CSL Behring

Sandoglobulina® Privigen®
imunoglobulina humana

APRESENTAÇÕES
Sandoglobulina® Privigen® 2,5 g: embalagem com 1 frasco-ampola com 25 mL de solução injetável de imunoglobulina humana (100 mg/mL).
Sandoglobulina® Privigen® 5 g: embalagem com 1 frasco-ampola com 50 mL de solução injetável de imunoglobulina humana (100 mg/mL).
Sandoglobulina® Privigen® 10 g: embalagem com 1 frasco-ampola com 100 mL de solução injetável de imunoglobulina humana (100 mg/mL).

VIA INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada 1 mL da solução contém:
100 mg de proteína plasmática humana[1] com um teor de imunoglobulina (IgG) humana de pelo menos 98% (solução a 10%).
Distribuição das subclasses de IgG (valores médios): IgG_1 69%, IgG_2 26%, IgG_3 3%, IgG_4 2%.
O teor máximo de IgA é de 25 µg/mL.
Excipientes: prolina, água para injetáveis, ácido clorídrico e hidróxido de sódio (em pequenas quantidades para ajuste de pH).

[1] Produzida a partir do plasma de doadores humanos.

Sandoglobulina® Privigen® contém traços de sódio (≤ 1 mmol/L).
Sandoglobulina® Privigen® não contém conservantes.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para:
Terapia de reposição em:
- Doenças de imunodeficiência primária (IDP) tais como:

- Agamaglobulinemia e hipogamaglobulinemia congênitas (doenças hereditárias caracterizadas pela ausência ou níveis muito baixos de imunoglobulinas protetoras no sangue);
- Imunodeficiência comum variável;- Imunodeficiência combinada grave;
- Síndrome de Wiskott-Aldrich (distúrbio caracterizado basicamente pela deficiência de imunoglobulina M).

- Pacientes com imunodeficiência adquirida (imunodeficiências secundárias (IDS)) que desenvolvem infecções graves ou recorrentes, para os quais o tratamento antimicrobiano preventivo é ineficaz e que apresentam falha comprovada de anticorpos específicos ou baixos níveis de imunoglobulina no sangue (hipogamaglobulinemia com nível sérico de IgG <4 g/L).

Imunomodulação:

-Púrpura trombocitopênica imune (doença autoimune caracterizada por uma redução gradual do número de plaquetas no sangue) em crianças ou adultos com alto risco de sangramento, ou antes, de intervenções cirúrgicas, para corrigir a contagem de plaquetas.
-Síndrome de Guillain-Barré (doença rara na qual os nervos periféricos se deterioram).

-Doença de Kawasaki (inflamação das paredes dos vasos sanguíneos, que pode evoluir para aneurismas).
-Polirradiculoneuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PIDC)
-Neuropatia motora multifocal (NMM)

Transplante alogênico (entre indivíduos diferentes) de medula óssea.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sandoglobulina® Privigen® contém principalmente imunoglobulina G (IgG) com uma grande variedade de anticorpos contra agentes que causam infecções.
Doses adequadas de **Sandoglobulina® Privigen®** podem retornar os níveis baixos de IgG ao normal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se tiver hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a algum dos excipientes.
Você não deve usar este medicamento se tiver hipersensibilidade a imunoglobulinas humanas, principalmente se você apresenta anticorpos anti-IgA.

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

Este medicamento contém o aminoácido prolina. Se você sofre de hiperprolinemia tipo I ou II (um distúrbio genético raro que causa altos níveis do aminoácido prolina no sangue. Apenas poucas família com esta doença são conhecidas no mundo), seu médico irá decidir se você pode receber **Sandoglobulina® Privigen®**.

Determinadas reações adversas graves podem estar relacionadas à velocidade de infusão. É essencial que o médico ou profissional de saúde siga a velocidade de infusão recomendada na pergunta **6. Como Devo Usar Este Medicamento?** Seu médico irá monitorar o aparecimento de sintomas durante e após o período de infusão.
Algumas reações adversas podem ocorrer com maior frequência em:
- Pacientes nos quais o produto é infundido a uma velocidade rápida;
- Pacientes com hipogamaglobulinemia ou agamaglobulinemia, e que tem ou não falta de IgA (um tipo de anticorpo);
- Pacientes tratados com imunoglobulina humana pela primeira vez ou, em casos raros, a troca de um outro produto de imunoglobulina ou quando houve um longo intervalo desde a infusão anterior.

