (por exemplo, doenças oncológicas ou autoimunes ou devido ao tratamento conseqüente dessas doenças). Esses pacientes demonstraram tratamento ineficaz com antibióticos ou não tiveram incremento suficientemente positivo do título de IgG de anticorpos após a vacinação (vacinas pneumocócicas de polissacarídeos e antígenos polipeptídicos) ou tiveram um nível de IgG no sangue <4 g/l.

Tratamento de adultos, crianças e adolescentes (0-18 anos) com certos distúrbios inflamatórios (imunomodulação) nas seguintes situações:

- Pacientes que não têm plaquetas sanguíneas suficientes (trombocitopenia imunológica primária, TIP), e que apresentam alto risco de hemorragia ou antes de cirurgia para corrigir a quantidade de plaquetas;
- Pacientes com síndrome de Guillain Barré. Esta é uma doença aguda que é caracterizada por inflamação dos nervos periféricos que causa fraqueza muscular grave, especialmente nas pernas e nos membros superiores;
- Pacientes com doença de Kawasaki (junto com ácido acetilsalicílico). Doença de Kawasaki é uma doença aguda das crianças pequenas, caracterizada por uma inflamação dos vasos sanguíneos por todo o corpo.
- Pacientes com Polineuropatia Desmielinizante Inflamatória Crônica (PDIC). Esta doença crônica é uma desordem rara dos nervos periféricos caracterizada pelo aumento gradual da fraqueza das pernas e, em menor, escala, dos braços.
- Neuropatia motora multifocal (NMM). Esta é uma condição rara que afeta os nervos motores e é caracterizada por fraqueza assimétrica progressiva lenta dos membros sem perda sensorial.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ig Vena é uma solução de imunoglobulina humana para uso intravenoso. As imunoglobulinas são anticorpos humanos também presentes no sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se tem alergia (hipersensibilidade) à imunoglobulina humana ou a qualquer outro componente deste medicamento (citado no item acima **COMPOSIÇÃO**).

Se você tem anticorpos contra imunoglobulinas IgA no sangue, pois a administração de um produto contendo IgA pode resultar em uma reação alérgica grave.

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

ADVERTÊNCIAS

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de usar o Ig Vena.

O seu médico ou profissional de saúde irá acompanhá-lo de perto e observá-lo cuidadosamente durante o período de perfusão com Ig Vena para se certificar de que não sofre reações.

Certas reações adversas podem ocorrer com maior frequência:

- Em caso de alta taxa de infusão;
- Se você tiver sinais descontrolados de infecções não tratadas (por exemplo, febre) ou sinais de inflamação crônica;
- Se receber imunoglobulina humana pela primeira vez;

- Em casos raros, quando o medicamento à base de imunoglobulina humana é trocado, ou quando ocorrer um longo intervalo desde a perfusão anterior.

Em certas condições, as imunoglobulinas podem aumentar o risco de infarto cardíaco, derrame, embolia pulmonar ou trombose venosa profunda, pois aumentam a viscosidade do sangue.

Por conseqüente, o seu médico irá ter um cuidado especial, nas seguintes circunstâncias:

- Você está acima do peso;
- Você é idoso;
- Você tem diabetes;
- Você sofre de pressão arterial elevada (hipertensão);
- O seu volume sanguíneo é demasiadamente baixo (hipovolemia);
- Você tem ou já teve problemas com os seus vasos sanguíneos (doenças vasculares);
- Sofre de uma maior tendência para a coagulação do sangue (doenças trombóticas hereditárias ou adquiridas);
- Sofre de episódios trombóticos;
- Sofre de uma doença que faz com que o seu sangue fique espesso (viscosidade);
- Você está acamado por um longo tempo;
- Você tem ou teve problemas nos rins ou se está tomando medicamentos que possam danificar os seus rins (medicamentos nefrotóxicos), uma vez que foram notificados casos de insuficiência renal aguda. No caso de doença renal, o seu médico irá considerar a interrupção do tratamento;

Você pode ser alérgico (hipersensível) às imunoglobulinas (anticorpos) sem saber.

Isso pode ocorrer mesmo se você já tiver recebido imunoglobulinas humanas e elas tenham sido bem toleradas. Pode acontecer particularmente se você não tiver imunoglobulinas do tipo IgA (deficiência de IgA com anticorpos anti-IgA). Nestes casos raros, podem ocorrer reações alérgicas (hipersensibilidade), tais como queda súbita da pressão arterial ou choque.

Em caso de reação adversa, o médico pode decidir reduzir a taxa de administração ou interromper a infusão. Além disso, o médico decidirá o tratamento necessário, dependendo da natureza e gravidade dos efeitos colaterais.

Em caso de choque, tratamento médico padrão deve ser implementado. Por favor, informe o seu médico se pelo menos uma das condições acima se aplicar a você. Assim, o seu médico terá especial cuidado na prescrição e administração de Ig Vena para você.

Segurança Viral

Medicamentos feitos a partir de sangue ou plasma humano, são submetidos à determinadas medidas de segurança para evitar que infecções sejam transmitidas aos pacientes. Estas medidas incluem cuidadosa seleção de doadores de sangue ou plasma para garantir que aqueles em risco de portar infecções sejam excluídos, e o teste de cada doação e pools de plasma para sinais de vírus. Os fabricantes destes medicamentos também incluem etapas no processamento do sangue ou plasma que podem inativar ou remover os agentes patogênicos. Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano, a possibilidade de transmissão de infecções não pode ser totalmente excluída. Isso também se aplica a qualquer vírus desconhecidos ou emergentes ou outros tipos de infecções.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus encapsulados, como o vírus da imunodeficiência humana (HIV), o vírus da hepatite B (HBV), o vírus da hepatite C (HCV) e o vírus da hepatite A sem envelope (HAV).

As medidas tomadas podem ser de valor limitado contra vírus não encapsulados, como o parvovírus B19. As imunoglobulinas não foram associadas a infecções por hepatite A ou o parvovírus B19, isto pode ser devido ao fato de que os anticorpos contra estas infecções, que estão contidos no produto, são protetores.

Recomenda-se fortemente que, sempre que receber uma dose de Ig Vena, o nome e o número do lote do produto sejam registrados, a fim de manter um registro dos lotes utilizados.

Crianças e adolescentes:

Glicosúria leve e transitória (presença de glicose na urina) sem sinais clínicos foi observada após a administração de Ig Vena em doentes pediátricos. Este evento pode estar relacionado com a maltose contida em Ig Vena, uma vez que nos túbulos renais, a maltose é hidrolisada em glicose, que é reabsorvida e geralmente muito pouco é excretada na urina. A reabsorção de glicose é dependente da idade. O aumento transitório da maltose no plasma pode exceder a capacidade renal de reabsorção de açúcar e resultar em teste positivo de glicose na urina.

PRECAUÇÕES

Algumas reações adversas graves ao produto podem ser causadas devido à taxa de infusão.

As complicações potenciais podem frequentemente ser evitadas, assegurando-se:

- Que os pacientes não são sensíveis à imunoglobulina humana, injetando inicialmente o medicamento lentamente (taxa de administração de 0,46-0,92 mL/kg/h);

KEDRION B I O P H A R M A	grafimed ARTWORK PROVIDER	Phone contact: +39 06 87934270 e-mail contact: artwork@grafimed.it www.grafimed.it
Live Text: <input checked="" type="checkbox"/> Yes / <input type="checkbox"/> No	Country: Brasile	Production Site: Kedrion S.p.A.
Product Name: FI Ig VENA 50 g/l flac. 20 ml rev. 00 03/17	Product Code: 8097973	CTM: Valentina Lorenzetti
Barcode Type: X I I X I X X I X (812)	Format/Dimension: 280 x 305 mm (b x h)	Printing Colours: Black
Format/Dimension: 140 x 40 mm (b x h)	Weight/Grammatura: 40 gr/mq	Technical Colours: Diecut
Font Size Text: 9 pt	Min. Font Size Text: 9 pt	
Line Space: 9 pt (3,2 mm)	Proof No.: 12 10.01.2025 Tornese	
Pag. 1/2		

- Que os pacientes sejam cuidadosamente monitorados quanto a quaisquer sintomas durante o período de infusão. Em particular, os pacientes que nunca foram expostos à imunoglobulina humana, os pacientes que mudaram de um produto IVlg alternativo ou quando houve um longo intervalo de tempo desde a perfusão anterior, os pacientes devem ser monitorados durante a primeira infusão e durante a primeira hora após a primeira infusão, a fim de detectar possíveis sinais adversos. Todos os outros doentes devem ser observados por pelo menos 20 minutos após a administração.

