

**OCTAGAM 5%**  
**imunoglobulina humana**

**Octapharma Brasil Ltda.**  
**Solução injetável**  
**50mg/ml**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **OCTAGAM 5% imunoglobulina humana**

#### **APRESENTAÇÕES**

Imunoglobulina humana normal 50mg/ml, em solução injetável para administração intravenosa.

#### **ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA**

O produto é apresentado em cartuchos contendo frascos-ampola de 20 ml (1g), 50 ml (2,5g), 100 ml (5g) ou 200 ml (10g).

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada 1,0 ml de solução para administração intravenosa contém 50 mg de proteínas, das quais  $\geq 95\%$  é imunoglobulina G humana e  $\leq 0,2$  mg de IgA.

Distribuição de subclasses de IgG:

IgG<sub>1</sub> - 60%

IgG<sub>2</sub> - 32%

IgG<sub>3</sub> - 7%

IgG<sub>4</sub> - 1%

Excipientes: maltose; octoxinol; tri(n-butil)fostato (TNBP); água para injeção.

O preparado líquido é transparente a levemente opalescente e incolor a levemente amarelo. O pH do preparado líquido é 5,1 a 6,0, a osmolalidade é  $\geq 240$  mosmol/kg.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O Octagam 5% é usado:

- Como terapia de substituição em pacientes que não possuem quantidades suficientes de anticorpos próprios;
- Em certas doenças inflamatórias;
- Para prevenir ou tratar infecções após um transplante de medula óssea.

O Octagam 5% é usado como terapia de substituição. Existem três grupos de terapia de substituição:

- Pacientes com deficiência congênita de anticorpos (síndromes de imunodeficiência primária: agamaglobulinemia e hipogamaglobulinemia congênita; imunodeficiência variável comum; imunodeficiência combinada grave).
- Pacientes com doenças do sangue que levam à falta de anticorpos e infecções recorrentes (mieloma ou leucemia linfática crônica com hipogamaglobulinemia secundária grave e infecções recorrentes).
- Crianças com SIDA congênita com infecções bacterianas repetidas.

O Octagam 5% pode ser usado nas seguintes doenças inflamatórias:

- Em adultos ou crianças com quantidade insuficiente de plaquetas (púrpura trombocitopênica idiopática) que apresentem alto risco de sangramento antes de cirurgias;
- Em pacientes com doença que provoque inflamação de vários órgãos (doença de Kawasaki).

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O Octagam 5% é uma solução de imunoglobulina humana normal normal (IgG, solução de anticorpos humanos) para administração intravenosa. As imunoglobulinas são constituintes normais do corpo humano e atuam na defesa do organismo. O Octagam 5% contém todas as atividades da IgG presentes na população normal. Doses adequadas deste produto são capazes restaurar os níveis de IgG para as suas faixas normais.

O Octagam 5% tem um amplo espectro de anticorpos contra vários agentes infecciosos.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Octagam 5%:

- Se tiver alergia à imunoglobulina humana ou a qualquer outro componente do Octagam 5%.
- Se tiver deficiência de IgA, com anticorpos contra IgA.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

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

#### **Precauções e advertências**

Informar ao seu médico se possui outras doenças.

No caso de reações adversas, a velocidade de administração deve ser reduzida ou a infusão deve ser interrompida. O tratamento do evento adverso dependerá da natureza e gravidade do efeito adverso.

Segurança viral:

Quando medicamentos preparados a partir do sangue ou plasma humano são administrados, doenças infecciosas devidas à transmissão de agentes infecciosos não podem ser totalmente excluídas. Isto também se aplica a patógenos de natureza desconhecida. Entretanto, o risco da transmissão de agentes infecciosos no Octagam é reduzido com as seguintes medidas:

- Seleção cuidadosa dos doadores por meio de uma entrevista médica e análise das doações para os três vírus mais patogênicos: HIV (vírus da imunodeficiência humana), HCV (vírus da hepatite C) e HBV (vírus da hepatite B);
- Análise do pool de plasma para material genético de HCV;
- Inclusão no processo de produção de etapas de remoção/inativação viral que foram validadas e consideradas eficazes para HIV, HCV e HBV.

As medidas tomadas podem ter valor limitado contra vírus não envelopados tais como HAV (vírus da hepatite A) e parvovírus B19.

O Octagam 5% contém maltose, um derivado do milho. Foram reportadas reações alérgicas em associação com a infusão de outros produtos relacionados com maltose/fécula de milho. Se você possui alergia ao milho, deve evitar a utilização do Octagam 5% ou ser cuidadosamente vigiado para sinais e sintomas de reações de hipersensibilidade durante a infusão do Octagam 5%.

É muito recomendável, cada vez que utilizar o Octagam 5%, registrar o nome e número do lote do produto para manter um registro dos lotes utilizados.

#### **Crianças e adolescentes**

Não há advertências ou precauções adicionais aplicáveis a crianças e adolescentes.

#### **Usando outros medicamentos:**

A linha de infusão de Octagam 5% pode ser rinsada antes e após a administração com solução salina ou glicose 5%.

**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.**

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você tomou alguma vacina nos últimos três meses. O Octagam 5% pode afetar a eficácia das vacinas com vírus vivos atenuados tais como sarampo, rubéola, caxumba e varicela.

Após a administração deste produto, deve passar um período de 3 meses antes da vacinação com vacinas de vírus vivos atenuados. No caso do sarampo, esta interferência pode persistir por até 1 ano.

Informe ao seu médico que está utilizando imunoglobulina ao realizar um exame de sangue, uma vez que este tratamento poderá afetar os resultados.

#### Testes sanguíneos de Glicose

Alguns tipos de sistemas de teste da glicose do sangue podem interpretar falsamente a maltose contida no Octagam 5% como glicose. Isto pode resultar em leituras de glicose falsamente elevadas e, conseqüentemente, na administração incorreta de insulina, resultando em hipoglicemia potencialmente fatal (ou seja, a diminuição do açúcar no sangue).

Da mesma forma, os casos de hipoglicemia verdadeira podem ficar sem tratamento se o estado hipoglicêmico for mascarado por leituras de glicose falsamente elevadas.

É recomendável que as medidas de glicose em pacientes utilizando Octagam 5% ou outros produtos contendo maltose, sejam feitas com sistemas de teste específicos para glicose.

Leia cuidadosamente as informações do sistema medidor de glicose e de suas fitas, para determinar se o sistema é adequado para uso com produtos parenterais que contêm maltose em sua composição. Se tiver dúvidas, entre em contato com seu médico para saber se o sistema medidor de glicose que está usando é adequado para uso com produtos parenterais que contêm maltose em sua composição.

#### **Octagam 5% com alimentos, bebidas e álcool**

Nenhum efeito foi observado. Ao usar Octagam 5%, deve-se levar em consideração uma hidratação adequada antes da infusão.

#### **Gravidez e lactação e fertilidade**

Se você está grávida ou amamentando, tem dúvidas se está grávida ou planejando ter um bebê, peça ao seu médico ou farmacêutico que a aconselhe antes de tomar qualquer medicamento.

A segurança deste medicamento para uso na gravidez não foi estabelecida em ensaios clínicos controlados e por isso deve ser utilizado com cautela em mulheres grávidas e lactantes. As preparações de imunoglobulina atravessam a placenta, principalmente no terceiro trimestre. A experiência clínica com imunoglobulinas sugere que não são esperados efeitos indesejáveis no curso da gravidez, assim como para fetos e neonatos.

Imunoglobulinas são excretadas no leite materno, podendo contribuir para a transferência de anticorpos protetores para o recém-nascido.

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

#### **Capacidade de dirigir e operar máquinas:**

A habilidade de dirigir e operar máquinas pode ser prejudicada por algumas reações adversas associadas ao Octagam 5%. Pacientes que apresentam reações adversas durante o tratamento devem esperar a resolução dos sintomas antes de dirigir ou operar máquinas.

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

Conservar o produto na embalagem original, em temperaturas entre 2°C e 25°C e protegido da luz. Não congelar.

A solução deve apresentar-se límpida. Não utilizar se houver turvação, depósito ou alteração na coloração.

O produto remanescente ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

**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.**

**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?**

O médico decidirá sobre a necessidade da prescrição e dose de Octagam 5%. Sua administração é realizada por profissional de saúde através de infusão intravenosa. A dose e regime de dosagem dependem da indicação individual para cada paciente.

**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 a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, Octagam pode causar efeitos adversos, no entanto estes não afetam a todos os pacientes.

Reações adversas que podem ocorrer ocasionalmente:

Calafrios, dor de cabeça, tontura, febre, vômito, reações alérgicas, náuseas, dores nas juntas, alterações na pressão sanguínea (pressão alta/baixa), e moderada dor nas costas;

Reações adversas que podem ocorrer raramente ou em casos isolados:

Imunoglobulinas podem causar uma queda na pressão sanguínea e choque anafilático, mesmo que paciente não tenha apresentado hipersensibilidade em administrações prévias.