Complicações potenciais podem ser frequentemente evitadas caso sejam tomadas precauções para garantir que os pacientes:
- Não sejam sensíveis à imunoglobulina humana, injetando o produto lentamente no início (0,3 mL/kg de peso corporal/h);

- Sejam cuidadosamente monitorados quanto a quaisquer sintomas ao longo do período de infusão. Se você está sendo tratado com imunoglobulina humana pela primeira vez, trocando de um produto de imunoglobulina alternativo, ou quando houve um longo intervalo desde a infusão anterior, seu médico deve monitorá-lo durante a primeira infusão e pela primeira hora depois dela para verificar se há sinais de potenciais efeitos adversos. Todos os outros pacientes devem ser observados por pelo menos 20 minutos depois da administração.
No caso de reações adversas, a velocidade de administração deve ser reduzida ou a infusão deve

ser interrompida. O tratamento necessário depende da natureza e da gravidade da reação adversa.

No caso de choque, o médico fará o tratamento médico padrão para choque.

Doses mais elevadas podem ser associadas com o aumento das taxas de efeitos adversos. Portanto, a menor dose eficaz deve ser buscada.

Antes do início da infusão, todos os pacientes devem receber hidratação adequada.

Hipersensibilidade
Reações de hipersensibilidade verdadeiras são raras. Elas podem ocorrer em pacientes com anticorpos anti-IgA.
A imunoglobulina humana não é recomendada para pacientes nos quais a deficiência seletiva de IgA é a única anomalia relevante.
Em raras ocasiões, a **Sandoglobulina® Privigen®** (imunoglobulina humana) pode causar uma queda na pressão arterial com uma reação anafilactóide (reação alérgica aguda), mesmo em pacientes que haviam tolerado o tratamento anterior com imunoglobulina humana.

Anemia hemolítica
Produtos contendo imunoglobulinas humanas injetáveis podem conter anticorpos contra grupos sanguíneos (por exemplo, anti-A e anti-B), que podem se ligar a células vermelhas do sangue e agir contra elas (hemólise). Após a terapia com imunoglobulina humana intravenosa, o paciente pode desenvolver anemia hemolítica. O processo de fabricação de **Sandoglobulina® Privigen®** inclui a etapa de cromatografia por imunoafinidade (IAC) que reduz os anticorpos dos grupos A e B (isoaglutininas A e B).
Ocorreram casos isolados de disfunção/insuficiência renal ou coagulação intravascular disseminada, relacionados à hemólise, eventualmente resultando em óbito. Você será monitorado para sinais e sintomas de hemólise.
Os seguintes fatores de risco estão associados com o desenvolvimento de hemólise: altas doses, administradas em doses únicas ou divididas durante vários dias; tipos de sangue A, B e AB; estado inflamatório subjacente. Se você possui os tipos de sangue A, B ou AB e está recebendo altas doses, principalmente para indicações não relacionadas à imunodeficiência primária, seu médico irá monitora-lo de perto. Se você tiver algum sintoma de hemólise durante ou depois da infusão com **Sandoglobulina® Privigen®**, seu médico poderá interromper o tratamento com o produto.

Síndrome da meningite asséptica (SMA)
Avise seu médico imediatamente se você apresentar os seguintes sinais e sintomas: dor de cabeça intensa, rigidez na nuca, sonolência, febre, aumento da sensibilidade dos olhos à luz (fotofobia), náuseas e vômito após receber **Sandoglobulina® Privigen®**. Esses sintomas podem indicar meningite asséptica, uma inflamação temporária e reversível, não infecciosa, das membranas protetoras que envolvem o cérebro e a medula espinhal.Se você tiver uma recorrência de meningite asséptica com tratamento com imunoglobulina intravenosa, seu médico perguntará sobre o surgimento ou a piora dos sintomas, que podem progredir para inchaço do cérebro (edema cerebral). Seu médico decidirá se são necessários mais exames e se a infusão de **Sandoglobulina® Privigen®** deve ser continuada.

