

incluem a seleção dos doadores, testes dos doadores individuais e bancos de plasma para marcadores específicos de infecções e a inclusão de etapas de fabricação efetivas para a desativação/remoção de vírus. Apesar disto, quando os produtos medicinais preparados com sangue ou plasma humano forem administrados, a possibilidade de transmitir agentes infecciosos não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patogênicos.

As medidas tomadas são consideradas efetivas para os vírus envelopados tais como HIV, HBV e HCV. As medidas tomadas podem ter valor limitado contra vírus não envelopados tais como HAV e parvovírus B19.

Existem experiências clínicas asseguradoras em relação a não transmissão de hepatite A ou parvovírus B19 com as imunoglobulinas e também é assumido que o teor de anticorpos faz uma contribuição importante para a segurança viral.

É muito recomendável, cada vez que o Octagam 10% for administrado a um paciente, registrar o nome e número do lote do produto para manter uma associação entre o paciente e o lote do produto.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Não existe recomendação especial de dosagem para idosos e outras categorias de risco. No entanto em casos de comprometimento renal, a descontinuação do tratamento deve ser considerada. Recomenda-se medir a viscosidade do sangue em pacientes de risco.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Para fazer a infusão de qualquer produto que pode continuar na infusão o tubo deve ser lavado com solução salina a 0,9% ou de dextrose a 5%.

Vacinas com vírus vivos atenuados

A administração de imunoglobulina pode afetar por um período de pelo menos 6 semanas e até 3 meses, 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. Portanto, os pacientes que recebem vacina contra sarampo devem ter verificado o estado de seus anticorpos.

Interferência com teste sorológico

Após a injeção de imunoglobulina o aumento transitório de diversos anticorpos transferidos passivamente no sangue dos pacientes pode resultar em resultados positivos falsos nos testes sorológicos.

A transmissão passiva de anticorpos para antígenos eritrócitos, por exemplo, A, B ou D, pode interferir com alguns testes sorológicos para anticorpos de células vermelhas, por exemplo o teste antiglobulina (por exemplo, Teste de Coombs).

Teste de Glicose do Sangue

Alguns tipos de sistemas de teste de glicose (por exemplo, os baseados nos métodos de glicose desidrogenase pirroloquinolinequinona (GDH-PQQ) ou glicose-corante-oxidoredutase) interpretam falsamente a maltose (90 mg/ml) contida no Octagam 10% como glicose. Isto pode resultar em leituras de glicose falsamente elevadas durante uma infusão e por um período de cerca de 15 horas depois do final da infusão e, conseqüentemente, na administração impropria de insulina, resultando em hipoglicemia com ameaça para a vida ou até mesmo fatal. Também, casos de hipoglicemia verdadeira podem ficar sem tratamento se o estado hipoglicêmico for mascarado por leituras de glicose falsamente elevadas. De acordo com isto, ao administrar Octagam 10% ou outros produtos parenterais contendo maltose, a medição da glicose no sangue deve ser realizado com um método específico para glicose.

As informações do produto do sistema de teste de glicose do sangue, incluindo as fitas de teste, devem ser revisadas com cuidado para determinar se o sistema é apropriado para uso com produtos parenterais contendo maltose. Se existir qualquer incerteza, entrar em contato com o fabricante do sistema de teste para determinar se o sistema é apropriado para uso com produtos parenterais contendo maltose.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Em geral, diversos tipos de reações alérgicas e de hipersensibilidade e cefaleia, calafrios, dores nas costas, dores no peito, febre, reações cutâneas, vômito, artralgia, pressão sanguínea baixa e náusea podem ocorrer ocasionalmente. As reações a imunoglobulina intravenosa tendem a ser relacionadas com a dose e a taxa de infusão.



Casos de meningite asséptica reversível, casos isolados de anemia hemolítica/hemólise e casos raros de reações cutâneas transientes foram observados com imunoglobulina humana normal.

Aumento do nível de creatinina no soro e/ou falência renal aguda foram observados.

Muito raramente: reações tromboembólicas tais como infarto do miocárdio, derrame, embolia pulmonar, trombozes de veias profundas.

Raramente as imunoglobulinas humanas normais podem causar uma queda súbita na pressão sanguínea e, em casos isolados, choque anafilático, mesmo quando o paciente não demonstrou hipersensibilidade na administração anterior.

