

INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA OS UTILIZADORES DE VIVAGLOBIN (imunoglobulina humana normal de administração subcutânea)

Chama-se a sua atenção para as seguintes alterações no

FOLHETO INFORMATIVO

VIVAGLOBIN, 160 MG/ML SOLUÇÃO INJECTÁVEL (ADMINISTRAÇÃO SUBCUTÂNEA)

2. ANTES DE UTILIZAR VIVAGLOBIN

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 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.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

- 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)

CSL Behring Unipessoal, Lda
Avenida 5 de Outubro, 198 – 3º Esq
1050-064 Lisboa
Telefone: 21 782 62 30

24 de Março de 2011