Tromboembolismo
Existe evidência clínica de uma conexão entre a administração de imunoglobulina intravenosa e eventos tromboembólicos como o infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, embolia pulmonar e trombose venosa profunda, especialmente em pacientes de risco, que apresentem histórico de complicações tromboembólicas. Assume-se que esses eventos estão relacionados com um aumento relativo da viscosidade do sangue através do alto influxo de imunoglobulina. Deve-se exercitar um cuidado especial com relação à prescrição e à infusão de imunoglobulina intravenosa em pacientes obesos ou em pacientes com fatores de risco pré-existentes para eventos tromboembólicos, como idade avançada, hipertensão, diabetes mellitus, histórico de doença vascular ou episódios trombóticos, pacientes com trombofilia adquirida ou hereditária, pacientes imobilizados por um longo período, pacientes com hipovolemia grave (diminuição anormal do volume de sangue circulante) e pacientes com doenças que aumentem a viscosidade do sangue.

Insuficiência renal aguda
Casos de insuficiência renal aguda foram relatados em pacientes que receberam terapia com imunoglobulina intravenosa. Na maioria dos casos foram identificados fatores de risco tais como, por exemplo, insuficiência renal pré-existente, diabetes mellitus, hipovolemia, sobrepeso, medicação nefrotóxica (que prejudica os rins) concomitante ou idade acima de 65 anos.
Se você tem insuficiência renal, o médico poderá decidir interromper o tratamento com imunoglobulina intravenosa.
Embora estes relatos de disfunção renal e de insuficiência renal aguda tenham sido associados ao uso de muitos produtos de imunoglobulina intravenosa licenciados, contendo vários excipientes como sacarose, glicose e maltose, aqueles contendo sacarose como estabilizante contribuíram com uma parcela desproporcionalmente alta do número total de casos. Portanto, para pacientes de risco, deve ser considerado o uso de produtos de imunoglobulina intravenosa sem sacarose. Se você tem risco de desenvolver insuficiência renal aguda, ou reações de trombose ou embolia, seu médico usará a menor velocidade de infusão e a menor dose possíveis.

Lesão pulmonar aguda associada à transfusão
Edema pulmonar não cardiogênico (presença de água nos pulmões não relacionada a problemas no coração) pode raramente ocorrer após o tratamento com imunoglobulinas intravenosas.
A lesão pulmonar aguda associada à transfusão - TRALI (do inglês, “transfusion-related acute lung injury”) - é caracterizada por angústia respiratória grave, edema pulmonar (água nos pulmões), hipoxemia (baixa taxa de oxigênio no sangue), função do ventrículo esquerdo (uma das quatro câmaras do coração, que manda sangue para o corpo) normal e febre. Os sintomas surgem tipicamente dentro de 1 a 6 horas após o tratamento.
O seu médico irá monitorá-lo para reações adversas pulmonares. A TRALI pode ser controlada utilizando oxigênio com suporte ventilatório adequado.

Informações sobre segurança com relação à agentes transmissíveis
A **Sandoglobulina® Privigen®** é feita a partir do sangue humano. Medidas padrão para a prevenção de infecções que possam surgir a partir do uso de medicamentos fabricados a partir do sangue ou do plasma humanos incluem a seleção do doador, teste de doações e a introdução de etapas de fabricação eficazes para a inativação/eliminação de vírus. No entanto, quando se trata da administração de medicamentos fabricados a partir do sangue ou plasma humanos, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser completamente excluída. Isso também se aplica aos vírus desconhecidos anteriormente ou aos que ocorreram recentemente e a outros patógenos.
Essas medidas são consideradas eficazes contra vírus como o vírus da AIDS, os vírus das hepatites A, B e C e o parvovírus B19.
A experiência clínica não mostra transmissão de hepatite A ou de infecções pelo parvovírus B19 por imunoglobulinas e também se presume que o teor de anticorpos tenha uma contribuição importante para a segurança viral.
É recomendado que toda vez que você utilize **Sandoglobulina® Privigen®** o número do lote do produto seja anotado.