Os seguintes casos foram observados de forma isolada ou rara com imunoglobulina humana normal:

- Meningite asséptica reversível (inflamação do tecido ao redor do cérebro);
- Anemia hemolítica reversível / hemólise (destruição das células vermelhas);
- Aumentos temporários nos níveis de transaminases hepáticas (marcadores sanguíneos que indicam insuficiência hepática temporariamente);
- Reações cutâneas regressivas (reações da pele), normalmente parecidas com um eczema;
- Aumento de creatinina (marcador sanguíneo que indica função renal comprometida);
- Eventos trombóticos (formação de coágulos de sangue) foram relatados em pacientes idosos, pacientes com sinais de isquemia cardíaca ou cerebral (circulação do sangue deficiente no cérebro ou nas veias cardíacas) e em pacientes com sobrepeso e perda de volume exarcebada.

Se algum dos efeitos adversos forem observados, ou ainda outros efeitos não previstos, favor entrar em contato com seu médico.

**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?**

A overdose pode resultar em sobrecarga de fluidos e hiperviscosidade, especialmente em pacientes de risco, incluindo pacientes idosos ou pacientes com problemas renais.

**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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

MS 1.3971.0001

**Uso restrito a Hospitais**  
**Venda proibida ao comércio**

Farmacêutico responsável: Ana Carolina Almeida – CRF/RJ 10.515

**Importado por:**

Octapharma Brasil Ltda  
Av Ayrton Senna 1850 / 118  
Barra da Tijuca  
Rio de Janeiro – RJ  
CNPJ: 02.552.927/0001-60  
SAC: ++55 21 2430 3183

**Fabricado por:**

Octapharma Pharmazeutika  
Produktionsges m.b.H.  
Oberlaaer Strasse 235, A -1100 Viena  
Áustria

*ou*

Octapharma S.A  
70-72 rue du Marechal Foch  
BP 33  
67381 Lingolsheim - França



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em

## Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VP/VPS	20 ml (1g), 50 ml (2,5g), 100 ml (5g) ou 200 ml (10g).

**OCTAGAM 10%**  
**imunoglobulina humana**

**Octapharma Brasil Ltda.**  
**Solução injetável**  
**100mg/ml**



## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **OCTAGAM 10%** **imunoglobulina humana**

#### **APRESENTAÇÕES**

Imunoglobulina humana normal 100mg/ml, em solução injetável para administração intravenosa.

#### **ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA**

O produto é apresentado em frascos-ampola de 20 ml (2g), 50 ml (5g), 100 ml (10g) ou 200 ml (20g).

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada 1,0 ml de solução para administração intravenosa contém: 100 mg de proteínas, no qual  $\geq 95\%$  é imunoglobulina G humana e  $\leq 0,4$  mg de IgA.

Distribuição de subclasses de IgG:

IgG<sub>1</sub> - 60%

IgG<sub>2</sub> - 32%

IgG<sub>3</sub> - 7%

IgG<sub>4</sub> - 1%

Excipientes: maltose; octoxinol; tri(n-butil)fostato (TNBP); água para injeção.

O preparado líquido é transparente a levemente opalescente e incolor a levemente amarelo. O pH do preparado líquido é 4,5-5,0, a osmolalidade é  $\geq 240$  mosmol/kg.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O Octagam 10% é usado:

- Como terapia de substituição em pacientes que não possuem quantidades suficientes de anticorpos próprios;
- Em algumas doenças inflamatórias;
- Para prevenir ou tratar infecções após o transplante de medula óssea.

O Octagam 10% é usado como terapia de substituição. Existem três grupos de terapia de substituição:

- Pacientes com deficiência congênita de anticorpos (síndromes de imunodeficiência primária: agamaglobulinemia e hipogamaglobulinemia congênita; imunodeficiência variável comum; imunodeficiência combinada grave.
- Pacientes com doenças do sangue que levam à falta de anticorpos e infecções recorrentes (mieloma ou leucemia linfática crônica com hipogamaglobulinemia secundária grave e infecções recorrentes).
- Crianças com SIDA congênita com infecções bacterianas repetidas.

