

Endobulin Kiovig (imunoglobulina G)

Baxter Hospitalar Ltda

Solução Injetável

0,1g/mL

1g/2,5g/5g/10g/20g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Solução injetável a 10%

APRESENTAÇÕES

Endobulin Kiovig – imunoglobulina G, solução injetável a 10%, é um derivado de plasma humano contendo imunoglobulina G humana purificada e intacta, em forma de solução injetável.

VIA INTRAVENOSA

Endobulin Kiovig – imunoglobulina G, solução injetável a 10% é fornecido em cinco apresentações:

Endobulin Kiovig – imunoglobulina G	
- Frasco de vidro contendo 10mL	1g
Endobulin Kiovig – imunoglobulina G	
- Frasco de vidro contendo 25mL	2,5g
Endobulin Kiovig – imunoglobulina G	
- Frasco de vidro contendo 50mL	5g
Endobulin Kiovig – imunoglobulina G	
- Frasco de vidro contendo 100mL	10g
Endobulin Kiovig – imunoglobulina G	
- Frasco de vidro contendo 200mL	20g

USO ADULTO E PEDIÁTRICO**COMPOSIÇÃO**

O produto contém em cada 1mL da solução, pronta para uso, a seguinte composição:

Imunoglobulina G	100mg
água para injetáveis	1mL
Excipiente: glicina.	

1mL de Endobulin Kiovig contém 100mg de proteína humana da qual pelo menos 98% é imunoglobulina G (IgG).

Distribuição das subclasses de IgG (valores aproximados): $\text{IgG}_1 \geq 56,9\%$; $\text{IgG}_2 \geq 26,6\%$; $\text{IgG}_3 \geq 3,4\%$; $\text{IgG}_4 \geq 1,7\%$

Conteúdo máximo de IgA: 0,14mg/mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?****Terapia de reposição em:**

Síndromes de imunodeficiências primárias, tais como:

- Agamaglobulinemia e hipogamaglobulinemia congênitas
- Imunodeficiência comum variável
- Imunodeficiência combinada grave
- Síndrome de Wiskott-Aldrich

Mieloma ou leucemia linfocítica crônica com hipogamaglobulinemia secundária grave e infecções recorrentes.

Crianças com AIDS congênita e infecções de repetição.

Imunomodulação:

Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI), em crianças ou adultos com alto risco de hemorragias ou antes de serem submetidos à cirurgia, para corrigir a contagem de plaquetas.

Síndrome de Guillain-Barré

Doença de Kawasaki

Transplante de medula óssea alogênico

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Endobulin Kiovig pertence a uma classe de medicamentos denominada imunoglobulinas. Estes medicamentos contêm anticorpos humanos, que também estão presentes no sangue. Os anticorpos ajudam o corpo a lutar contra as infecções. Os medicamentos como Endobulin Kiovig são utilizados em pacientes que não tem anticorpos suficientes no sangue e tendem a ter infecções mais frequentemente. Estes medicamentos também podem ser utilizados em pacientes que precisam de anticorpos adicionais para a cura de determinadas doenças inflamatórias (doença autoimune).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use este medicamento em caso de alergia a imunoglobulinas ou a qualquer um dos componentes do produto.

Por exemplo, se você tem deficiência de imunoglobulina A, você pode ter anticorpos contra imunoglobulina A em seu sangue. Você pode apresentar reação alérgica porque o Endobulin Kiovig contém traços de imunoglobulina A (menos que 0,14mg/mL).

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

Converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeira antes de usar Endobulin Kiovig.

Por quanto tempo é necessária a monitorização durante a infusão:

- Você será cuidadosamente observado durante o período de infusão com Kiovig para garantir que não haja reação. Seu médico irá se certificar que a taxa de Endobulin Kiovig infundida seja adequada para você.
- Se Endobulin Kiovig é administrado a uma taxa elevada, se você apresenta baixos níveis de anticorpos (hipo ou agamaglobulinemia), se você não recebeu esse medicamento antes ou se passou um longo período de tempo (por exemplo, várias semanas) desde a última vez que você recebeu, pode existir um risco maior de reações adversas. Nestes casos, você será cuidadosamente monitorado durante a infusão e por uma hora após a finalização da mesma.
- Caso você já recebeu Endobulin Kiovig anteriormente e recebeu o último tratamento recentemente, você será observado somente durante a infusão e por pelo menos 20 minutos após a sua infusão.