Uso em crianças
Embora os dados disponíveis sejam limitados, espera-se que as mesmas precauções e fatores de risco se apliquem à população pediátrica.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
A capacidade de dirigir veículos e operar máquinas pode ser reduzida em decorrência de algumas reações adversas associadas à **Sandoglobulina® Privigen®**. Pacientes que apresentarem reações adversas durante o tratamento devem aguardar a melhora dos sintomas antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e amamentação
Dados clínicos controlados sobre o uso do produto em mulheres grávidas ou que estejam amamentando não estão disponíveis. Portanto, deve-se ter cautela com relação à administração durante a gravidez e a amamentação. Dados atestam que a imunoglobulina intravenosa pode cruzar a barreira placentária, especialmente durante o terceiro trimestre de gestação.
No entanto, a experiência clínica extensa das imunoglobulinas indica que efeitos prejudiciais sobre o curso da gravidez, do feto do recém-nascido são improváveis.
Estudos experimentais do excipiente prolina realizados em animais não descobriram toxicidade direta ou indireta que afetasse a gravidez, o desenvolvimento embrionário ou fetal.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista

Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou cirurgião dentista.

Uso em idosos
Deve-se ter cuidado ao administrar **Sandoglobulina® Privigen®** em pacientes acima de 65 anos e que são considerados com risco aumentado de desenvolver insuficiência renal aguda e eventos trombóticos. As doses recomendadas não devem ser excedidas e **Sandoglobulina® Privigen®** deve ser administrado na menor taxa de infusão possível.

Incompatibilidades
Esse medicamento não deve ser misturado com outros produtos medicinais nem soro fisiológico. No entanto, é possível fazer a diluição do produto com solução de glicose 5%.

Vacinas
O tratamento com imunoglobulinas pode diminuir o efeito de vacinas feitas com vírus vivos atenuados, como sarampo, rubéola, caxumba e catapora, por um período 6 semanas a 3 meses. Após utilizar **Sandoglobulina® Privigen®**, espere um intervalo de três meses antes de se vacinar com vacinas de vírus vivos atenuados.
No caso da vacina contra o sarampo, a diminuição da eficácia dessa vacina pode persistir por até um ano. Portanto, se você foi vacinado contra sarampo, avise seu médico, e ele irá verificar sua quantidade de anticorpos.

Interferência em exames laboratoriais
Depois da infusão de imunoglobulinas, alguns exames podem se apresentar como falsos positivos por causa dos anticorpos recebidos após a infusão de **Sandoglobulina® Privigen®**.
A transferência de anticorpos contra os grupos sanguíneos pode interferir com os exames relacionados (como teste de Coombs, contagem de reticulócitos e haptoglobina).

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?

Sandoglobulina® Privigen® pode ser armazenado até a data de validade indicada na embalagem do produto. O produto não deve ser utilizado depois da data de validade impressa. O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, quando armazenado conforme recomendado. Armazenar sob temperatura igual ou inferior a 25 °C. Não congelar. Não utilize **Sandoglobulina® Privigen®** se estiver congelado. Não agitar.

Manter o frasco dentro de sua caixa externa para proteger o medicamento da luz.

Sandoglobulina® Privigen® foi elaborada para uso único. Uma vez abertos, os frascos devem ser utilizados imediatamente, considerando que **Sandoglobulina® Privigen®** não contém conservantes.
Se o produto for diluído para menores concentrações, é recomendado que ele seja utilizado imediatamente após a diluição.

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.

A solução deve ser límpida ou levemente opalescente e incolor a amarelo claro. **Sandoglobulina® Privigen®** apresenta um baixo teor de sódio de ≤ 1 mmol/L. As soluções que apresentam turvação ou precipitação não devem ser utilizadas.

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 ou médico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Necessário aquisição de cateter de acesso intravenoso sobre agulha de 24 a 22G para administração do produto, conforme prescrição médica.

POSOLOGIA

A dose e a posologia dependem da indicação. Na terapia de reposição, a dose poderá ter que ser individualizada para cada paciente. Os regimes de dosagem a seguir são uma orientação, mas a decisão da sua dose é responsabilidade do seu médico.

a) Terapia de reposição em doenças de imunodeficiência primária

Seu médico irá escolher um regime de dose que resulte em concentrações mínimas de IgG de pelo menos 5 a 6 g/L. Para isso, seu médico irá determinar os níveis de IgG no sangue imediatamente antes da próxima infusão. Após o início da terapia, são necessários 3 a 6 meses para que o equilíbrio ocorra. A dose inicial recomendada é de 0,4 a 0,8 g para cada kg de seu peso, seguida por pelo menos 0,2 g para cada kg de seu peso a cada 4 semanas.
A dose necessária para manter uma concentração mínima de IgG de 5 a 6 g/L é de 0,2 a 0,8 g/kg de peso corporal/mês. Uma vez alcançada a concentração do estado de equilíbrio, o intervalo de dose é de 3 a 4 semanas. Para verificar a dose necessária e o intervalo de dose correto, seu médico irá determinar suas concentrações mínimas de IgG.

b) Terapia de reposição em imunodeficiências secundárias

Seu médico irá escolher um regime de dose que resulte em concentrações mínimas de IgG de pelo menos 6 g/L.
A dose recomendada é de 0,2 a 0,4 g/kg de peso corpóreo a cada 3 a 4 semanas.

c) Púrpura trombocitopênica imune

Para tratar um episódio agudo, 0,8 a 1 g/kg de peso corpóreo é administrado no primeiro dia. O tratamento pode ser repetido uma vez dentro de 3 dias ou 0,4 g/kg de peso corpóreo é administrado diariamente nos 2 a 5 dias consecutivos. No caso de outra queda na quantidade de plaquetas de seu sangue, o tratamento pode ser repetido.

d) Síndrome de Guillain-Barré

A dose recomendada é de 0,4 g/kg de peso corpóreo/dia, ao longo de 5 dias. A experiência em crianças é limitada.

e) Doença de Kawasaki

A dose recomendada é de 1,6 a 2,0 g/kg de peso corpóreo devem ser administrados em doses

divididas durante 2 a 5 dias, ou 2,0 g/kg de peso corpóreo, como uma dose única, juntamente com ácido acetilsalicílico.

f) Polirradiculoneuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PIDC)

A dose inicial recomendada é de 2g/kg de peso corpóreo dividida entre 2 a 5 dias consecutivos, seguida de doses de manutenção de 1g/kg de peso corpóreo administradas em um dia ou divididas em 2 dias consecutivos a cada 3 semanas.
A terapia de longo prazo além de 24 semanas depende da resposta do paciente à terapia de manutenção. Os menores regimes de doses devem ser ajustados de acordo com o curso individual da doença.

g) Neuropatia motora Multifocal (NMM)

O seu médico calculará a dose correta para você, levando em consideração o seu peso e as circunstâncias específicas.
A dose recomendada é:
Dose inicial: 2 g/kg administrados durante 2 a 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 por seu médico após cada ciclo e deverá ser interrompido se o efeito for insuficiente após 6 meses.
Se o tratamento for eficaz, seu médico decidirá se poderá ser realizado a longo prazo com base na resposta do seu organismo. A dosagem e os intervalos podem ter de ser adaptados de acordo com o curso individual da doença

h) Transplante alogênico de medula óssea

A terapia com imunoglobulina humana pode ser utilizada como parte do regime de condicionamento e depois do transplante. Para tratar infecções e prevenir a doença do enxerto versus hospedeiro, a dose deve ser ajustada individualmente.
A dose inicial é, geralmente, de 0,5 g/kg de peso corpóreo por semana, começando sete dias antes do transplante. O tratamento é continuado por até 3 meses depois do transplante. Caso a falta de produção de anticorpos persista, uma dose de 0,5 g/kg de peso corpóreo por mês é recomendada até que os níveis de anticorpos IgG retornem ao normal.

i) Uso em Crianças

Não foi necessário qualquer ajuste de dose para as crianças em estudos clínicos com **Sandoglobulina® Privigen®.** Relatos da literatura indicam que imunoglobulinas intravenosas são eficazes em crianças com PIDC. Porém não existem dados sobre **Sandoglobulina® Privigen®** em relação a isso.