O Octagam 10% pode ser usado nas seguintes doenças inflamatórias:

- Em adultos ou crianças com quantidade insuficiente de plaquetas (púrpura trombocitopênica idiopática) que apresentem alto risco de sangramento antes de cirurgias;
- Em pacientes com doença que provocam inflamação de vários órgãos (doença de Kawasaki).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Octagam 10% é uma solução de imunoglobulina humana normal (IgG, solução de anticorpos humanos) para administração intravenosa. As imunoglobulinas são constituintes normais do corpo humano e atuam na defesa do organismo. O Octagam 10% contém todas as atividades da IgG presentes na população normal. Doses adequadas deste produto são capazes restaurar os níveis de IgG para as suas faixas normais.

O Octagam 10% tem um amplo espectro de anticorpos contra vários agentes infecciosos.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Octagam 10%:

- Se tem alergia à imunoglobulina humana ou a qualquer outro componente do Octagam 10%.
- Se tem deficiência de imunoglobulina A (IgA), com anticorpos contra IgA.

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

#### **Precauções e advertências**

Informar ao seu médico se possui outras doenças.

No caso de reações adversas, a velocidade de administração deve ser reduzida ou a infusão deve ser interrompida. O tratamento do evento adverso dependerá da natureza e gravidade do efeito adverso.

#### **Segurança viral:**

Quando medicamentos preparados a partir do sangue ou plasma humano são administrados, doenças infecciosas devidas à transmissão de agentes infecciosos não podem ser totalmente excluídas. Isto também se aplica a patógenos de natureza desconhecida. Entretanto, o risco da transmissão de agentes infecciosos no Octagam é reduzido com as seguintes medidas:

- Seleção cuidadosa dos doadores por meio de uma entrevista médica e análise das doações para os três vírus mais patogênicos: HIV (vírus da imunodeficiência humana), HCV (vírus da hepatite C) e HBV (vírus da hepatite B);
- Análise do pool de plasma para material genético de HCV;
- Inclusão no processo de produção de etapas de remoção/inativação viral que foram validadas e consideradas eficazes para HIV, HCV e HBV.

As medidas tomadas podem ter valor limitado contra vírus não envelopados tais como HAV (vírus da hepatite A) e parvovírus B19.

É muito recomendável, cada vez utilizar o Octagam 10%, registrar o nome e número do lote do produto para manter um registro dos lotes utilizados.

#### **Crianças e adolescentes**

Não há advertências ou precauções adicionais aplicáveis a crianças e adolescentes.

#### **Usando outros medicamentos:**

A linha de infusão de Octagam 10% pode ser rinsada antes e após a administração com solução salina ou glicose 5%.

**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.**

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você tomou alguma vacina nos últimos três meses.

O Octagam 10% pode afetar a eficácia das vacinas com vírus vivos atenuados tais como sarampo, rubéola, caxumba e varicela.

Após a administração deste produto, deve passar um período de 3 meses antes da vacinação com vacinas de vírus vivos atenuados. No caso do sarampo, esta interferência pode persistir por até 1 ano.

Informe ao seu médico que está utilizando imunoglobulina ao realizar um exame de sangue, uma vez que este tratamento poderá afetar os resultados.

#### **Testes sanguíneos de Glicose**

Alguns tipos de sistemas de teste da glicose do sangue podem interpretar falsamente a maltose contida no Octagam 10% como glicose. Isto pode resultar em leituras de glicose falsamente elevadas e, conseqüentemente, na administração incorreta de insulina, resultando em hipoglicemia potencialmente fatal (ou seja, a diminuição do açúcar no sangue).

Da mesma forma, os casos de hipoglicemia verdadeira podem ficar sem tratamento se o estado hipoglicêmico for mascarado por leituras de glicose falsamente elevadas.

É recomendável que as medidas de glicose em pacientes utilizando Octagam 10% ou outros produtos contendo maltose, sejam feitas com sistemas de teste específicos para glicose.

Leia cuidadosamente as informações do sistema medidor de glicose e de suas fitas, para determinar se o sistema é adequado para uso com produtos parenterais que contêm maltose em sua composição. Se tiver dúvidas, entre em contato com seu médico para saber se o sistema medidor de glicose que está usando é adequado para uso com produtos parenterais que contêm maltose em sua composição.

**Octagam 10% com alimentos, bebidas e álcool**

Nenhum efeito foi observado. Ao usar Octagam 10%, deve-se levar em consideração uma hidratação adequada antes da infusão.

**Gravidez e lactação e fertilidade**

Se você está grávida ou amamentando, tem dúvidas se está grávida ou planejando ter um bebê, peça ao seu médico ou farmacêutico que a aconselhe antes de tomar qualquer medicamento.