Em todos os pacientes, a administração de IVlg requer:

- Hidratação adequada antes do início da infusão de IVlg;
- Monitoramento da excreção urinária;
- Monitoramento dos níveis de creatinina sérica;
- Evitar a utilização concomitante de diuréticos de alça.

Em caso de reação adversa, a taxa de administração deve ser reduzida ou a infusão interrompida. O tratamento necessário depende da natureza e gravidade dos efeitos colaterais. Em caso de choque, tratamento médico padrão para choque deve ser implementado.

Reação à infusão

Certas reações adversas (por exemplo, dor de cabeça, rubor, calafrios, mialgia, chiado, taquicardia, dor lombar, náusea e hipotensão) podem estar relacionadas à taxa de infusão. A taxa de infusão recomendada fornecida no item 6. "COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?" deve ser seguida de perto. Os pacientes devem ser monitorados de perto e cuidadosamente observados para quaisquer sintomas durante o período de infusão.

As reações adversas podem ocorrer com mais frequência:

- em pacientes que recebem imunoglobulina humana normal pela primeira vez ou, em casos raros, quando o produto de imunoglobulina humana normal é trocado ou quando houve um longo intervalo desde a infusão anterior;
- em pacientes com uma infecção não tratada ou inflamação crônica subjacente.

Crianças e adolescentes

Não são necessárias medidas de controle específicas ou monitoramento para a população pediátrica.

Nenhuma diferença é esperada na população pediátrica (0-18 anos).

Tromboembolismo

Há evidências clínicas de associação entre a administração de IVlg e eventos tromboembólicos, como infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral (incluindo derrame), embolia pulmonar e trombozes venosas profundas, que se presume estarem relacionadas a um aumento relativo da viscosidade sanguínea, devido ao alto influxo e imunoglobulina em pacientes de risco.

Devem ser tomadas precauções na prescrição e infusão de IVlg em pacientes obesos e em pacientes com fatores de risco pré-existentes para eventos trombóticos (tais como idade avançada, hipertensão arterial, diabetes mellitus e história de doença vascular ou episódios trombóticos, pacientes com doença trombotica adquirida ou hereditárias, os pacientes com períodos prolongados de imobilização, pacientes gravemente hipovolêmicos, pacientes com doenças que aumentam a viscosidade do sangue).

Em pacientes com risco de reações adversas tromboembólicas, os medicamentos IVlg devem ser administrados à uma taxa mínima de perfusão e doses viáveis.

Insuficiência renal aguda

Os casos de insuficiência renal aguda foram relatados em pacientes que receberam terapia de IVlg. Na maioria dos casos, foram identificados fatores de risco, tais como insuficiência renal preexistente, diabetes mellitus, hipovolemia, excesso de peso, medicamentos nefrotóxicos concomitantes, ou idade acima de 65 anos. Os parâmetros renais devem ser avaliados antes da infusão de IVlg, particularmente em pacientes considerados como tendo um risco potencial aumentado de desenvolver insuficiência renal aguda, e novamente em intervalos apropriados. Em pacientes com risco de insuficiência renal aguda, os produtos IVlg devem ser administrados na taxa mínima de infusão e dose praticáveis.

Em caso de insuficiência renal, a descontinuação de IVlg deve ser considerada.

Embora relatos de disfunção renal e insuficiência renal aguda tenham sido associados com o uso de vários dos produtos de IVlg licenciados contendo vários excipientes, tais como sacarose, glicose e maltose, aqueles contendo sacarose como estabilizante representaram uma parcela desproporcional do número total. Em pacientes de risco, o uso de produtos IVlg que não contenham excipientes pode ser considerado.

Síndrome de meningite asséptica (SMA)

Síndrome de meningite asséptica tem sido relatada como associada ao tratamento com IVlg.

A síndrome geralmente começa dentro de algumas horas a 2 dias após o tratamento com IVlg. Estudos do líquido cefalorraquidiano são frequentemente positivos com pleocitose até vários milhares de células por mm³, predominantemente da série granulocítica e níveis elevados de proteínas até várias centenas de mg/dl.

SMA pode ocorrer mais frequentemente em associação com altas doses (2 g/kg) de IVlg.

Pacientes que apresentam tais sinais e sintomas devem receber um exame neurológico completo, incluindo estudos do líquido cefalorraquidiano, para descartar outras causas de meningite. A descontinuação do tratamento com IVlg resultou em remissão da SMA em vários dias sem sequelas.

Anemia hemolítica

Imunoglobulinas humanas podem conter anticorpos de grupo sanguíneo, que podem atuar como hemolisinas e induzir in vivo o revestimento de glóbulos vermelhos com imunoglobulina, provocando uma reação direta positiva à Teste de Coombs) e, raramente, hemólise. Anemia hemolítica pode se desenvolver subsequentemente ao tratamento com IVlg devido ao sequestro aumentado de hemácias. Os receptores de IVlg devem ser monitorados quanto a sinais e sintomas clínicos de hemólise.

Neutropenia/Leucopenia

Uma diminuição transitória na contagem de neutrófilos e/ou episódios de neutropenia, às vezes graves, foram relatados após o tratamento com IVlgs. Isso geralmente ocorre dentro de horas ou dias após a administração de IVlg e se resolve espontaneamente dentro de 7 a 14 dias.

Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI)

Em pacientes que recebem IVlg, houve alguns relatos de edema pulmonar não cardiogênico agudo [Lesão Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão (TRALI)]. A TRALI é caracterizada por hipóxia grave, dispnéia, taquipnéia, cianose, febre e hipotensão. Os sintomas de TRALI geralmente se desenvolvem durante ou após 6 horas de uma transfusão, geralmente dentro de 1-2 horas. Portanto, os receptores de IVlg devem ser monitorados e a infusão de IVlg deve ser imediatamente interrompida em caso de reações adversas pulmonares. TRALI é uma condição potencialmente fatal que requer gerenciamento imediato de unidades de tratamento intensivo.

Este medicamento contém 100 mg de maltose por mL da solução como excipiente. A interferência da maltose nos testes de glicose no sangue pode resultar em leituras e glicose falsamente elevadas e, conseqüentemente, na administração inadequada de insulina, resultando em hipoglicemia e até risco de morte. Além disso, casos de verdadeira hipoglicemia podem ficar sem tratamento se o estado de hipoglicemia tiver mascarado por leituras de glicose falsamente elevadas. Para mais detalhes, ver no item **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS – Teste de glicemia.**

Gravidez, amamentação e fertilidade

- Se está grávida ou amamentando, se pensa estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico decidirá se Ig Vena pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação.

- Não foram realizados ensaios clínicos com Ig Vena em mulheres grávidas. Imunoglobulinas humanas foram demonstradas a atravessar a placenta, principalmente durante o terceiro trimestre de gravidez. No entanto, os medicamentos que contêm anticorpos têm sido usados em mulheres grávidas durante anos, e tem sido demonstrado que não há efeitos prejudiciais sobre a evolução da gravidez ou sobre o feto ou recém-nascido.

- Se você estiver amamentando e receber Ig Vena, os anticorpos do medicamento podem passar para o leite materno. Portanto, o seu bebê pode estar protegido de certas infecções.

- A experiência clínica com imunoglobulinas sugere que não são esperados efeitos prejudiciais na fertilidade.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem o conselho do médico ou dentista – CATEGORIA C.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A capacidade de conduzir e utilizar máquinas pode ser prejudicada por algumas reações adversas associadas a Ig Vena. Os pacientes que sofrem reações adversas durante o tratamento devem aguardar que estes cessem antes de dirigir ou operar máquinas.

Ig Vena contém maltose e sódio.

O produto contém 100 mg de maltose por mL. Este medicamento contém aproximadamente 69 mg de sódio por litro. Isso deve ser levado em consideração pelos pacientes em uma dieta controlada de sódio.

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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe o seu médico se estiver tomando Ig Vena, se tiver tomado recentemente ou se vier tomar outros medicamentos.

A imunoglobulina humana não deve ser misturada com outros medicamentos, ou com quaisquer outros produtos IVlg.

Vacinas de vírus vivos atenuados

A administração de imunoglobulina pode comprometer por um período de pelo menos 6 semanas a até 3 meses, a eficácia das vacinas de vírus vivos atenuados, como sarampo, rubéola, caxumba e varicela. Após a administração deste medicamento, deve decorrer um intervalo de 3 meses antes da vacinação com as vacinas de vírus vivos atenuados. No caso do sarampo, a deficiência pode persistir por até 1 ano. Portanto, os pacientes que receberam a vacina contra o sarampo deve ter seu nível de anticorpos verificado.

Diuréticos de alça (um grupo de medicamentos que aumentam o fluxo de urina)

Evitar o uso concomitante de diuréticos de alça.

Exames de Sangue

Ig Vena pode interferir com alguns testes sanguíneos devido ao aumento transitório de vários anticorpos transferidos passivamente no sangue após injeção de imunoglobulinas; este aumento de anticorpos pode resultar em falsos resultados sorológicos. Transmissão passiva de anticorpos para antígenos eritrocitários, por exemplo, A, B, D (que determinam grupos sanguíneos) pode interferir com alguns testes sorológicos para anticorpos de glóbulos vermelhos, por exemplo, o teste direto de antioglobulina (DAT, teste direto de Coombs).

Teste de Glicemia

Alguns tipos de sistemas de teste de glicose no sangue (por exemplo, aqueles baseados nos métodos da pirroloquinolinequinona glicose desidrogenase (GDH - PQQ) ou glicose corante - oxirredutase) podem falsamente interpretar a maltose (100 mg/mL) contida em Ig Vena como glicose. Isto pode resultar em leituras de glicose falsamente elevadas durante uma infusão, e por um período de cerca de 15 horas após o término da infusão e, conseqüentemente, na administração inadequada de insulina, resultando em hipoglicemia com risco de vida ou mesmo fatal. Além disso, casos de hipoglicemia verdadeira podem não ser tratados se o estado hipoglicêmico for mascarado por leituras falsamente elevadas de glicose. Conseqüentemente, ao administrar Ig Vena ou outros produtos parenterais contendo maltose, a medição de glicose no sangue deve ser feita com um método específico da glicose. A informação do produto do sistema de teste de glicose no sangue, incluindo o das tiras de teste, deve ser cuidadosamente analisada para determinar se o sistema é apropriado para uso com produtos parenterais contendo maltose. Se houver alguma incerteza, entre em contato com o fabricante do sistema de teste para determinar se o sistema é apropriado para uso com produtos parenterais que contenham maltose.

Crianças e Adolescentes

Embora os estudos de interação específicos não tenham sido realizados na população pediátrica, não são esperadas diferenças entre adultos e crianças.

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

Não utilize Ig Vena após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e no cartucho, após "EXP". A data de validade refere-se ao último dia do mês da validade. Armazene em refrigerador entre 2°C e 8°C.

Uma vez que o frasco para infusão for aberto, o conteúdo deve ser imediatamente administrado.

Mantenha o frasco no cartucho. Não congele.

Não utilize Ig Vena se notar que a solução está turva ou contenha depósitos ou mudança de cor.

Não descarte o medicamento na canalização ou no lixo doméstico. Consulte o farmacêutico como descartar os medicamentos que já não utiliza mais, estas medidas irão ajudar a proteger o meio ambiente.

ASPECTO FÍSICO

Ig Vena é uma solução para infusão, transparente ou ligeiramente opalescente, incolor ou amarelo-pálido.

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. 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ig Vena pode ser administrado apenas em hospitais por médicos ou profissionais de saúde.

A dosagem e o esquema de tratamento dependem da indicação; o médico irá estabelecer a dose e tratamento adequado para você. No início da perfusão, você receberá Ig Vena a uma taxa de infusão lenta. Se você tolerar bem esta taxa, o seu médico pode aumentar gradualmente a taxa de infusão.

Uso em crianças e adolescentes

A posologia em crianças e adolescentes (0-18 anos) não é diferente da dos adultos, pois a posologia para cada indicação é dada pelo peso corporal e ajustada ao resultado clínico do paciente.

Instruções para a correta utilização

A informação que se segue destina-se apenas a médicos ou profissionais de saúde:

- Ig Vena é uma solução pronta para uso. Não foram realizados estudos de compatibilidade da solução de Ig Vena com outras soluções parenterais. Não usar misturados com outras soluções parenterais.
- Ig Vena deve ser aquecido à temperatura ambiente ou corporal antes da administração.
- Antes da administração, a solução deve ser inspecionada visualmente para detecção de partículas e alterações de cor. Soluções turvas ou com depósitos não devem ser usadas.
- Ig Vena deve ser administrada por via intravenosa a uma taxa inicial de 0,46-0,92 ml/kg/h (10 - 20 gotas por minuto) durante 20 - 30 minutos. Em caso de reação adversa, a taxa de administração deve ser reduzida ou a infusão interrompida. Se bem tolerado, a taxa de administração pode ser gradualmente aumentada até um máximo de 1,85 ml/kg/hr (40 gotas/minuto).

- Em pacientes com DIP que toleram a taxa de infusão de 0,92 mL/kg/h, a taxa de administração pode ser gradualmente aumentada para 2 mL/kg/h, 4 mL/kg/h, até um máximo de 6 mL/kg/h, a cada 20-30 minutos e somente se o paciente tolerar bem a infusão.

Em geral, as taxas de dosagem e infusão devem ser individualizadas de acordo com as necessidades do paciente. Dependendo do peso corporal, dosagem e ocorrência de reações adversas, o paciente pode não atingir a velocidade máxima de infusão. Em caso de reações adversas, a infusão deve ser imediatamente interrompida e deve ser retomada com a taxa de infusão apropriada para o paciente.

Populações Especiais

Em pacientes pediátricos (0 a 18 anos) e idosos (> 64 anos de idade), a taxa de administração inicial deve ser de 0,46 a 0,92 mL/kg/h (10 a 20 gotas por minuto) por 20 a 30 minutos. Se bem tolerada e considerando as condições clínicas do paciente, a taxa pode ser gradualmente aumentada até um máximo de 1,85 mL/kg/h (40 gotas/minuto).

A terapia de substituição deve ser iniciada e monitorada sob a supervisão de um médico experiente em tratamento de imunodeficiência.

Posologia

A dose e o regime de dose dependem da indicação. A dose pode necessitar individualização para cada paciente, dependendo da resposta clínica. A dose baseada no peso corporal pode exigir ajuste em pacientes com baixo peso ou sobrepeso.

Terapia de substituição em síndromes de imunodeficiência primária:

O regime de dose deve atingir um nível mínimo de IgG (medido antes da perfusão seguinte) de pelo menos 6 g/L ou dentro da faixa de referência normal para a idade da população. Três a seis meses são necessários após o início da terapia para atingir o equilíbrio equilíbrio (níveis de IgG em estado estacionário). A dose inicial recomendada é de 0,4-0,8 g/kg administrada uma vez, seguida, de pelo menos 0,2 g/kg administrada a cada três a quatro semanas.

A dose necessária para atingir um nível de IgG de 6 g/L é da ordem de 0,2-0,8 g/kg/mês. O intervalo posológico quando o estado estacionário for alcançado varia de 3-4 semanas.

