



## POSOLOGIA

A dose e o intervalo entre doses da infusão dependem da indicação. Na terapia de reposição, pode ser necessária a individualização da dose para cada paciente, dependendo dos parâmetros farmacocinéticos e da resposta clínica. Os seguintes regimes posológicos são apresentados como orientação:

### Terapia de reposição nas síndromes de imunodeficiência primária

A posologia deverá assegurar um nível plasmático de IgG (medido antes da próxima infusão) de pelo menos 4 a 6 g/l. Três a seis meses são necessários após o início da terapia até que a concentração de equilíbrio seja atingida. A dose inicial recomendada é de 0,4 a 0,8 g/kg de peso corporal, seguida de pelo menos 0,2 g/kg de peso corporal a cada três semanas.

A dose necessária para manter um nível plasmático de IgG de 6 g/l é da ordem de 0,2 a 0,8 g/kg de peso corporal por mês. O intervalo entre as doses, quando a concentração do estado estacionário é atingida, varia de 2 a 4 semanas. O nível plasmático de IgG deve ser monitorado para determinar a dose necessária e o intervalo entre as doses.

### Terapia de reposição em mieloma ou leucemia linfocítica crônica com hipogamaglobulinemia secundária grave e infecções recorrentes; terapia de reposição em crianças com AIDS e infecções recorrentes.

A dose recomendada é de 0,2 a 0,4 g/kg de peso corporal a cada três a quatro semanas.

### Púrpura trombocitopênica idiopática

Para o tratamento de um episódio agudo, a dose recomendada é de 0,8 a 1 g/kg de peso corporal em um dia, a qual pode ser repetida no 3º dia se for necessário, ou uma dose diária de 0,4 g/kg de peso corporal por 2 a 5 dias sucessivos. O tratamento pode ser repetido se for clinicamente indicado.

### Síndrome de Guillain-Barré

A dose recomendada é de 0,4 g/kg de peso corporal / dia, por 3 a 7 dias. A experiência em crianças é limitada.

### Doença de Kawasaki

A dose recomendada é de 1,6 a 2 g/kg de peso corporal dividida em várias doses durante 2 a 5 dias ou 2 g/kg de peso corporal, como uma única dose. Em ambos os casos, o tratamento deve ser dado em adição ao tratamento com ácido acetilsalicílico.

### Transplante alogênico de medula óssea

O tratamento com a imunoglobulina humana normal pode ser usado como parte do regime de terapia e após o transplante.

Para o tratamento de infecções e profilaxia da doença enxerto versus hospedeiro (rejeição de transplante), a posologia deve ser adaptada individualmente. A dose inicial é normalmente de 0,5 g/kg de peso corporal por semana, começando sete dias antes do transplante e continuando por até 3 meses após o transplante.

No caso de uma deficiência persistente na produção de anticorpos, uma dose de 0,5 g/kg de peso corporal por mês é recomendada até que os níveis de anticorpos voltem ao normal.

As recomendações de dose estão resumidas no quadro a seguir:

Indicação Terapêutica	Dose	Intervalo entre as injeções
<b>Terapia de reposição:</b> • Síndrome da imunodeficiência primária	<b>Dose inicial:</b> 0,4–0,8 g/kg peso corporal  <b>Doses posteriores:</b> 0,2–0,8 g/kg peso corporal	a cada 2–4 semanas até obter um nível plasmático de IgG de pelo menos 4–6 g/L
• Síndrome da imunodeficiência secundária	0,2–0,4 g/kg peso corporal	a cada 3–4 semanas até obter um nível plasmático de IgG de pelo menos 4–6 g/L
• Crianças com AIDS	0,2–0,4 g/kg peso corporal	a cada 3–4 semanas