MODO DE USAR

Sandoglobulina® Privigen® deve ser administrada por via intravenosa.
Sandoglobulina® Privigen® é isotônico, com osmolalidade da solução de 320 mOsmol/kg.
Sandoglobulina® Privigen® é uma solução pronta para uso. O produto deve estar em temperatura ambiente ou corpórea antes de ser utilizado. O médico ou profissional de saúde fará a administração utilizando um equipo para infusão com respiro com um filtro integrado.
A tampa do frasco deve sempre ser perfurada dentro da área demarcada no centro. Se necessário, **Sandoglobulina® Privigen®** pode ser diluída sob condições assépticas, com solução de glicose a 5%.
Para obter uma solução de imunoglobulina de 50 mg/mL (5%), **Sandoglobulina® Privigen®**

100 mg/mL (10%) deve ser diluída com um volume igual de solução de glicose a 5%. Durante a diluição do produto, técnicas assépticas devem ser estritamente utilizadas.
Sandoglobulina® Privigen® não deve ser misturada com soro fisiológico. Entretanto, o pós-enxágue dos tubos de infusão com soro fisiológico é permitido.
Qualquer produto não utilizado e os resíduos devem ser descartados de acordo com as exigências locais.
O produto deve ser infundido inicialmente a uma velocidade de 0,3 mL/kg de peso corporal/h (por aproximadamente 30 min.). Se houver boa tolerabilidade, a velocidade de infusão pode ser aumentada gradativamente para 4,8 mL/kg de peso corporal/h. Em pacientes com imunodeficiência primária que toleraram bem o tratamento de reposição com **Sandoglobulina® Privigen®**, a velocidade de infusão pode ser gradualmente aumentada até o valor máximo de 7,2 mL/kg de peso corporal/h.

Incompatibilidades
Esse medicamento não deve ser misturado com outros produtos medicinais nem soro fisiológico. No entanto, é possível a diluição com solução de glicose a 5%.

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

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reações adversas como calafrios, cefaleia (dor de cabeça), tontura, febre, vômito, reações alérgicas, náusea, dor nas articulações (artralgia), pressão arterial baixa e leve dor nas costas podem ocorrer ocasionalmente em conexão com a administração intravenosa de imunoglobulina humana**.**
A imunoglobulina humana pode, raramente, causar reações de hipersensibilidade com uma queda repentina na pressão arterial e, em casos isolados, choque anafilático, mesmo quando os pacientes não apresentaram hipersensibilidade depois de tratamento anterior.
Casos de meningite asséptica reversível e casos raros de reações cutâneas temporárias foram observados após o uso de imunoglobulina humana**.**
Reações hemolíticas foram observadas especialmente em pacientes que possuem grupos sanguíneos A, B e AB, em tratamento imunomodulatório. Raramente, pode haver o desenvolvimento de anemia hemolítica necessária de transfusão após altas doses de imunoglobulina intravenosa, incluindo (ver pergunta **4. O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento?**).
O aumento nas quantidades de creatinina sérica e/ou insuficiência renal aguda foram observados em alguns pacientes utilizando **Sandoglobulina® Privigen®**.
Em ocasiões muito raras, ocorreram reações tromboembólicas como infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral (derrame), embolia pulmonar e trombose venosa profunda.
A seguir mostra as reações adversas verificadas em estudos com **Sandoglobulina® Privigen®**:
Reação muito comum: ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação comum: ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.
Reação incomum: ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reações adversas observadas em estudos clínicos controlados e experiência pós-comercialização apresentadas em ordem decrescente de frequência
Muito Comum (pode ocorrer em mais de 1 em 10 pacientes)
Dor de cabeça (incluindo dor de cabeça sinusal, enxaqueca, desconforto na cabeça, dor de cabeça por tensão), dor (incluindo dor nas costas, dor nas extremidades, dor nas juntas e ossos (artralgia), dor no pescoço, dor facial, febre (incluindo calafrios), doença semelhante a gripe (incluindo coriza (nasofaringite), dor de garganta (dor faringolaríngea), aftas na boca e na garganta (aftas orofaríngeas), aperto na garganta).