Os níveis de IgG devem ser medidos e avaliados em conjunto com a incidência de infecção. Para reduzir a taxa de infecções bacterianas, poderá ser necessário aumentar a dosagem e apontar para níveis mais elevados.

A dose recomendada é de 0,2 - 0,4 g/kg a cada três a quatro semanas.

Os níveis mínimos de IgG devem ser medidos e avaliados em conjunto com a incidência de infecção. A dose deve ser ajustada conforme necessário para atingir proteção ideal contra infecções, um aumento pode ser necessário em pacientes com infecção persistente; uma redução da dose pode ser considerada quando o paciente permanece livre de infecção.

Trombocitopenia imune primária

Existem dois esquemas de tratamento alternativos:

- 0,8 -1 g/kg administrado no primeiro dia; esta dose pode ser repetida uma vez no prazo de 3 dias.
- 0,4 g/kg, administrados diariamente por dois a cinco dias.

O tratamento pode ser repetido, se ocorre recidiva.

Síndrome de Guillain-Barré

0,4 g/kg/dia durante 5 dias (possível repetição da dosagem em caso de recidiva).

Doença de Kawasaki

2,0 g/kg devem ser administrados como dose única. Os pacientes devem receber tratamento concomitante com ácido acetilsalicílico.

Poliirradiculoneuropatia Desmielinizante Inflamatória Crônica (PIDIC)

Dose inicial: 2 g/kg em 2-5 dias consecutivos;

Doses de manutenção:

1 g/kg durante 1-2 dias consecutivos a cada 3 semanas. O efeito do tratamento deve ser avaliado após cada ciclo; se nenhum efeito do tratamento for observado após 6 meses, o tratamento deve ser descontinuado.

Se o tratamento for eficaz, o tratamento de longo prazo deve estar sujeito ao critério do médico com base na resposta do paciente e na resposta de manutenção. A dosagem e os intervalos podem ter que ser adaptados de acordo com o curso individual da doença.



Neuropatia Motora Multifocal (NMM)

Dose inicial: 2 g/kg administrados em 2-5 dias consecutivos.

Dose de manutenção: 1 g/kg a cada 2 a 4 semanas ou 2 g/kg a cada 4 a 8 semanas.

O efeito do tratamento deve ser avaliado após cada ciclo; se nenhum efeito do tratamento for observado após 6 meses, o tratamento deve ser descontinuado.

Se o tratamento for eficaz, o tratamento a longo prazo deve estar sujeito ao critério do médico com base na resposta do paciente e na resposta de manutenção. A dosagem e os intervalos podem ter que ser adaptados de acordo com o curso individual da doença.

				Phone contact: +39 06 87934270 e-mail contact: artwork@grafimed.it www.grafimed.it	
Live Text:	<input checked="" type="checkbox"/> Yes / <input type="checkbox"/> No	Production Site:	Kedrion S.p.A.		
Country:	Brasil	CTM:	Valentina Lorenzetti		
Product Name:	FI Ig VENA 50 g/l flac. 20 ml rev. 00 03/17	Printing Colours:	Black		
Product Code:	8097973				
Barcode Type:	X I I X I X I X (812)				
Format/Dimension:	280 x 305 mm (b x h)				
Format/Dimension:	140 x 40 mm (b x h)	Technical Colours:	Diecut		
Weight/Grammatura:	40 gr/mq				
Font Size Text:	9 pt				
Min. Font Size Text:	9 pt				
Line Space:	9 pt (3,2 mm)				
Proof No.:	12 10.01.2025 Tornese				
Pag. 2/2					

As recomendações de dosagem estão resumidas na tabela a seguir:

Indicação	Dose	Frequência das injeções
Terapia de substituição		
Síndromes de imunodeficiência primária	Dose inicial: 0,4 – 0,8 g/kg Dose de manutenção: 0,2 – 0,8 g/kg	A cada 3 – 4 semanas
Imunodeficiências secundárias	0,2 – 0,4 g/kg	A cada 3 – 4 semanas
Imunomodulação:		
Trombocitopenia imune primária	0,8 – 1 g/kg Ou 0,4 g/kg/d	No dia 1, possivelmente repetido uma vez em 3 dias por 2 – 5 dias
Síndrome de Guillain-Barré	0,4 g/kg/d	Por 5 dias
Doença de Kawasaki	2 g/kg	Em dose única em associação com ácido acetilsalicílico.
Polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC)	Dose inicial: 2 g/kg Dose de manutenção: 1 g/kg	Em doses divididas ao longo de 2-5 dias A cada 3 semanas durante 1-2 dias
Neuropatia motora multifocal (NMM)	Dose inicial: 2 g/kg Dose de manutenção: 1 g/kg Ou 2 g/kg	Mais de 2-5 dias consecutivos A cada 2-4 semanas ou A cada 4-8 semanas durante 2-5 dias

Uso em crianças e adolescentes

A posologia em crianças e adolescentes (0-18 anos) não é diferente da dos adultos, pois a posologia para cada indicação é dada pelo peso corporal e ajustada ao resultado clínico do paciente.

Insuficiência hepática

Não há evidências disponíveis para exigir um ajuste de dose.

Insuficiência renal

Nenhum ajuste de dose, a menos que clinicamente garantido.

Idosos

Nenhum ajuste de dose, a menos que clinicamente garantido.

PDIC

Devido à raridade da doença e, conseqüentemente, o baixo número geral de pacientes, existe apenas uma experiência limitada de uso de imunoglobulinas intravenosas em crianças com PDIC; portanto, apenas os dados da literatura estão disponíveis.

A segurança e a eficácia de Ig Vena não foram estabelecidas em pacientes pediátricos com PDIC com menos de 18 anos.

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?

Ig Vena pode ser administrado apenas em hospitais ou centros de saúde por médicos ou profissionais de saúde.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos adversos. No entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer após o tratamento com imunoglobulinas:

- Foram relatados ocasionalmente: calafrios, dor de cabeça, tontura, febre, vômitos, náusea, reações alérgicas, artralgia (dores articulares), pressão arterial baixa e dor lombar moderada;
- Casos isolados de redução temporária de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica reversível/hemólise);
- Foi relatada raramente, uma queda repentina da pressão arterial e, em casos isolados, podem ocorrer reações de hipersensibilidade (choque anafilático), mesmo quando o paciente não demonstrou hipersensibilidade à administração anterior;
- Casos raros de reações cutâneas transitórias foram observados;
- E casos raros de reações cutâneas transitórias;
- Muito raramente, eventos tromboembólicos (formação de coágulos sanguíneos) foram relatados, o que pode causar infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, obstrução das veias pulmonares (embolia pulmonar) e trombose venosa profunda.
- Casos de meningite não infecciosa transitória (meningite asséptica reversível);
- Aumento no nível de creatinina sérica no sangue e/ou insuficiência renal súbita foram observados;
- Casos de Lesão Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão (TRALI).

Os efeitos secundários que foram notificados após a administração de Ig Vena em ensaios clínicos e durante a utilização comercial do medicamento estão listados abaixo por ordem decrescente de frequência.

Comum (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Dor nas costas
- Náusea
- Fraqueza generalizada, fadiga, febre
- Dor muscular
- Dor de cabeça, sonolência.

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Meningite não infecciosa
- Destruição e conseqüente falta de glóbulos vermelhos
- Reações alérgicas e choque alérgico com risco de vida
- Estado confusional
- Derrame, tonturas, tremores descontrolados, dormência ou formigamento da pele ou de um membro
- Ataque cardíaco, coloração azul ou púrpura da pele, batimento cardíaco acelerado, batimento cardíaco lento, batimento irregular do coração
- Coágulos de sangue nas principais veias e vasos sanguíneos, pressão arterial baixa, pressão alta, palidez
- Coágulo sanguíneo na artéria principal do pulmão, volume anormal de líquidos nos pulmões, dificuldade em respirar com chiado ou tosse
- Vômitos, diarreia, dor abdominal
- Inchaço rápido da pele, urticária, vermelhidão e inflamação da pele, erupção cutânea, comichão, eczema, transpiração excessiva
- Dor articular e muscular, dor nas costas, dor no pescoço, rigidez musculoesquelética
- Insuficiência renal súbita
- Inflamação da veia no local da injeção, arripes, dor ou desconforto no peito, inchaço da face, mal-estar geral
- Aumento do nível sanguíneo de creatinina

Efeitos adversos adicionais em crianças e adolescentes

- Espera-se que a frequência, o tipo e a gravidade das reações adversas em crianças sejam os mesmos que em adultos.
- Glicosúria ligeira e transitória (presença de glicose na urina) sem significado clínico foi observada após a administração de Ig Vena em crianças.
- Para obter informações sobre segurança viral, consulte o item 4 "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO".