As medidas padronizadas são tomadas para prevenir infecções resultantes do uso de produtos medicinais preparados com sangue ou plasma humano. Apesar disto, quando forem administrados produtos medicinais preparados com sangue ou plasma humano, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros agentes patogênicos.

SUPERDOSE

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

ARMAZENAGEM

O produto deve ser conservado em refrigerador (2°C a 8°C) dentro de sua embalagem original, protegendo-o da luz. Não congelar.

Registro MS: 1.3971.0001

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

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

Embalado por:

Octapharma GmbH
Otto-Reuter-Strasse 3, 06847, Dessau
Alemanha

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

B.850.001.BR

B.850.001.BR



OCTAGAM® 10% imunoglobulina humana

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO INTRAVENOSO

Imunoglobulina humana normal em solução injetável para administração intravenosa (IVig).
O produto é apresentado em frascos-ampolas de 20 ml (2g), 50 ml (5g), 100 ml (10g) ou 200 ml (20g).

Composição qualitativa

Componentes	Composição por ml
Ativos	
proteína total	100 mg
imunoglobulina humana	≥ 95%
Excipientes	
maltose	90 mg
octoxinol	≤ 5 µg
Tri(n-butil)fosfato (TNBP)	≤ 1 µg
IgA	≤ 0,4 mg
água para injeção	qsp 1 ml

O preparado líquido é transparente a levemente opalescente e incolor a levemente amarelo. O pH do preparado líquido é 4,5-5,0, a osmolaridade é ≥ 240 mosmol/kg.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Octagam 10% é uma solução de imunoglobulina humana normal (IgG) para administração intravenosa. Imunoglobulinas são constituintes normais do corpo humano e atuam na defesa do organismo. 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. Octagam 10% tem um amplo espectro de anticorpos contra vários agentes infecciosos.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Octagam 10% é usado:

- Como terapia de substituição em pacientes que não possuem quantidades suficientes de anticorpos próprios;
- Em certas doenças inflamatórias;
- Na prevenção ou tratamento de infecções após transplante de medula óssea.

Octagam 10% é usado em três grupos de terapia de substituição:

- Pacientes com deficiência congênita de anticorpos (síndromes de imunodeficiência primária: agamaglobulinemia e hipogamaglobulinemia; imunodeficiência variável comum; imunodeficiências combinadas graves; síndrome de Wiskott Aldrich);

B.850.001.BR



- Pacientes com doenças do sangue que apresentam falta de anticorpos e infecções recorrentes (mieloma ou leucemia linfática crônica com hipogamaglobulinemia secundária grave e infecções recorrentes);
- Crianças com SIDA congênita que tem infecções bacterianas repetidas.

Octagam 10% pode ser usado nas seguintes doenças inflamatórias:

- Em adultos ou crianças com quantidade insuficiente de plaquetas (púrpura trombocitopênica idiopática) e que apresentam alto risco de sangramento ou previamente a cirurgias para corrigir a contagem de plaquetas;
- Em pacientes com doença inflamatória de órgãos (Doença de Kawasaki).

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

Alergia à imunoglobulina humana ou a qualquer um dos ingredientes contidos no Octagam 10%. Nos casos de deficiência de IgA, quando o paciente tem anticorpos contra IgA.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Informar ao seu médico sobre outras doenças.

No caso de reações adversas, a taxa 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 derivados do plasma ou sangue humano são administrados, certas medidas preventivas para se evitar infecções devem ser observadas e transmitidas aos pacientes. Tais medidas incluem: Medidas padrão para evitar as infecções resultantes do uso de produtos medicinais preparados com plasma humano incluem a seleção dos doadores, testes dos doadores individuais e bancos de plasma para marcadores específicos de infecções e a inclusão de etapas de fabricação efetivas para a desativação/remoção de vírus. Apesar disto, quando os produtos medicinais preparados com sangue ou plasma humano forem administrados, a possibilidade de transmitir agentes infecciosos não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patogênicos.

As medidas tomadas são consideradas efetivas para os vírus envelopados tais como HIV, HBV e HCV.

As medidas tomadas podem ter valor limitado contra vírus não envelopados tais como HAV e parvovírus B19.

Existem experiências clínicas asseguradoras em relação a não transmissão de hepatite A ou parvovírus B19 com as imunoglobulinas e também é assumido que o teor de anticorpos faz uma contribuição importante para a segurança viral.