<b>Imunomodulação:</b> • Púrpura trombocitopênica idiopática	0,8–1 g/kg peso corporal  ou 0,4 g/kg peso corporal/dia	no 1º dia; repetir uma vez a dose dentro de 3 dias, se necessário.  durante 2–5 dias
• Síndrome de Guillain-Barré	0,4 g/kg peso corporal/dia	durante 3–7 dias
• Doença de Kawasaki	1,6–2 g/kg peso corporal  ou 2 g/kg peso corporal	em várias doses durante 2–5 dias, em adição ao tratamento com ácido acetilsalicílico.  em uma dose, em adição ao tratamento com ácido acetilsalicílico.
<b>Transplante alogênico de medula óssea</b> • Tratamento de infecção e profilaxia da doença enxerto versus hospedeiro • Deficiência persistente de anticorpos	0,5 g/kg peso corporal  0,5 g/kg peso corporal	semanalmente, começando 7 dias antes do transplante até 3 meses depois.  mensalmente até a normalização dos níveis de anticorpos.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Certos eventos adversos graves podem estar relacionados à velocidade de infusão. A velocidade de infusão recomendada no item **Modo de Administração** deve ser seguida rigorosamente. Os pacientes devem ser acompanhados de perto e cuidadosamente observados quanto a quaisquer sintomas durante e após o período de infusão.

Determinadas reações adversas podem ocorrer com mais frequência:

- No caso de altas velocidades de infusão,
- Em pacientes com hipogamaglobulinemia ou agamaglobulinemia, com ou sem deficiência de IgA,
- Em pacientes tratados com imunoglobulina humana normal pela primeira vez ou, em casos raros, quando o produto contendo imunoglobulina humana normal é substituído ou quando houve um longo intervalo desde a infusão anterior.

As reações de hipersensibilidade verdadeiras são raras. Estas podem ocorrer em casos muito raros de deficiência de IgA com anticorpos anti-IgA.

Raramente, a imunoglobulina humana normal pode induzir a uma queda de pressão arterial com uma reação anafilática, mesmo em pacientes que toleraram o tratamento anterior com imunoglobulina normal.

Complicações potenciais podem muitas vezes ser evitadas garantindo:

- Que os pacientes não são hipersensíveis à imunoglobulina humana normal, através da injeção inicial lenta do produto (0,5–1 ml/min; cerca de 10–20 gotas/min, de uma solução de IgG a 3%);
- Que os pacientes são cuidadosamente monitorados quanto a quaisquer sintomas durante todo o período de infusão. A fim de detectar potenciais efeitos adversos, os pacientes devem ser monitorados durante a primeira infusão e na primeira hora após a primeira infusão, em particular, aqueles pacientes que nunca usaram a imunoglobulina humana normal, aqueles que mudaram para um produto alternativo contendo imunoglobulina intravenosa ou quando houve um longo intervalo desde a infusão anterior. Todos os outros pacientes devem ser acompanhados durante pelo menos 20 minutos após a infusão;
- No caso de diabetes mellitus latente (que pode estar associada com glicosúria transitória), diabetes mellitus manifesto ou paciente sob dieta com baixo teor de açúcar, o teor de glicose deve ser levado em consideração (relevante apenas se uma solução de glicose 5% for utilizada como diluente).

Casos de insuficiência renal aguda foram relatados em pacientes tratados com imunoglobulina intravenosa. Na maioria dos casos, foram identificados fatores de risco, tais como insuficiência renal pré-existente, diabetes mellitus, hipovolemia, obesidade, uso concomitante de medicamentos nefrotóxicos ou idade superior a 65 anos.

Em todos os pacientes, a administração de imunoglobulina intravenosa requer:

- Hidratação adequada antes do início da infusão do produto,
- Monitoramento da excreção urinária,
- Acompanhamento dos níveis de creatinina sérica,
- Evitar o uso concomitante de diuréticos de alça.

Em caso de insuficiência renal, a interrupção do tratamento deve ser considerada.

Embora estes relatos de disfunção renal e insuficiência renal aguda tenham sido associados com o uso de muitos produtos contendo imunoglobulina intravenosa (IGIV), aqueles contendo sacarose são responsáveis por uma grande parte do número total de relatos. Em pacientes sob risco, deve-se considerar a utilização de produtos IGIV que não contenham sacarose. Além disso, o produto deve ser administrado na concentração e velocidade de infusão mais baixa possíveis.

No caso de uma reação adversa, a velocidade de administração deve ser reduzida ou a infusão deve ser interrompida. O tratamento necessário depende da natureza e gravidade dos efeitos adversos.

Em caso de choque, o tratamento médico padrão atual para choque deve ser usado.