Quando é necessário diminuir ou parar a infusão:

Em casos raros, seu organismo pode ter reagido previamente a anticorpos específicos e, portanto, será sensível a medicamentos contendo anticorpos. Isto pode acontecer particularmente se você apresentar deficiência de imunoglobulina A. Nestes casos raros, você pode apresentar reações alérgicas, tais como uma queda súbita na pressão arterial ou choque, mesmo que você já tenha recebido tratamento com medicamentos contendo anticorpos no passado.

Se você apresentar uma reação durante a infusão com Endobulin Kiovig, informe imediatamente seu médico. Dependendo da decisão do seu médico, a infusão poderá ser diminuída ou interrompida completamente.

Grupos de pacientes especiais

- O médico terá cuidados especiais caso você seja obeso, idoso, diabético ou hipertenso, ou se você apresenta baixo volume sanguíneo (hipovolemia) ou problemas nos vasos sanguíneos (doenças vasculares). Nestas condições, as imunoglobulinas podem aumentar o risco de infarto, acidente vascular cerebral, embolia pulmonar ou trombose venosa profunda, embora sejam casos muito raros. Avise seu médico se você for diabético. Embora Endobulin Kiovig não contenha açúcar, ele pode ser diluído com uma solução especial de açúcar (5% glicose), o que poderá afetar seu nível de açúcar no sangue.
- O seu médico também terá cuidado especial se você possui histórico de problemas renais ou se você está recebendo medicamentos que podem afetar os rins (medicamentos nefrotóxicos), visto que existe uma possibilidade muito rara de insuficiência renal aguda. Avise seu médico se você tem problema renal. O seu médico irá escolher a imunoglobulina intravenosa adequada para este caso.

Informações acerca da origem material de Endobulin Kiovig

Endobulin Kiovig é derivado de plasma humano (a parte líquida do sangue). Quando os medicamentos são produzidos a partir do sangue ou plasma humano, determinadas medidas são adotadas para evitar transmissão de infecções aos pacientes. Estas incluem a seleção de doadores de sangue e plasma para garantir que os portadores de infecções sejam excluídos, e os testes em cada doação e pool de plasma para sinais de vírus/infecções. Os fabricantes destes produtos também incluem etapas de processamento do sangue e plasma para inativar ou remover vírus. Apesar destas medidas, quando medicamentos produzidos a partir de sangue ou plasma humano são administrados, a possibilidade de transmissão de infecções não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes ou outros tipos de infecções.

As medidas adotadas para fabricação do Endobulin Kiovig são consideradas eficazes para vírus encapsulados tais como o vírus da imunodeficiência humana (HIV), o vírus da hepatite B e vírus da hepatite C, e para os vírus não encapsulados da hepatite A e parvovírus B19. Endobulin Kiovig também contém alguns anticorpos que podem prevenir infecção com o vírus da hepatite A e parvovírus B19.

Gravidez, lactação e fertilidade

- Pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento se você estiver grávida ou amamentando, suspeita estar grávida ou está planejando engravidar.
- Nenhum estudo clínico com Endobulin Kiovig foi realizado em mulheres grávidas ou lactantes. No entanto, medicamentos contendo anticorpos têm sido utilizados em gestantes e lactantes, e nenhum efeito nocivo foi observado em gestantes e nos bebês.
- Se você está amamentando e receber Endobulin Kiovig, os anticorpos presentes no medicamento também podem ser encontrados no leite materno. Portanto, o seu bebê pode ficar protegido de algumas infecções.

Categoria “C” de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Condução e utilização de máquinas

Durante o tratamento com Endobulin Kiovig, os pacientes podem apresentar reações (por exemplo, tontura ou náusea), o que pode afetar a habilidade de dirigir e operar máquinas. Caso isto ocorra, você deve aguardar até que as reações desapareçam.

Interações medicamentosas

Avise seu médico ou farmacêutico se você está usando ou recentemente usou qualquer outro medicamento. Se você recebeu uma vacina nas últimas 6 semanas até 3 meses, a infusão de imunoglobulinas, como Endobulin Kiovig pode prejudicar o efeito de algumas vacinas de vírus vivo atenuado, como sarampo, rubéola, caxumba e varicela. Portanto, após receber imunoglobulina, você deve aguardar até 3 meses antes de receber vacina de vírus vivo atenuado. Você deve aguardar por até 1 ano após receber imunoglobulina, antes de receber a vacina contra sarampo.