É muito recomendável, cada vez que o Octagam 10% for administrado a um paciente, registrar o nome e número do lote do produto para manter uma associação entre o paciente e o lote do produto. Alguns tipos de sistemas de teste da glicose do sangue podem interpretar falsamente a maltose (90 mg/ml) contida no Octagam 10% como glicose. Isto pode resultar em leituras de glicose falsamente elevadas e, conseqüentemente, na administração incorreta de insulina e 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.

Gravidez e lactação:

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao seu médico se está amamentando.

A segurança deste medicamento para uso na gravidez não foi estabelecida em ensaios clínicos controlados. Por isso, recomenda-se a administração de Octagam durante a gravidez e lactação humana somente se claramente indicado.

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.

Interrupção do tratamento:

A quantidade a ser administrada e a frequência da aplicação devem sempre ser orientadas pelo médico que avaliará a efetividade clínica individualmente.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Riscos de automedicação:

Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.

Capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas:

Não há nenhuma indicação de que o produto prejudique a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

Informar ao médico se está tomando ou tomou recentemente algum outro medicamento, incluindo medicamentos sem prescrição médica e se recebeu alguma vacina nos últimos 3 meses.

Octagam 10% pode prejudicar o efeito de vacinas constituídas de vírus vivos atenuados, como as do sarampo, rubéola, caxumba e catapora.

Após a administração deste produto, deve-se aguardar um intervalo de 3 meses para recebimento de vacinas com vírus vivos atenuados. No caso de sarampo, esta interferência pode perdurar por até 1 ano.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO

Octagam 10% é fornecido em frasco-ampola contendo solução injetável pronta para uso.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

A solução deve apresentar-se límpida e sem turvação e depósitos.

DOSAGEM E COMO USAR

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 depende da indicação individual de cada paciente.



QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

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, 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 o 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;
- Reações cutâneas reativas;
- Aumento de creatinina;
- Eventos trombóticos foram relatados em pacientes idosos, pacientes com sinais de isquemia e com sobrepeso;

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

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

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

ONDE E COMO DEVO 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.

Todo medicamento deve mantido fora do alcance das crianças. Não usar o produto após o vencimento de seu prazo de validade.

Não usar se a solução apresentar depósito, turvação ou mudança de cor.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As imunoglobulinas humanas normais contêm principalmente imunoglobulina G (IgG) com um amplo espectro de anticorpos contra agentes infecciosos.

A imunoglobulina humana normal contém os anticorpos IgG presentes na população normal.

É preparado a partir de um pool de plasma com pelo menos 3.500 doações. Tem uma distribuição de subclasses de imunoglobulina G bastante proporcional ao plasma humano nativo. Doses adequadas deste produto medicinal podem restaurar o nível anormalmente baixo de Imunoglobulina G para a faixa normal.

O mecanismo de ação nas indicações diferentes de terapia de reposição não foi totalmente elucidado, mas inclui efeitos imunomoduladores.

B.850.001.BR

Propriedades Farmacotécnicas

A imunoglobulina humana normal é imediata e completamente biodisponível na circulação dos receptores após administração intravenosa. A distribuição entre o plasma e o fluido extravascular é relativamente rápida, atingindo o equilíbrio entre os compartimentos intra e extravascular após aproximadamente 3 a 5 dias.

A imunoglobulina humana normal tem uma meia vida média variando de 26 a 41 dias, conforme medida em pacientes imunodeficientes. Esta meia vida pode variar de paciente para paciente, especialmente na imunodeficiência primária.

Os IgG e IgG-complexos são separados em células no sistema reticuloendotelial.

INDICAÇÕES

Terapia de substituição em:

- Síndromes de imunodeficiência primária tais como:
 - agamaglobulinemia e hipogamaglobulinemia congênitas;
 - imunodeficiência variável comum;
 - imunodeficiência combinada grave;
 - Síndrome de Wiskott Aldrich.
- Mieloma ou leucemia linfática crônica com hipogamaglobulinemia secundária grave e infecções recorrentes.
- Crianças com SIDA congênita e infecções recorrentes.

Imunomodulação:

- Purpura Trombocitopenia Idiopática (ITP) em crianças ou adultos com alto risco de hemorragia ou antes de cirurgia para corrigir a contagem de plaquetas.
- Doença de Kawasaki

Transplante de medula óssea alogênico

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes de Octagam 10%.