Com a administração de medicamentos produzidos a partir de sangue ou plasma humanos, a possibilidade de doenças infecciosas causadas pela transmissão de agentes patogênicos, incluindo aqueles de natureza até o momento desconhecida, não pode ser totalmente excluída. No entanto, as seguintes medidas são tomadas para reduzir o risco da transmissão de material infeccioso:

- Seleção de doadores de acordo com critérios rigorosos,
- Testes de doações individuais para HBSAg e anticorpos de HIV e HCV,
- Teste do pool de plasma para material de genoma de HCV, HBSAg e anticorpos HIV,
- Procedimentos de inativação / remoção introduzidos no processo de fabricação e validados com modelos virais. Estes procedimentos são considerados eficazes contra o HIV, HCV, HAV, parvovirus B19 e HBV.

Toda vez que a SANDOglobulina® for administrada, o nome e o número do lote do produto deve ser registrado.

Não existem evidências que sugiram que as imunoglobulinas causam diminuição da capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

## USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

**Uso em idosos:** A administração de SANDOglobulina® em pacientes idosos deve ser feita com muito cuidado, pois nestes pacientes o risco de reações adversas é maior.

**Uso em crianças:** SANDOglobulina® pode ser usada em crianças, adequando-se as doses para a faixa etária.

## Uso na gravidez e lactação

Como estudos de reprodução não foram realizados em animais e a experiência com mulheres grávidas ainda é limitada, SANDOglobulina® não deve ser administrado durante a gravidez, a menos que estritamente indicado.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

SANDOglobulina® não deve ser misturada com outros medicamentos. O produto deve ser sempre administrado através de uma linha de infusão separada com um filtro integrado.

## Vacinas vivas atenuadas

A administração de imunoglobulina pode prejudicar a eficácia de vacinas vivas atenuadas tais como sarampo, caxumba, rubéola e varicela, por um período de pelo menos 6 semanas e até 3 meses. Após a administração deste produto, um intervalo de 3 meses deverá decorrer antes da vacinação com vacinas vivas atenuadas. No caso de sarampo, esta eficácia reduzida pode persistir por até um ano, assim, pacientes que receberam a vacina contra sarampo devem ter seu status de anticorpos monitorados.

## Efeito sobre testes sorológicos

Após a infusão de imunoglobulinas, o aumento transitório de diversos anticorpos passivamente transferidos para o sangue do paciente pode levar a resultados falso-positivos nos testes sorológicos. A transmissão passiva de anticorpos para antígenos eritrocitários, por exemplo, A, B e D, pode dar resultados falsos em alguns testes sorológicos para isoanticorpos eritrocitários (por exemplo, teste de Coombs) e para a contagem de reticulócitos e teste de haptoglobina.

## REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Ocasionalmente podem ocorrer calafrios, dores de cabeça, febre, náuseas e vômitos, reações alérgicas, baixa pressão arterial, dor nas articulações e leve dor nas costas.

Em casos raros podem ocorrer reações de hipersensibilidade com uma queda súbita na pressão arterial, em casos individuais até choque anafilático, mesmo quando o paciente não mostrou qualquer reação após tratamento prévio.

Casos de meningite asséptica reversível, casos individuais de anemia hemolítica / hemólise reversível e casos raros de reações cutâneas transitórias foram observados após a administração de imunoglobulina humana normal.

Foram observadas elevações da creatinina sérica e / ou insuficiência renal aguda.

Foram relatadas reações tromboembólicas em idosos, em pacientes com sinais de isquemia cerebral ou cardíaca e em obesos ou pacientes gravemente hipovolêmicos.

## SUPERDOSE

Uma superdose pode levar à sobrecarga de fluidos e hiperviscosidade, especialmente nos pacientes sob risco, incluindo os pacientes idosos ou com insuficiência renal.

## CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

SANDOglobulina® deve ser conservada em temperatura de 2 °C a 8 °C, protegida da luz. Não congelar.

O produto não deve ser utilizado após o prazo de validade impresso na embalagem.

## DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0151.0120

Farm. Resp.: Elaine C. Giglioli  
CRF-SP 38.036

Fabricado por:

**CSL Behring AG**  
Wankdorfstrasse 10  
CH-3000 Berna 22 – Suíça

Importado por:

**CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.**  
Rua Olimpíadas, 194 – 5º andar  
CEP: 04551-000 – São Paulo – SP  
Indústria Brasileira  
C.N.P.J. 62.969.589/0001-98

**SAC: 0800-6008810**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Nº lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho