

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### **Vivaglobin 160 mg/ml, solução injectável para administração subcutânea Imunoglobulina humana normal**

**Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, fale o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### **Neste folheto:**

1. O que é Vivaglobin e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Vivaglobin
3. Como utilizar Vivaglobin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Vivaglobin
6. Outras informações

### **1. O QUE É VIVAGLOBIN E PARA QUE É UTILIZADO**

#### ***O que é Vivaglobin?***

Vivaglobin é uma solução injectável para administração sob a pele (administração subcutânea). A solução contém imunoglobulina humana normal.

As imunoglobulinas são componentes importantes de resposta do sistema imunitário do nosso organismo. São produzidas a partir das células sanguíneas e actuam como inibidores (anticorpos) das substâncias estranhas.

A imunoglobulina humana normal contém principalmente a imunoglobulina G (IgG) e possui um vasto espectro de anticorpos contra vários agentes infecciosos. Vivaglobin contém os anticorpos da imunoglobulina G presentes na população saudável. Com a administração de doses adequadas deste medicamento, é possível restabelecer os valores normais de imunoglobulina G, quando estes se encontram anormalmente baixos.

#### ***Para que é utilizado o Vivaglobin?***

Vivaglobin é utilizado na

- Substituição de anticorpos em adultos e crianças que sofrem de síndromes de imunodeficiência congénita (primária), tais como:
  - ausência congénita de anticorpos (agamaglobulinemia) ou deficiência congénita de anticorpos (hipogamaglobulinemia)
  - imunodeficiência variável comum
  - imunodeficiência combinada grave
  - deficiências nas subclasses de IgG com infecções recorrentes

- Substituição de anticorpos em caso de:
  - cancro da medula óssea (mieloma) ou
  - doença maligna dos glóbulos brancos (leucemia linfática crónica). Esta doença provoca uma grave deficiência de anticorpos (hipogamaglobulinemia secundária) e infecções recorrentes.

## 2. ANTES DE UTILIZAR VIVAGLOBIN

As secções seguintes contêm informações que deverá, em conjunto com o seu médico, ter em consideração antes da aplicação de Vivaglobin.

### **NÃO utilize Vivaglobin**

- se tem alergia (hipersensibilidade) à imunoglobulina humana normal ou a qualquer outro componente de Vivaglobin (ver secção 6). Por favor informe o seu médico se é alérgico a qualquer medicamento ou alimento.
- por administração num vaso sanguíneo.
- por administração num músculo, no caso de sofrer de uma deficiência grave de plaquetas (trombocitopenia) ou de qualquer outro distúrbio da coagulação sanguínea.

### **Tome especial cuidado com Vivaglobin**

- caso o Vivaglobin seja acidentalmente administrado num vaso sanguíneo. Poderá desenvolver uma reacção alérgica grave (choque anafiláctico). Esta reacção traduz-se **em** [numa](#) queda da pressão arterial e falta de ar. [Poderá também desenvolver coágulos sanguíneos \(eventos tromboembólicos\).](#)
- se receber a imunoglobulina humana normal pela primeira vez.
- se recebeu outro produto para o tratamento dos mesmos sintomas no passado.
- quando o tratamento foi interrompido durante mais de oito semanas.

São raras as verdadeiras reacções alérgicas. Estas podem ocorrer nos casos muito raros de deficiência de IgA com anticorpos anti-IgA. Neste caso deverá ser tratado com precaução.

Em casos raros, o Vivaglobin pode induzir uma queda da pressão arterial com reacção anafiláctica (alérgica). Esta reacção poderá também ocorrer se tolerou um tratamento prévio com uma imunoglobulina humana normal.