Hipersensibilidade a imunoglobulinas homólogas, especialmente os raríssimos casos de deficiência de IgA, quando o paciente tem anticorpos contra IgA.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

- O produto deve estar à temperatura ambiente imediatamente antes de ser administrado.
- A solução deve se apresentar límpida e sem depósito.
- Toda fração remanescente deve ser descartada.
- Imunoglobulina humana não deve ser misturada com outros medicamentos.
- Em casos de retenção de algum volume do produto no tubo de infusão, pode ser utilizada solução salina 0,9% ou de glicose 5% para carrear este volume.

POSOLOGIA

A dose e o regime de dosagem dependem da indicação.

Na terapia de substituição a dosagem pode necessitar ser individualizada para cada paciente dependendo da resposta farmacocinética e clínica.

Os seguintes regimes de dosagem são fornecidos como diretriz:

B.850.001.BR



Terapia de substituição na síndrome de imunodeficiência primária:

- O regime de dosagem deve obter um nível passante de IgG (medido antes da próxima infusão) de pelo menos 4 – 6 g/l. Três a seis meses são exigidos após o início da terapia para ocorrer o equilíbrio. A dose inicial recomendada é 0,4 – 0,8 g/kg, seguida de pelo menos 0,2 g/kg a cada três semanas.

- A dose exigida para obter um nível passante de 6 g/l é da ordem de 0,2 – 0,8 g/kg/mês.
- O intervalo de dosagem depois de atingir o equilíbrio varia de 2 a 4 semanas.
- Níveis passantes devem ser medidos para ajustar a dose e o intervalo de dosagem.

Terapia de substituição para mieloma ou leucemia linfática crônica com hipogamaglobulinemia secundária grave e infecções recorrentes, terapia de substituição em crianças com SIDA e infecções recorrentes:

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

Púrpura Trombocitopênica Idiopática:

- Para o tratamento de um episódio agudo, 0,8 – 1 g/kg no dia um, que pode ser repetida uma vez dentro de 3 dias, ou 0,4 g/kg diariamente durante dois a cinco dias.
- O tratamento pode se repetir se ocorrer recaída.

Doença de Kawasaki:

- 1,6 – 2 g/kg devem ser administrados em doses divididas durante dois a cinco dias ou 2 g/kg como dose única. Os pacientes devem receber tratamento concomitante com ácido acetilsalicílico.

Transplante de Medula Óssea Alogênico:

- O tratamento de imunoglobulina humana normal pode ser usado como parte do regime de condicionamento e depois do transplante. Para o tratamento de infecções e profilaxia de doença de rejeição de enxerto, a dosagem deve ser ajustada individualmente,

- A dose inicial é normalmente 0,5 g/kg/semana, começando sete dias antes do transplante e durante até 3 meses após o transplante.

- No caso de falha persistente de produção de anticorpos, a dosagem de 0,5 g/kg/mês é recomendada até o nível de anticorpos retornar ao normal.

Octagam 10% deve ser infundido por via intravenosa a uma taxa de infusão inicial de 0,01 a 0,02 ml/Kg de peso corporal/minuto. Se bem tolerado, a taxa de infusão pode ser gradualmente aumentada até 0,12 ml/Kg de peso corporal/minuto.

ADVERTÊNCIAS

Em todos os pacientes, a administração de IgIV exige:

- Hidratação adequada antes da infusão de IgIV;
- Monitorar a produção de urina;
- Monitorar os níveis de creatinina no soro;
- Evitar o uso concomitante de diuréticos de circuito.

No caso de reação adversa, a taxa de administração deve ser reduzida ou a infusão deve ser interrompida. O tratamento exigido depende da natureza e gravidade dos efeitos colaterais.

No caso de choque, o tratamento médico padrão para choque deve ser implementado.

Alguns tipos de sistemas de teste da glicose do sangue podem interpretar falsamente a maltose (90 mg/ml) contida no Octagam 10% como glicose. Isto pode resultar em leituras de glicose falsamente elevadas e, conseqüentemente, na administração incorreta de insulina e casos de hipoglicemia verdadeira podem ficar sem tratamento se o estado hipoglicêmico for mascarado por leituras de glicose falsamente elevadas.

Medidas padrão para evitar as infecções resultantes do uso de produtos medicinais preparados com plasma humano