Relato de efeitos adversos

Se tiver algum efeito adverso, fale com o seu médico ou enfermeiro. Isto inclui quaisquer efeitos adversos possíveis não listados nesse folheto. Ao relatar os efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 DESTES MEDICAMENTO?

A sobredosagem pode levar a uma sobrecarga de proteína fluida e o sangue pode ficar muito espesso (hiperviscosidade), podendo acontecer especialmente em pacientes de risco, incluindo pacientes idosos ou em pacientes com insuficiência cardíaca ou renal.

Se tiver alguma dúvida sobre a utilização do Ig Vena, fale com seu médico.

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: 1.7577.0002

Farmacêutica Responsável: Wanessa Barbosa Lima Marques – CRF GO nº: 9667

Produzido por:

Kedron S.p.A.,
55027 Bolognana, Galliano (Lucca), ITALY.

Registrado e Importado por:

Kedron Brasil Distribuidora de Produtos Hospitalares Ltda
Rua Desvio Bucarest nº 615, Qd. 255, Lt. 11. Setor: Jardim Novo Mundo, Cep: 74.703-100 Goiânia, Goiás.
CNPJ: 09.284.952/0001-59

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 642 9044.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (17/01/2025).

8098524

rev. 03 12/24

MODELO DE BULA PACIENTE

IG VENA

Imunoglobulina humana

APRESENTAÇÕES

Solução para infusão

Cada frasco com alça de 50 mL de solução para infusão contém: 2,5 g de imunoglobulina humana

Cada frasco com alça de 100 mL de solução para infusão contém: 5 g de imunoglobulina humana

Cada frasco com alça de 200 mL de solução para infusão contém: 10 g de imunoglobulina humana

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

1mL de solução contém:

Imunoglobulina humana 50mg

Excipientes: Maltose e Água para injetáveis.

A solução contém 50g/L de proteína humana da qual pelo menos 95% é imunoglobulina G (IgG).

As subclasses da IgG têm a seguinte distribuição:

IgG₁: 62,1 %

IgG₂: 34,8 %

IgG₃: 2,5 %

IgG₄: 0,6 %

O teor máximo de IgA é de 50 microgramas/mL.

Produzido a partir do plasma de doadores humanos.

Os outros componentes são maltose e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para:

Tratamento de adultos, crianças e adolescentes (0-18 anos) que não têm anticorpos suficientes (terapia de reposição) nos seguintes casos:

- Pacientes com deficiência congênita da produção de anticorpos (síndromes de imunodeficiência primária);
- Pacientes com deficiência adquirida de produção de anticorpos (imunodeficiências secundárias) que sofrem de infecções graves ou recorrentes devido a diferentes condições médicas (por exemplo, doenças oncológicas ou autoimunes ou devido ao tratamento consequente dessas doenças). Esses pacientes demonstraram tratamento ineficaz com antibióticos ou não tiveram incremento suficientemente positivo do título de IgG de anticorpos após a vacinação (vacinas pneumocócicas de polissacarídeos e antígenos polipeptídicos) ou tiveram um nível de IgG no sangue <4 g/L.

Tratamento de adultos, crianças e adolescentes (0-18 anos) com certos distúrbios inflamatórios (imunomodulação) nas seguintes situações:

- Pacientes que não têm plaquetas sanguíneas suficientes [Trombocitopenia Imunológica Primária (TIP)], e que apresentam alto risco de hemorragia ou antes de cirurgia para corrigir a quantidade de plaquetas;
- Pacientes com síndrome de Guillain-Barré. Esta é uma doença aguda que é caracterizada por inflamação dos nervos periféricos que causa fraqueza muscular grave, especialmente nas pernas e nos membros superiores;
- Pacientes com doença de Kawasaki (junto com ácido acetilsalicílico). Doença de Kawasaki é uma doença aguda das crianças pequenas, caracterizada por uma inflamação dos vasos sanguíneos por todo o corpo.
- Pacientes com Polineuropatia Desmielinizante Inflamatória Crônica (PDIC). Esta doença crônica é uma desordem rara dos nervos periféricos caracterizada pelo aumento gradual da fraqueza das pernas e, em menor escala, dos braços.
- Neuropatia motora multifocal (NMM). Esta é uma condição rara que afeta os nervos motores e é caracterizada por fraqueza assimétrica progressiva lenta dos membros sem perda sensorial.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ig Vena é uma solução de imunoglobulina humana para uso intravenoso. As imunoglobulinas são anticorpos humanos também presentes no sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se tem alergia (hipersensibilidade) à imunoglobulina humana ou a qualquer outro componente deste medicamento (citados no item acima **COMPOSIÇÃO**).

Se você tem anticorpos contra imunoglobulinas IgA no sangue, pois a administração de um produto contendo IgA pode resultar em uma reação alérgica grave.

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

ADVERTÊNCIAS

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de usar o Ig Vena.

O seu médico ou profissional de saúde irá acompanhá-lo de perto e observá-lo cuidadosamente durante o período de perfusão com Ig Vena para se certificar de que não sofra reações.

Certas reações adversas podem ocorrer com maior frequência:

- Em caso de alta taxa de infusão;
- Se você tiver sinais descontrolados de infecções não tratadas (por exemplo, febre) ou sinais de inflamação crônica;
- Se receber imunoglobulina humana pela primeira vez;
- Em casos raros, quando o medicamento à base de imunoglobulina humana é trocado, ou quando ocorrer um longo intervalo desde a perfusão anterior.

Em certas condições, as imunoglobulinas podem aumentar o risco de infarto cardíaco, derrame, embolia pulmonar ou trombose venosa profunda, pois aumentam a viscosidade do sangue.

Por conseguinte, o seu médico irá ter um cuidado especial, nas seguintes circunstâncias:

- Você está acima do peso;
- Você é idoso;
- Você tem diabetes;
- Você sofre de pressão arterial elevada (hipertensão);
- O seu volume sanguíneo é demasiadamente baixo (hipovolemia);
- Você tem ou já teve problemas com os seus vasos sanguíneos (doenças vasculares);
- Sofre de uma maior tendência para a coagulação do sangue (doenças trombóticas hereditárias ou adquiridas);
- Sofre de episódios trombóticos;
- Sofre de uma doença que faz com que o seu sangue fique espesso (viscosidade);
- Você está acamado por um longo tempo;
- Você tem ou teve problemas nos rins ou se está tomando medicamentos que possam danificar os seus rins (medicamentos nefrotóxicos), uma vez que foram notificados casos de insuficiência renal aguda. No caso de doença renal, o seu médico irá considerar a interrupção do tratamento.

Você pode ser alérgico (hipersensível) às imunoglobulinas (anticorpos) sem saber.

Isso pode ocorrer mesmo se você já tiver recebido imunoglobulinas humanas e elas tenham sido bem toleradas. Pode acontecer particularmente se você não tiver imunoglobulinas do tipo IgA (deficiência de IgA com anticorpos anti-IgA). Nestes casos raros, podem ocorrer reações alérgicas (hipersensibilidade), tais como queda súbita da pressão arterial ou choque.

Em caso de reação adversa, o médico pode decidir reduzir a taxa de administração ou interromper a infusão. Além disso, o médico decidirá o tratamento necessário, dependendo da natureza e gravidade dos efeitos colaterais.