[Tem sido referida a ocorrência de coágulos sanguíneos \(eventos tromboembólicos\) em locais indesejados com a utilização de Vivaglobin. Estes podem provocar um ataque cardíaco \(enfarte do miocárdio\), acidente vascular cerebral, coágulos sanguíneos na perna \(trombose venosa profunda\) e coágulos sanguíneos nas veias dos pulmões \(embolismo pulmonar\). Se tem quaisquer factores de risco conhecidos para desenvolver coágulos sanguíneos, tais como:](#)

- [se tem excesso de peso,](#)
- [se é idoso,](#)
- [se tem diabetes,](#)
- [se esteve acamado durante muito tempo,](#)
- [se tem ou alguma vez teve problemas nos seus vasos sanguíneos \(doenças vasculares ou bloqueio de um vaso\),](#)
- [se tem ou alguma vez teve problemas nos rins,](#)

- se tem pressão arterial elevada,
- se sofre de uma doença que faz com que o seu sangue se torne mais espesso,
- se tem uma tendência aumentada para a formação de coágulos sanguíneos (trombofilia).

→ Por favor, informe o seu médico ou profissional de saúde antes do tratamento se pelo menos uma destas circunstâncias lhe é aplicável. O seu médico escolherá então a imunoglobulina adequada para si e tomará precauções especiais.

Os primeiros sintomas de eventos tromboembólicos podem ser falta de ar, dor e inchaço de um membro, dormência ou fraqueza num braço ou perna ou num dos lados da cara, confusão súbita ou dificuldades na fala ou na compreensão e dor no peito. Por favor, contacte **imediatamente** o seu médico se sentir algum destes sintomas. Certifique-se que está suficientemente hidratado antes de administrar Vivaglobin.

**Potenciais complicações podem ser frequentemente evitadas assegurando:**

- que não é sensível à imunoglobulina humana normal. De início, o produto deve ser lentamente injectado. Deve seguir-se a taxa de perfusão recomendada (ver secção 3 “Como Utilizar Vivaglobin”);
  - que é cuidadosamente monitorizado para detectar quaisquer sintomas durante o período de perfusão, especialmente se:
    - receber a imunoglobulina humana normal pela primeira vez,
    - o tratamento com um produto alternativo foi substituído ou
    - quando existiu um longo intervalo de tempo desde a perfusão anterior. Nestes casos, deverá ser monitorizado durante a primeira perfusão e ao longo da primeira hora seguinte.
- Todos os outros doentes devem ser observados durante, pelo menos, 20 minutos após a administração.

Caso se suspeite de uma reacção alérgica ou anafiláctica, tem de interromper-se imediatamente a administração. Em caso de choque, devem seguir-se as actuais recomendações clínicas para a terapêutica do choque.

***Informação de segurança relativa às infecções***

Quando os medicamentos são preparados a partir do sangue ou plasma humano, são estabelecidas certas medidas para evitar a passagem de infecções para os doentes. Estas incluem:

- uma cuidadosa selecção dos dadores de sangue ou de plasma para assegurar a exclusão dos que se encontram em risco de transmitir infecções e
- a análise das dádivas individuais e das *pools* de plasma para detecção de sinais da presença de vírus/infecções.

Os fabricantes destes medicamentos também incluem etapas no processamento do sangue ou do plasma que podem inactivar ou eliminar vírus. Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir do sangue ou plasma humano, não pode excluir-se totalmente a possibilidade de transmissão de infecções. Tal aplica-se também a vírus desconhecidos ou emergentes ou outros tipos de infecções.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus com envelope, como é o caso do vírus da imunodeficiência humana (VIH, o vírus da SIDA), do vírus da hepatite B e do vírus da hepatite C (inflamação do fígado) e ainda para os vírus sem envelope, como é o caso do vírus da hepatite A e do parvovírus B19 (doença de Sticker).

As imunoglobulinas não têm sido associadas a infecções de hepatite A ou do parvovírus B19 possivelmente porque os anticorpos que o produto contém contra estas infecções, têm uma acção protectora.

Sempre que utilizar Vivaglobin deverá registar as seguintes informações no seu diário de tratamento

- a data da administração
- o número do lote do medicamento
- o volume injectado

#### **Ao utilizar Vivaglobin com outros medicamentos**

- Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos incluindo vacinas ou medicamentos obtidos sem receita médica.
- Não deverá misturar este medicamento com outros medicamentos, solventes ou diluentes.
- Os resultados de algumas análises ao sangue podem ser afectados pelo Vivaglobin. Se lhe vão ser prescritas análises ao sangue de qualquer tipo, certifique-se que o seu médico assistente sabe que está a ser tratado com Vivaglobin.