A segurança deste medicamento para uso na gravidez não foi estabelecida em ensaios clínicos controlados e por isso deve ser utilizado com cautela em mulheres grávidas e lactantes. As preparações de imunoglobulina atravessam a placenta, principalmente no terceiro trimestre. A experiência clínica com imunoglobulinas sugere que não são esperados efeitos indesejáveis no curso da gravidez, assim como para fetos e neonatos.

Imunoglobulinas são excretadas no leite materno, podendo contribuir para a transferência de anticorpos protetores para o recém-nascido.

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

**Capacidade de dirigir e operar máquinas:**

A habilidade de dirigir e operar máquinas pode ser prejudicada por algumas reações adversas associadas ao Octagam 10%. Pacientes que apresentam reações adversas durante o tratamento devem esperar a resolução dos sintomas antes de dirigir ou operar máquinas.

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

Conservar o produto na embalagem original, em temperaturas entre 2°C e 8°C, sob refrigeração e protegido da luz. Não congelar.

A solução deve apresentar-se límpida. Não utilizar se houver turvação, depósito ou alteração na coloração.

O produto remanescente ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

**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.**

**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?**

O médico decidirá sobre a necessidade da prescrição e dose de Octagam 10%. Sua administração é realizada por profissional de saúde através de infusão intravenosa. A dose e regime de dosagem dependem da indicação individual para cada paciente.

- O produto deve estar em temperatura ambiente ou temperatura corporal antes do uso.
- A solução deve estar clara e não apresentar depósito.
- Qualquer quantidade remanescente deverá ser descartada.
- A imunoglobulina humana normal não deve ser misturada com outros medicamentos.
- A filtração do Octagam 10% não é necessária.
- Se você possui qualquer dúvida a respeito do uso deste produto, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

**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 a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, o Octagam 10% pode causar efeitos adversos, no entanto estes não afetam a todos os pacientes.

Reações adversas que podem ocorrer ocasionalmente:

Calafrios, dor de cabeça, tontura, febre, vômito, reações alérgicas, náuseas, dores nas juntas, alterações na pressão sanguínea (pressão alta/baixa), e moderada dor nas costas;

Reações adversas que podem ocorrer raramente ou em casos isolados:

Imunoglobulinas podem causar uma queda na pressão sanguínea e choque anafilático, mesmo que paciente não tenha apresentado hipersensibilidade em administrações prévias.

Os seguintes casos foram observados de forma isolada ou rara com imunoglobulina humana normal:

- Meningite asséptica reversível (inflamação do tecido ao redor do cérebro);
- Anemia hemolítica reversível / hemólise (destruição das células vermelhas);
- Aumentos temporários nos níveis de transaminases hepáticas (marcadores sanguíneos que indicam insuficiência hepática temporariamente);
- Reações cutâneas regressivas (reações da pele), normalmente parecidas com um eczema;
- Aumento de creatinina (marcador sanguíneo que indica função renal comprometida);
- Eventos trombóticos (formação de coágulos de sangue) foram relatados em pacientes idosos, pacientes com sinais de isquemia cardíaca ou cerebral (circulação do sangue deficiente no cérebro ou nas veias cardíacas) e com sobrepeso e perda de volume exarcebada.

Se algum dos efeitos adversos forem observados, ou ainda outros efeitos não previstos, favor entrar em contato com seu médico.

**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?

A overdose pode resultar em sobrecarga de fluidos e hiperviscosidade, especialmente em pacientes de risco, incluindo pacientes idosos ou pacientes com problemas renais.

**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.**

### III - DIZERES LEGAIS

MS 1.3971.0001

**Uso restrito a Hospitais**

**Venda proibida ao comércio**

Farmacêutico responsável: Ana Carolina Almeida – CRF/RJ 10.515

**Importado por:**

Octapharma Brasil Ltda

Av Ayrton Senna 1850 / 118

Barra da Tijuca  
Rio de Janeiro – RJ  
CNPJ: 02.552.927/0001-60  
SAC: ++55 21 2430 3183

**Fabricado por:**

Octapharma Pharmazeutika  
Produktionsges m.b.H.  
Oberlaaer Strasse 235, A -1100 Viena  
Áustria

*ou*

Octapharma S.A  
70-72 rue du Marechal Foch  
BP 33  
67381 Lingolsheim - França



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em

## Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VP/VPS	20 ml (2g), 50 ml (5g), 100 ml (10g) ou 200 ml (20g).