Efeito em testes sanguíneos

Endobulin Kiovig contém uma grande variedade de diferentes anticorpos, sendo que alguns podem afetar exames de sangue. Se você tiver que fazer exame sanguíneo após administração de Endobulin Kiovig, você deve informar o profissional responsável ou o médico que você recebeu o medicamento.

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.

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

O produto deve ser armazenado em temperatura entre +2°C e +8°C (refrigerado), protegido da luz e não deve ser congelado.

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 da administração, este medicamento deve ser visualmente inspecionado quanto a partículas e descoloração. A solução deve ser transparente ou ligeiramente opalescente e incolor ou amarelo pálido. Soluções que se apresentem turvas ou tenham depósito, não devem ser utilizadas.

Prazo de validade: 24 meses

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?

Endobulin Kiovig destina-se à administração intravenosa (infusão na veia).

Quando administrado por via intravenosa, Endobulin Kiovig é administrado pelo médico ou enfermeiro. A dose e frequência da infusão dependem da condição do paciente e do seu peso corpóreo.

No início da infusão, você receberá Endobulin Kiovig a uma baixa taxa de infusão. Dependendo de quão confortável você se sentir, seu médico irá aumentar a taxa de infusão gradualmente.

Uso em crianças e adolescentes

As mesmas indicações, dose e frequência de infusão em adultos são também aplicáveis às crianças e adolescentes (idade de 0 a 18 anos).

Modo de Usar

- Endobulin Kiovig deve ser infundido por via intravenosa a uma taxa inicial de 0,5 mL/kg de peso corpóreo/hora durante 30 minutos. Se bem tolerado, a taxa de administração poderá ser aumentada gradualmente até ao máximo de 6 mL/kg peso corpóreo/hora. Os dados clínicos obtidos de um número limitado de pacientes indicam também que pacientes IDP adultos podem tolerar uma taxa de infusão de até 8 mL/kg peso de corpóreo/h.
- Caso seja necessário diluir para concentrações mais baixas antes da infusão, Endobulin Kiovig pode ser diluído com solução de glicose a 5% para uma concentração final de 50 mg/mL (5% imunoglobulina).
- Qualquer evento adverso relacionado com a infusão deve ser tratado diminuindo as taxas de infusão ou interrompendo a infusão.

Precauções especiais

- Qualquer evento adverso relacionado com a infusão deve ser tratado pela diminuição da taxa de infusão ou pela interrupção da infusão.
- É recomendado que toda vez que Endobulin Kiovig for administrado, sejam registrados o nome e o lote do produto.

Instruções de manipulação e eliminação

- O medicamento deve ser deixado à temperatura ambiente ou à temperatura corporal antes da utilização.
- O produto deve ser inspecionado visualmente quanto à presença de material particulado e descoloração antes da administração. Não utilizar se for observado material particulado ou descoloração. Apenas as soluções claras a levemente opacas e incolores a amarelo pálido devem ser administradas.
- Se a diluição for necessária, a solução de glicose a 5% é recomendada. Para a obtenção de uma solução de imunoglobulina de 50mg/mL (5%), o Endobulin Kiovig 100mg/mL (a 10%) deve ser diluído com um volume igual da solução de glicose. Recomenda-se que durante a diluição o risco de contaminação microbiana seja minimizado.
- Qualquer solução não usada ou material utilizado deve ser descartado de acordo com as normas locais.

Posologia**Doses recomendadas:**

Indicação	Dose	Frequência das injeções
Terapia de reposição em imunodeficiência primária	Dose inicial: 0,4 – 0,8 g/kg Posterior: 0,2 – 0,8 g/kg	A cada 3-4 semanas a fim de obter nível mínimo de IgG de 5-6 g/L
Terapia de reposição em imunodeficiência secundária	0,2 – 0,4 g/kg	A cada 3-4 semanas a fim de obter nível mínimo de IgG de 5-6 g/L
AIDS congênita	0,2 – 0,4 g/kg	A cada 3-4 semanas
Hipogamaglobulinemia em pacientes (< 4 g/L) após transplante de medula óssea alogênico	0,2 – 0,4 g/kg	A cada 3-4 semanas a fim de obter nível acima de 5 g/L
Imunomodulação		
Trombocitopenia imune primária	0,8 – 1,0 g/kg ou 0,4 g/kg/d	No primeiro dia, possivelmente repetida uma vez dentro de 3 dias Por 2-5 dias
Síndrome de Guillain Barré	0,4 g/kg/d	Por 5 dias
Doença de Kawasaki	1,6 – 2 g/kg ou 2 g/kg	Em doses divididas por 2-5 dias, em associação com ácido acetilsalicílico Uma dose, em associação com ácido acetilsalicílico

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar reações adversas, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Determinadas reações adversas, como dor de cabeça ou vermelhidão, podem ser reduzidos diminuindo-se a velocidade de infusão.