#### **Gravidez e aleitamento**

- Se está grávida ou a amamentar o seu bebé, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
- A segurança da utilização deste medicamento durante a gravidez humana não foi estabelecida em estudos clínicos controlados.
- A experiência clínica existente com as imunoglobulinas, sugere que não são de esperar efeitos prejudiciais no decurso da gravidez, no feto ou no recém-nascido.
- Se está grávida ou a amamentar o seu bebé, o seu médico decidirá se é adequado o tratamento com Vivaglobin.

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Vivaglobin não afecta a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

#### **Informações importantes sobre alguns componentes de Vivaglobin**

Vivaglobin contém até 110 mg (4,8 mmol) de sódio por dose (75 kg de peso corporal) caso seja administrada a dose diária máxima (11,25 g = 70,3 ml). Tal deve ser tido em consideração em doentes com uma dieta controlada de sódio.

### **3. COMO UTILIZAR VIVAGLOBIN**

Utilizar Vivaglobin sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico calculará a dose correcta para si, tendo em consideração o seu peso e a resposta ao tratamento.

Poderá ser necessária uma dose de carga de, no mínimo, 1,3 a 3,1 mililitros por quilograma, dividida por vários dias. Em seguida, poderão ser administradas doses de manutenção, de um modo geral, semanalmente, de forma a atingir uma dose mensal cumulativa de cerca de 2,5 a 5 mililitros por quilograma de peso corporal.

### ***Modo de administração***

- O tratamento domiciliário deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento de imunodeficiências e na orientação de doentes para tratamento domiciliário. Ser-lhe-ão dadas instruções relativamente à utilização
  - de seringas
  - técnicas de perfusão
  - manutenção de um diário de registo do tratamento e
  - medidas a tomar em caso de efeitos adversos graves.
- Vivaglobin é uma solução pronta a usar (ver secção 5 “Como conservar Vivaglobin” e na secção 6 “Qual o aspecto de Vivaglobin e conteúdo da embalagem”).
- Não utilize soluções que estejam turvas ou contenham depósitos.
- A solução deve ser administrada à temperatura do organismo.
- Vivaglobin deve ser administrado por via subcutânea.
- A taxa de perfusão recomendada é de 22 ml/hora (mililitros por hora).

Vivaglobin deve ser preferencialmente administrado na parede abdominal, coxa e/ou nádegas. Não devem administrar-se mais de 15 ml em cada local de injeção. Doses superiores a 15 ml devem ser divididas e administradas em 2 ou mais locais de injeção.

O seu médico indicar-lhe-á o modo como deve rejeitar qualquer produto que sobre ou o material utilizado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### ***Se utilizar mais Vivaglobin do que deveria***

Se pensa que administrou demasiado Vivaglobin, fale com o seu médico.

### ***Caso se tenha esquecido de utilizar Vivaglobin***

Se pensa que se esqueceu de administrar uma dose, fale com o seu médico.

## **4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

Como todos os medicamentos, Vivaglobin pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Por favor contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência mais próximo de imediato

- se ocorrer qualquer um dos efeitos secundários mencionados, ou
- se sentir quaisquer efeitos secundários que não estejam mencionados neste folheto informativo.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados num estudo clínico com administração subcutânea:

- Reacções no local da injeção (muito frequentes, ou seja, mais de 1 em 10 pessoas tratadas): inchaço, feridas, vermelhidão, tumefacção, calor localizado, comichão, nódos negros ou erupção cutânea.

A frequência destas reacções localizadas diminuiu muito rapidamente nas primeiras dez perfusões, quando os doentes se habituaram a esta forma de tratamento.

- Reacções alérgicas (em casos isolados, ou seja, em menos de 1 em 10.000 pessoas tratadas) incluindo, queda da pressão arterial.
- Reacções generalizadas (em casos isolados, ou seja, em menos de 1 em 10.000 pessoas tratadas): tais como arrepios, febre, dores de cabeça, mal-estar generalizado, dores moderadas nas costas, perda de consciência, tonturas, erupções cutânea, pieira.