Em caso de choque, tratamento médico padrão deve ser implementado. Por favor, informe o seu médico se pelo menos uma das condições acima se aplicar a você. Assim, o seu médico terá especial cuidado na prescrição e administração de Ig Vena para você.

Segurança viral

Medicamentos feitos a partir de sangue ou plasma humano são submetidos a determinadas medidas de segurança para evitar que infecções sejam transmitidas aos pacientes. Estas medidas incluem cuidadosa seleção de doadores de sangue ou plasma para garantir que aqueles em risco de portar infecções sejam excluídos, e o teste de cada doação e pools de plasma para sinais de vírus. Os fabricantes destes medicamentos também incluem etapas no processamento do sangue ou plasma que podem inativar ou remover os agentes patogênicos. Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano, a possibilidade de transmissão de infecções não pode ser totalmente excluída. Isso também se aplica a quaisquer vírus desconhecidos ou emergentes ou outros tipos de infecções.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus encapsulados, como o vírus da imunodeficiência humana (HIV), o vírus da hepatite B (HBV), o vírus da hepatite C (HCV) e o vírus da hepatite A sem envelope (HAV).

As medidas tomadas podem ser de valor limitado contra vírus não encapsulados, como o parvovírus B19. As imunoglobulinas não foram associadas a infecções por hepatite A ou o parvovírus B19, isto pode ser devido ao fato de que os anticorpos contra estas infecções, que estão contidos no produto, são protetores. Recomenda-se fortemente que, sempre que receber uma dose de Ig Vena, o nome e o número do lote do produto sejam registrados, a fim de manter um registro dos lotes utilizados.

Crianças e adolescentes:

Glicosúria ligeira e transitória (presença de glicose na urina) sem sinais clínicos foi observada após a administração de Ig Vena em doentes pediátricos. Este evento pode estar relacionado com a maltose contida em Ig Vena, uma vez que nos túbulos renais, a maltose é hidrolisada em glicose, que é reabsorvida e geralmente muito pouco é excretada na urina. A reabsorção de glicose é dependente da idade. O aumento transitório da maltose no plasma pode exceder a capacidade renal de reabsorção de açúcar e resultar em teste positivo de glicose na urina.

PRECAUÇÕES

Algumas reações adversas graves ao produto podem ser causadas devido à taxa de infusão.

As complicações potenciais podem frequentemente ser evitadas, assegurando-se:

- Que os pacientes não são sensíveis à imunoglobulina humana, injetando inicialmente o medicamento lentamente (taxa de administração de 0,46-0,92 mL/kg/h);

KEDRION BIOPHARMA		grafimed ARTWORK PROVIDER		Phone contact: +39 06 87934270 e-mail contact: artwork@grafimed.it www.grafimed.it	
Live Text:	<input checked="" type="checkbox"/> Yes / <input type="checkbox"/> No	Production Site:	Kedron S.p.A.		
Country:	Brasil	CTM:	Stefano Graziani		
Product Name:	FI IG VENA 50 g/l rev. 03 12/24	Printing Colours:	Black		
Product Code:	8098524	Technical Colours:	Diecut		
Barcode Type:	X I X I X I X I I (851)				
Format/Dimension:	330 x 350 mm (b x h)				
Format/Dimension:	165 x 40 mm (b x h)				
Weight/Grammatura:	40 gr/mq				
Font Size Text:	9 pt				
Min. Font Size Text:	9 pt				
Line Space:	9 pt				
Proof No.:	2		10.01.2025 Tornese		
Pag.	1/2				

- Que os pacientes sejam cuidadosamente monitorados quanto a quaisquer sintomas durante o período de infusão. Em particular, os pacientes que nunca foram expostos à imunoglobulina humana, os pacientes que mudaram de um produto IVIg alternativo ou quando houver um longo intervalo de tempo desde a perfusão anterior, os pacientes devem ser monitorados durante a primeira infusão e durante a primeira hora após a primeira infusão, a fim de detectar possíveis sinais adversos. Todos os outros doentes devem ser observados por pelo menos 20 minutos após a administração.

Em todos os pacientes, a administração de IVIg requer:

- Hidratação adequada antes do início da infusão de IVIg;
- Monitoramento da excreção urinária;
- Monitoramento dos níveis de creatinina sérica;
- Evitar a utilização concomitante de diuréticos de alça.

Em caso de reação adversa, a taxa de administração deve ser reduzida ou a infusão interrompida. O tratamento necessário depende da natureza e gravidade dos efeitos colaterais. Em caso de choque, tratamento médico padrão para choque deve ser implementado.

Reação à infusão

Certas reações adversas (por exemplo, dor de cabeça, rubor, calafrios, mialgia, chiado, taquicardia, dor lombar, náusea e hipotensão) podem estar relacionadas à taxa de infusão. A taxa de infusão recomendada fornecida no item 6. "COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?" deve ser seguida de perto. Os pacientes devem ser monitorados de perto e cuidadosamente observados para quaisquer sintomas durante o período de infusão.

As reações adversas podem ocorrer com mais frequência:

- em pacientes que recebem imunoglobulina humana normal pela primeira vez ou, em casos raros, quando o produto de imunoglobulina humana normal é trocado ou quando houve um longo intervalo desde a infusão anterior;
- em pacientes com uma infecção não tratada ou inflamação crônica subjacente.

Crianças e adolescentes

Não são necessárias medidas de controle específicas ou monitoramento para a população pediátrica.

Nenhuma diferença é esperada na população pediátrica (0-18 anos).

Tromboembolismo

Há evidências clínicas de associação entre a administração de IVIg e eventos tromboembólicos, como infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral (incluindo derrame), embolia pulmonar e trombose venosa profunda, que se presume estarem relacionadas a um aumento relativo da viscosidade sanguínea, devido ao alto influxo de imunoglobulina em pacientes de risco.

Devem ser tomadas precauções na prescrição e infusão de IVIg em pacientes obesos e em pacientes com fatores de risco pré-existentes para eventos trombóticos (tais como idade avançada, hipertensão arterial, diabetes mellitus e história de doença vascular ou episódios trombóticos, pacientes com doença trombofílica adquirida ou hereditária, os pacientes com períodos prolongados de imobilização, pacientes gravemente hipovolêmicos, pacientes com doenças que aumentam a viscosidade do sangue).

Em pacientes com risco de reações adversas tromboembólicas, os medicamentos IVIg devem ser administrados à uma taxa mínima de perfusão e doses viáveis.

Insuficiência renal aguda

Os casos de insuficiência renal aguda foram relatados em pacientes que receberam terapia de IVIg. Na maioria dos casos, foram identificados fatores de risco, tais como insuficiência renal preexistente, diabetes mellitus, hipovolemia, hipovolemia, excesso de peso, medicamentos nefrotóxicos concomitantes, ou idade acima de 65 anos. Os parâmetros renais devem ser avaliados antes da infusão de IVIg, particularmente em pacientes considerados como tendo um risco potencial aumentado de desenvolver insuficiência renal aguda, e novamente em intervalos apropriados. Em pacientes com risco de insuficiência renal aguda, os produtos IVIg devem ser administrados na taxa mínima de infusão e dose praticáveis.

Em caso de insuficiência renal, a descontinuação de IVIg deve ser considerada.

Embora relatos de disfunção renal e insuficiência renal aguda tenham sido associados com o uso de vários dos produtos de IVIg licenciados contendo vários excipientes, tais como sacarose, glicose e maltose, aqueles contendo sacarose como estabilizante representaram uma parcela desproporcional do número total. Em pacientes de risco, o uso de produtos IVIg que não contenham excipientes pode ser considerado.

Síndrome de Meningite Asséptica (SMA)

Síndrome de Meningite Asséptica tem sido relatada como associada ao tratamento com IVIg.

A síndrome geralmente começa dentro de algumas horas e a 2 dias após o tratamento com IVIg. Estudos do líquido cefalorraquidiano são frequentemente positivos com pleocitose até várias milhares de células por mm³, predominantemente da série granulocítica e níveis elevados de proteínas até várias centenas de mg/dl.