Comum (pode ocorrer em até 1 em 10 pacientes)
Redução temporária da contagem de células vermelhas (anemia), rompimento das células vermelhas do sangue (hemólise incluindo anemia hemolítica), redução da contagem de células brancas (leucopenia), hipersensibilidade, tontura (incluindo vertigem), pressão sanguínea elevada (hipertensão), ruborização (incluindo fogachos, aumento da taxa de fluxo sanguíneo nos diferentes tecidos do corpo (hiperemia), pressão sanguínea baixa ou reduzida (hipotensão), dor abdominal, dor de estômago (náusea), alterações nos exames de função hepática de rotina (hiperbilirubinemia), alterações de pele (incluindo erupções de pele, coceira (prurido), urticária (prurido), erupção cutânea maculopapular, vermelhidão da pele (eritema), descamação da pele (esfoliação da pele), dor muscular (mialgia, incluindo câimbras e rigidez, e dor musculoesqueletal), alterações nos exames de sangue de rotina (redução da hemoglobina incluindo redução da contagem de células vermelhas e redução do hematócrito, teste de Coombs (direto) positivo, aumento da alanina aminotransferase, aumento da aspartato aminotransferase, aumento da lactato desidrogenase sanguínea).

Incomum (pode ocorrer em mais de 1 em 100 pacientes):
Meningite não infecciosa temporária (meningite asséptica), forma irregular da célula sanguínea (anicitose, incluindo microcitose (achado microscópico), eventos tromboembólicos, presença de alta contagem de plaquetas no sangue (trombocitose), sonolência, tremores, palpitação, taquicardia, eventos tromboembólicos, falta de suprimento sanguíneo nas extremidades causando, por exemplo, dor ao caminhar (incluindo a alteração vascular vasculite periférica), presença de um excesso de proteína sérica na urina (proteinúria, incluindo aumento de creatinina sérica), dor no local de injeção (incluindo desconforto no local da injeção).

Em casos isolados (experiência pós-comercialização) foi observado em pacientes tratados com **Sandoglobulina® Privigen®**: nível anormalmente baixo de glóbulos brancos chamados neutrófilos (diminuição na contagem de neutrófilos), choque anafilático, respiração dolorosa devido à lesão pulmonar aguda associada à transfusão (TRALI) e insuficiência renal aguda.

[β] Após a conclusão do estudo clínico controlado, os casos de anemia hemolítica foram observados em frequência significativamente reduzida devido a melhorias no processo de fabricação de **Sandoglobulina® Privigen®**.

Relato de eventos adversos
Se você tiver algum destes eventos adversos, informe seu médico ou profissional da saúde. Isso inclui até mesmo os eventos adversos não descritos nesta bula. Ao relatar os eventos adversos

você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Estudos demonstraram que a frequência, a natureza e a gravidade das reações adversas não diferiram entre crianças e adultos. A ocorrência de casos de hemólise em crianças é ligeiramente maior do que em adultos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

A superdose pode causar sobrecarga do volume de líquidos e hiperviscosidade, principalmente em pacientes de risco, incluindo pacientes idosos ou pacientes com insuficiência cardíaca e renal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
Registro: 1.0151.0120

Produzido por: **CSL Behring AG**
Berna – Suíça

Importado e Registrado por: **CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.**
Rua Fidêncio Ramos, nº 302, Ed. Vila Olimpia Corporate, Bloco 02, Andar 7, conjuntos 73 e 74
Vila Olímpia - São Paulo - SP – Brasil
CEP 04551-010
CNPJ 62.969.589/0001-98

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO

CCPIL_v7.0_V4