Adicionalmente às reacções observadas durante os ensaios clínicos, foram notificadas as seguintes reacções adversas após a introdução no mercado:

- Reacções alérgicas/anafiláticas incluindo dificuldades respiratórias e reacções a nível da pele. Em casos isolados, estas reacções podem originar uma reacção alérgica grave (choque anafilático). Tal pode verificar-se mesmo que tenha tolerado bem uma administração prévia de Vivaglobin ou de um produto semelhante.
- Reacções generalizadas: p. ex. sentir-se enjoado/vomitando, dores nas articulações, dores de cabeça possivelmente causadas pelo aumento da pressão arterial.
- Doenças do sistema nervoso: enxaquecas.
- Alterações cardíacas e circulatórias, particularmente se o medicamento foi inadvertidamente injectado num vaso sanguíneo.
- Alterações vasculares: formação de coágulos sanguíneos indesejáveis (eventos tromboembólicos arteriais e venosos). Os seus sintomas podem incluir:
  - dor acentuada no peito ou pressão no peito (ataque cardíaco)
  - fraqueza, paralisia ou dormência num dos lados do corpo, perda de visão num ou em ambos os olhos, dificuldades na fala (acidente vascular cerebral)
  - tosse, dor no peito, respiração acelerada, batimentos cardíacos rápidos (embolismo pulmonar)
  - inchaço, dor, vermelhidão da perna (trombose venosa profunda)

## 5. COMO CONSERVAR VIVAGLOBIN

- Conserve no frigorífico (+2°C a +8°C) e mantenha o recipiente dentro da embalagem exterior para o proteger da luz. Não congelar.
- Manter fora do alcance e da vista das crianças.
- Não utilize Vivaglobin após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior.
- O produto deve ser visualmente inspeccionado antes da administração e não deve ser utilizado caso haja alguma alteração no aspecto físico (ver também na secção 3 “Modo de administração” e na secção 6 “Qual o aspecto de Vivaglobin e conteúdo da embalagem”).
- O medicamento pode ser conservado à temperatura ambiente (até 25 °C) durante um período de tempo limitado de três meses ou até ao final do prazo de validade (dependendo de qual das situações ocorre primeiro) sem que tenha de ser novamente colocado no frigorífico durante este período de tempo. O novo prazo de validade à temperatura ambiente deverá ser anotado na cartongem. No final deste período o medicamento terá de ser utilizado ou rejeitado.
- Após a abertura da ampola ou do frasco para injectáveis, a solução deve ser imediatamente utilizada.
- Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

### Qual a composição de Vivaglobin

- A **substância activa** é: Imunoglobulina humana normal 160 mg/ml, solução injectável, 480 mg/frasco para injectáveis de 3 ml ou 800 mg/ampola de 5 ml ou 1600 mg/frasco para injectáveis de 10 ml ou 3200 mg/frasco para injectáveis de 20 ml.

- Os **outros componentes** são: glicina, cloreto de sódio, ácido clorídrico ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injectáveis.

### Qual o aspecto de Vivaglobin e conteúdo da embalagem

Vivaglobin é uma solução límpida para injeção subcutânea. Ao longo do prazo de validade, a sua cor pode variar desde incolor ou amarelo pálido até castanho claro.

### Apresentações

3 ml de solução em frasco para injectáveis – embalagens contendo 1 ou 10 frascos.

5 ml de solução numa ampola – embalagens contendo 1 ou 10 ampolas.

10 ml de solução em frasco para injectáveis – embalagens contendo 1, 2, 10 ou 20 frascos.

20 ml de solução em frasco para injectáveis – embalagens contendo 1, 10 ou 20 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76

35041 Marburg

Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros da UE com o nome Vivaglobin:

Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Eslováquia, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Holanda, Hungria, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa e Suécia.

| Este folheto foi aprovado pela última vez em [Março 2011](#)~~Maio 2010~~