SMA pode ocorrer mais frequentemente em associação com altas doses (2 g/kg) de IVIg.

Pacientes que apresentem tais sinais e sintomas devem receber um exame neurológico completo, incluindo estudos do líquido cefalorraquidiano, para descartar outras causas de meningite.

A descontinuação do tratamento com IVIg resultou em remissão da SMA em vários dias sem sequelas.

Anemia hemolítica

Imunoglobulinas humanas podem conter anticorpos de grupo sanguíneo, que podem atuar como hemolisinas e induzir in vivo o revestimento de glóbulos vermelhos com imunoglobulina, provocando uma reação direta positiva à antiglobulina Teste de Coombs e, raramente, hemólise. Anemia hemolítica pode se desenvolver subsequentemente ao tratamento com IVIg devido ao sequestro aumentado de hemácias. Os receptores de IVIg devem ser monitorados quanto a sinais e sintomas clínicos de hemólise.

Neutropenia/Leucopenia

Uma diminuição transitória na contagem de neutrófilos e/ou episódios de neutropenia, às vezes graves, foram relatados após o tratamento com IVIGs. Isso geralmente ocorre dentro de horas ou dias após a administração de IVIg e se resolve espontaneamente dentro de 7 a 14 dias.

Lesão Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão (TRALI)

Em pacientes que recebem IVIg, houve alguns relatos de edema pulmonar não cardiogênico agudo [Lesão Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão (TRALI)]. A TRALI é caracterizada por hipóxia grave, dispnéia, taquipneia, cianose, febre e hipotensão. Os sintomas de TRALI geralmente se desenvolvem durante ou após 6 horas de uma transfusão, geralmente dentro de 1-2 horas. Portanto, os receptores de IVIg devem ser monitorados e a infusão de IVIg deve ser imediatamente interrompida em caso de reações adversas pulmonares. TRALI é uma condição potencialmente fatal que requer gerenciamento imediato de unidades de tratamento intensivo.

Este medicamento contém 100 mg de maltose por mL da solução como excipiente. A interferência da maltose nos testes de glicose no sangue pode resultar em leituras de glicose falsamente elevadas e, conseqüentemente, na administração inadequada de insulina, resultando em hipoglicemia e até risco de morte. Além disso, casos de verdadeira hipoglicemia podem ficar sem tratamento se o estado de hipoglicemia estiver mascarado por leituras de glicose falsamente elevadas. Para mais detalhes, ver no item **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS – Teste de glicemia**.

Gravidez, amamentação e fertilidade

- Se está grávida ou amamentando, se pensa estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico decidirá se Ig Vena pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação.

- Não foram realizados ensaios clínicos com Ig Vena em mulheres grávidas. Imunoglobulinas humanas demonstraram atravessar a placenta, principalmente durante o terceiro trimestre de gravidez. No entanto, os medicamentos que contêm anticorpos têm sido usados em mulheres grávidas durante anos, e tem sido demonstrado que não há efeitos prejudiciais sobre a evolução da gravidez, ou sobre o feto e o recém-nascido.

- Se você estiver amamentando e receber Ig Vena, os anticorpos do medicamento podem passar para o leite materno. Portanto, o seu bebê pode estar protegido de certas infecções.

- A experiência clínica com imunoglobulinas sugere que não são esperados efeitos prejudiciais na fertilidade.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem o conselho do médico ou dentista – CATEGORIA C.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A capacidade de conduzir e utilizar máquinas pode ser prejudicada por algumas reações adversas associadas a Ig Vena. Os pacientes que sofrem reações adversas durante o tratamento devem aguardar que estes cessem antes de dirigir ou operar máquinas.

Ig Vena contém maltose e sódio.

O produto contém 100 mg de maltose por mL.

Este medicamento contém aproximadamente 69 mg de sódio por litro. Isso deve ser levado em consideração pelos pacientes em uma dieta controlada de sódio.

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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe o seu médico se estiver tomando Ig Vena, se tiver tomado recentemente ou se vier tomar outros medicamentos.

A imunoglobulina humana não deve ser misturada com outros medicamentos, ou com quaisquer outros produtos IVIg.

Vacinas de vírus vivos atenuados

A administração de imunoglobulina pode comprometer por um período de pelo menos 6 semanas a até 3 meses, a eficácia das vacinas de vírus vivos atenuados, como sarampo, rubéola, caxumba e varicela. Após a administração deste medicamento, deve decorrer um intervalo de 3 meses antes da vacinação com as vacinas de vírus vivos atenuados. No caso do sarampo, a deficiência pode persistir por até 1 ano. Portanto, os pacientes que receberem a vacina contra o sarampo devem ter seu nível de anticorpos verificado.

Diuréticos de alça (um grupo de medicamentos que aumentam o fluxo de urina)

Evitar o uso concomitante de diuréticos de alça.

Exames de sangue

Ig Vena pode interferir com alguns testes sanguíneos devido ao aumento transitório de vários anticorpos transferidos passivamente no sangue após injeção de imunoglobulinas; este aumento de anticorpos pode resultar em falsos resultados sorológicos. Transmissão passiva de anticorpos para antígenos eritrocitários, por exemplo, A, B, D (que determinam grupos sanguíneos) pode interferir com alguns testes sorológicos para anticorpos de glóbulos vermelhos, por exemplo, o Teste Direto de Antiglobulina (DAT) - teste direto de Coombs.

Teste de glicemia

Alguns tipos de sistemas de teste de glicose no sangue (por exemplo, aqueles baseados nos métodos da pirroloquinolinequinona glicose desidrogenase (GDH - PQQ) ou glicose corante - oxirredutase) podem falsamente interpretar a maltose (100 mg/mL) contida em Ig Vena como glicose. Isto pode resultar

em leituras de glicose falsamente elevadas durante uma infusão, e por um período de cerca de 15 horas após o término da infusão e, conseqüentemente, na administração inadequada de insulina, resultando em hipoglicemia com risco de vida ou mesmo fatal. Além disso, casos de hipoglicemia verdadeira podem não ser tratados se o estado hipoglicêmico for mascarado por leituras falsamente elevadas de glicose. Conseqüentemente, ao administrar Ig Vena ou outros produtos parenterais contendo maltose, a medição de glicose no sangue deve ser feita com um método específico da glicose. A informação do produto do sistema de teste de glicose no sangue, incluindo o das tiras de teste, deve ser cuidadosamente analisada para determinar se o sistema é apropriado para uso com produtos parenterais contendo maltose. Se houver alguma incerteza, entre em contato com o fabricante do sistema de teste para determinar se o sistema é apropriado para uso com produtos parenterais que contenham maltose.

Crianças e adolescentes

Embora os estudos de interação específicos não tenham sido realizados na população pediátrica, não são esperadas diferenças entre adultos e crianças.

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

Não utilize Ig Vena após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e no cartucho, após "EXP". A data de validade refere-se ao último dia do mês da validade. Armazene em refrigerador entre (2°C e 8°C). Antes do uso e dentro do prazo de validade, o produto pode ser armazenado em temperatura ambiente, não excedendo 25°C, por no máximo 6 meses consecutivos. Após esse período, o produto deve ser descartado. Em qualquer caso, o produto não pode mais ser colocado de volta na geladeira se mantido em temperatura ambiente. Informe a data de início do armazenamento em temperatura ambiente na caixa externa. Uma vez que o frasco para infusão foi aberto, o conteúdo deve ser imediatamente administrado.

Mantenha o frasco no cartucho. Não congele.

Não utilize Ig Vena se notar que a solução está turva ou contenha depósitos ou mudança de cor.

Não descarte o medicamento na canalização ou no lixo doméstico.

Consulte o farmacêutico como descartar os medicamentos que já não utiliza mais, estas medidas irão ajudar a proteger o meio ambiente.

ASPECTO FÍSICO

Ig Vena é uma solução para infusão, transparente ou levemente opalescente, incolor ou amarelo-pálido.