Abaixo está uma lista das reações adversas comunicados com Endobulin Kiovig administrado por via intravenosa:

- Reações adversas muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pacientes):
Dor de cabeça, tosse, náuseas, vômitos, dor nos braços ou pernas, febre, fadiga.
- Reações adversas frequentes (podem afetar 1 a 10 em cada 100 pacientes):
Bronquite, constipação, número baixo de glóbulos vermelhos, gânglios linfáticos inchados, reação alérgica grave, dificuldade em dormir, ansiedade, tonturas, enxaqueca, adormecimento ou formigamento na pele ou num membro, diminuição da sensibilidade ao toque, inflamação dos olhos, vertigens, batimento cardíaco acelerado, rubor (vermelhidão), tensão alta, nariz com corrimento, tosse crônica ou respiração com ruído (asma), nariz entupido, dor de garganta, diarreia, dor abdominal, comichão, erupção cutânea e urticária, dor nas costas, dor muscular, câibras musculares, fraqueza muscular, estado gripal, dor ou desconforto no peito, falta de força ou sensação de fraqueza, mal-estar, acumulação de líquido sob a pele nos membros inferiores, dor e inchaço ou outras reações no local de administração, arrepios, tensão arterial aumentada, temperatura corporal aumentada, número de leucócitos diminuído, alaninaminotransferase aumentada (uma enzima hepática), contusão.
- Reações adversas pouco frequentes (podem afetar 1 a 10 em cada 1.000 pacientes):
Sinusite crônica, infecção fúngica, várias infecções (do nariz, garganta, rim ou bexiga), meningite asséptica, doença da tireoide, resposta excessiva a estímulos, problemas de memória, sensação de queimadura, dificuldade em falar, sabor estranho na boca, perturbação do equilíbrio, tremor involuntário, dor nos olhos ou inchaço dos olhos, líquido no ouvido médio, frequência cardíaca aumentada com um ritmo normal, frio nas extremidades, inflamação de uma veia, rubor quente, dispneia (dificuldade em respirar), inchaço dos ouvidos e da garganta, inchaço rápido da pele, inflamação aguda da pele, suores frios, aumento da reação da pele à luz solar, suor em excesso também durante o sono, fasciculações musculares, excesso de proteína sérica na urina, comichão no local de administração, sensação de calor, sensibilidade ou inflamação de uma veia no local de administração, reação associada à infusão intravenosa, inchaço, calafrios, frequência respiratória aumentada, alteração do resultado de análises ao sangue.
- Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):
Destruição dos eritrócitos, reação ou choque alérgico com perigo de vida, AVC transitório, AVC, tensão arterial baixa, ataque do coração, coágulo sanguíneo numa veia principal, coágulo sanguíneo na artéria principal do pulmão, acumulação de líquido no pulmão, resultado positivo do teste de Coombs, saturação de oxigênio diminuída no sangue, lesão traumática pulmonar aguda relacionada com transfusão.

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.

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

Se você receber mais Endobulin Kiovig do que deveria, o sangue pode torna-se mais espesso (hiperviscoso). Isto pode particularmente ocorrer se você for um paciente de risco, como por exemplo, pacientes idosos ou pacientes com problemas renais. Certifique-se que você está tomando quantidade adequada de líquido, para evitar desidratação.

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:

Reg. MS nº 1.0683.0160

Farm. Resp.: Jônia Gurgel Moraes

CRF/SP 10.616

Fabricado por:

Baxter S.A., Lessines, Bélgica

Importado por:

Baxter Hospitalar Ltda.
Rua Henri Dunant, 1.383 – Torre B
12º andar, Conj. 1201 e 1204
CNPJ: 49.351.786/0001-80

SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor
Tel.: 08000 12 5522
www.baxter.com.br

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 13/02/2015.



Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/06/2014	0471734/14-1	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	O que devo saber antes de usar esse medicamento? Quais os males esse medicamento pode me causar?	VP	Solução injetável 1g/2,5g/5g/10g/20g
09/10/2014	0902790/14-4	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP	Solução injetável 1g/2,5g/5g/10g/20g
13/02/2015		10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP	Solução injetável 1g/2,5g/5g/10g/20g