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.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ig Vena pode ser administrado apenas em hospitais por médicos ou profissionais de saúde.

A dosagem e o esquema de tratamento dependem da indicação; o médico irá estabelecer a dose e tratamento adequado para você.

No início da perfusão, você receberá Ig Vena a uma taxa de infusão lenta. Se você tolerar bem esta taxa, o seu médico pode aumentar gradualmente a taxa de infusão.

Uso em crianças e adolescentes

A posologia em crianças e adolescentes (0-18 anos) não é diferente da dos adultos, pois a posologia para cada indicação é dada pelo peso corporal e ajustada ao resultado clínico do paciente.

Instruções para a correta utilização

A informação que se segue destina-se apenas a médicos ou profissionais de saúde:

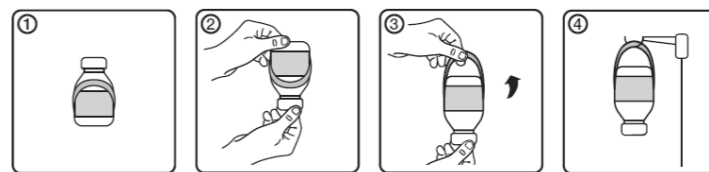
- Ig Vena é uma solução pronta para uso. Não foram realizados estudos de compatibilidade da solução de Ig Vena com outras soluções parenterais. Não usar misturada com outras soluções parenterais.
- Ig Vena deve ser aquecido à temperatura ambiente ou corporal antes da administração.
- Antes da administração, a solução deve ser inspecionada visualmente para detecção de partículas e alterações de cor. Soluções turvas ou com depósitos não devem ser usadas.
- Ig Vena deve ser administrada por via intravenosa a uma taxa inicial de 0,46-0,92 mL/kg/h (10 - 20 gotas por minuto) durante 20 - 30 minutos. Em caso de reação adversa, a taxa de administração deve ser reduzida ou a infusão interrompida. Se bem tolerado, a taxa de administração pode ser gradualmente aumentada até um máximo de 1,85 mL/kg/h (40 gotas/minuto).
- Em pacientes com DIP que toleram a taxa de infusão de 0,92 mL/kg/h, a taxa de administração pode ser gradualmente aumentada para 2 mL/kg/h, 4 mL/kg/h, até um máximo de 6 mL/kg/h, a cada 20-30 minutos e somente se o paciente tolerar bem a infusão.

Em geral, as taxas de dosagem e infusão devem ser individualizadas de acordo com as necessidades do paciente. Dependendo do peso corporal, dosagem e ocorrência de reações adversas, o paciente pode não atingir a velocidade máxima de infusão. Em caso de reações adversas, a infusão deve ser imediatamente interrompida e deve ser retomada com a taxa de infusão apropriada para o paciente.

Populações especiais

Em pacientes pediátricos (0 a 18 anos) e idosos (> 64 anos de idade), a taxa de administração inicial deve ser de 0,46 a 0,92 mL/kg/h (10 a 20 gotas por minuto) por 20 a 30 minutos. Se bem tolerada e considerando as condições clínicas do paciente, a taxa pode ser gradualmente aumentada até um máximo de 1,85 mL/kg/h (40 gotas/minuto).

Instruções para a utilização da alça



1. Status inicial do frasco com a etiqueta suporte
2. Vire o frasco de cabeça para baixo
3. Ative a alça desdobrando-a da etiqueta
4. Pendure o frasco no suporte de infusão

A terapia de substituição deve ser iniciada e monitorada sob a supervisão de um médico experiente em tratamento de imunodeficiência.

Posologia

A dose e o regime de dose dependem da indicação. A dose pode necessitar ser individualizada para cada paciente, dependendo da resposta clínica. A dose baseada no peso corporal pode exigir ajuste em pacientes com baixo peso ou sobrepeso.

Terapia de substituição em síndromes de imunodeficiência primária

O regime de dose deve atingir um nível mínimo de IgG (medido antes da perfusão seguinte) de pelo menos 6 g/L ou dentro da faixa de referência normal para a idade da população. Três a seis meses são necessários após o início da terapia para atingir o equilíbrio (níveis de IgG em estado estacionário). A dose inicial recomendada é de 0,4-0,8 g/kg administrada uma vez, seguida de pelo menos 0,2 g/kg administrada a cada três a quatro semanas.

A dose necessária para atingir um nível de IgG de 6 g/L é da ordem de 0,2-0,8 g/kg/mês. O intervalo posológico quando o estado estacionário for alcançado varia de 3 - 4 semanas.

Os níveis de IgG devem ser medidos e avaliados em conjunto com a incidência de infecção. Para reduzir a taxa de infecções bacterianas, poderá ser necessário aumentar a dosagem e apontar para níveis mais elevados.

A dose recomendada é de 0,2 - 0,4 g/kg a cada três a quatro semanas.

Os níveis mínimos de IgG devem ser medidos e avaliados em conjunto com a incidência de infecção. A dose deve ser ajustada conforme necessário para atingir proteção ideal contra infecções, um aumento pode ser necessário em pacientes com infecção persistente; uma redução da dose pode ser considerada quando o paciente permanece livre de infecção.

Trombocitopenia imune primária

Existem dois esquemas de tratamento alternativos:

- 0,8 - 1 g/kg administrado no primeiro dia; esta dose pode ser repetida uma vez no prazo de 3 dias.
- 0,4 g/kg, administrados diariamente por dois a cinco dias.

O tratamento pode ser repetido, se ocorre recidiva.

Síndrome de Guillain-Barré

0,4 g/kg/dia durante 5 dias (possível repetição da dosagem em caso de recidiva).

Doença de Kawasaki

2,0 g/kg devem ser administrados como dose única. Os pacientes devem receber tratamento concomitante com ácido acetilsalicílico.

Polirradiculoneuropatia Desmielinizante Inflamatória Crônica (PDI/C)

Dose inicial: 2 g/kg em 2-5 dias consecutivos;

Doses de manutenção:

1 g/kg durante 1-2 dias consecutivos a cada 3 semanas.

O efeito do tratamento deve ser avaliado após cada ciclo; se nenhum efeito do tratamento for observado após 6 meses, o tratamento deve ser descontinuado.

Se o tratamento for eficaz, o tratamento de longo prazo deve estar sujeito ao critério do médico com base na resposta do paciente e na resposta de manutenção.

Neuropatia Motora Multifocal (NMM)

Dose inicial: 2 g/kg administrados em 2-5 dias consecutivos.

Dose de manutenção: 1 g/kg a cada 2 a 4 semanas ou 2 g/kg a cada 4 a 8 semanas.

O efeito do tratamento deve ser avaliado após cada ciclo; se nenhum efeito do tratamento for observado após 6 meses, o tratamento deve ser descontinuado.

Se o tratamento for eficaz, o tratamento a longo prazo deve estar sujeito ao critério do médico com base na resposta do paciente e na resposta de manutenção.

A dosagem e os intervalos podem ter que ser adaptados de acordo com o curso individual da doença.

KEDRION BIOPHARMA		grafimed ARTWORK PROVIDER		Phone contact: +39 06 87934270 e-mail contact: artwork@grafimed.it www.grafimed.it	
Live Text:	<input checked="" type="checkbox"/> Yes / <input type="checkbox"/> No	Production Site:	Kedrion S.p.A.		
Country:	Brasil	CTM:	Stefano Graziani		
Product Name:	FI IG VENA 50 g/l rev. 03 12/24	Printing Colours:	Black		
Product Code:	8098524	Technical Colours:	Diecut		
Barcode Type:	X I X I X I X I I (851)				
Format/Dimension:	330 x 350 mm (b x h)				
Format/Dimension:	165 x 40 mm (b x h)				
Weight/Grammatura:	40 gr/mq				
Font Size Text:	9 pt				
Min. Font Size Text:	9 pt				
Line Space:	9 pt				
Proof No.:	2	10.01.2025	Tornese		
Pag. 2/2					