

# **BIOGAM<sup>®</sup>**

ASP Farmacêutica LTDA  
Solução Injetável  
100mg/mL  
50 mL, 100 mL

## **MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09**

### **BIOGAM® imunoglobulina humana**

#### **APRESENTAÇÕES**

Caixa contendo 1 frasco-ampola com solução de 10% injetável de Imunoglobulina Humana Normal nas doses 50 mL ou 100 mL.

#### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL de solução injetável contém:

Imunoglobulina humana.....	0,1 g
Glicina.....	15,4 mg
Água para injetáveis.....	q.s.

BIOGAM® é uma fração proteica imunologicamente ativa (proporção aproximada das subclasses de imunoglobulina G no medicamento: IgG<sub>1</sub>: 65,6%, IgG<sub>2</sub>: 22,1%, IgG<sub>3</sub>: 10,8%, IgG<sub>4</sub>: 1,5%) o teor máximo da imunoglobulina A no medicamento é de 50 µg/mL.

#### **D) INFORMAÇÃO AO PACIENTE**

##### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O BIOGAM® é utilizado para terapia de reposição em adultos e crianças e adolescentes (0-18 anos) em:

- Síndromes de imunodeficiência primária com produção de anticorpos prejudicada;
- Imunodeficiências secundárias em pacientes que sofrem de infecções graves ou recorrentes, tratamento antimicrobiano ineficaz e falha comprovada de anticorpos específicos (DAEC\*) ou nível sérico de IgG de < 4 g/l".

\*DAEC = falha na montagem de pelo menos um aumento de duas vezes no título de anticorpo IgG para vacinas pneumocócicas de polissacarídeo e antígeno polipeptídico.

##### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O produto é utilizado para imunoterapia de reposição, no tratamento de imunodeficiência primária e imunodeficiência secundária.

##### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

BIOGAM® não deve ser administrado em casos de hipersensibilidade a qualquer componente do medicamento. A administração de imunoglobulina é contraindicada para pessoas que tenham histórico de reações alérgicas graves causadas pela administração de produtos proteicos no sangue humano.

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

###### **Advertências**

BIOGAM® deve ser utilizado apenas em um ambiente hospitalar, em conformidade com os requisitos assépticos e sob vigilância de um profissional de saúde.

###### **Precauções Gerais**

BIOGAM® é fabricado a partir de sangue humano. Após a administração do BIOGAM®, o paciente deve ser acompanhado por um período de 20 a 60 minutos. Antes da administração, os frascos-ampolas devem ser mantidos a uma temperatura de (20 ± 2)°C por pelo menos 2 horas.

A solução deve ser transparente ou levemente opalescente, incolor ou de cor levemente amarelada.

### **Precauções para o uso durante a gravidez e lactação**

A segurança do produto para mulheres grávidas não foi estabelecida por estudos clínicos controlados, portanto o medicamento deve ser prescrito com cautela para mulheres grávidas e que estejam amamentando. 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 e do recém-nascido são improváveis.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez ou início de amamentação durante o uso deste medicamento.**

### **Uso Geriátrico**

Recomenda-se precaução especial no tratamento de 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 o BIOGAM® deve ser administrado na menor taxa de infusão possível.

### **Uso Pediátrico**

Não foram observadas diferenças nas propriedades farmacodinâmicas e perfil de segurança entre os pacientes adultos e os pediátricos.

### **Interações Medicamentosas**

A administração do BIOGAM® pode ser combinada com a administração de outros medicamentos. Entretanto, pode diminuir a eficácia de vacinas de vírus vivos atenuados contra sarampo, rubéola, parotidite epidêmica e catapora durante um período de 6 semanas a 3 meses. É necessário um período de 3 meses após a administração deste produto antes da vacinação com vacinas de vírus vivos atenuados. No caso de vacinação contra o sarampo, essa atenuação da eficácia da vacina pode durar até 1 ano. Portanto, em pacientes que administram vacina contra sarampo, o status de anticorpos deve ser verificado. Após a vacinação contra essas infecções, o produto não deve ser administrado antes de duas semanas. Se for necessária a administração do BIOGAM® antes desse período, a vacinação contra sarampo ou parotidite epidêmica deve ser repetida. A vacinação contra qualquer outra infecção pode ser realizada a qualquer momento antes ou após a administração deste produto.

**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?**

O produto deve ser armazenado na embalagem original em local protegido da luz a uma temperatura de 2°C a 8°C.

Não colocar no freezer ou congelador. Não congelar

Não utilize o produto após vencido o prazo de validade. O prazo de validade nessas condições é de 36 meses a partir da data de fabricação. Após o término deste tempo, o produto deve ser descartado. Durante o seu período de validade, o produto pode ser armazenado a temperatura de até 25°C por até 6 meses. Após esse período, o produto deve ser descartado. Não retorne o produto para o refrigerador.

**Prazo de validade:** 36 meses a partir da data de fabricação.

A validade, no caso de armazenamento sob temperatura igual ou inferior a 25°C, é de 6 meses.

**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.**

### **Características físicas e organolépticas**

Antes de utilizar o medicamento, verificar se o produto apresenta as seguintes características:

- Solução injetável;
- Líquido transparente ou ligeiramente opalescente, líquido incolor ou líquido de cor ligeiramente amarelada.

Na solução não devem ser observadas partículas estranhas.

**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 para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Como usar**

Aplicação intravenosa com administração usando técnicas assépticas e materiais estéreis.

### **Dosagem e Administração**

O produto é administrado por via intravenosa através de infusão em gotas na taxa inicial de 0,5 a 1,0 mL/kg de peso corporal por 30 minutos. Caso não haja reações adversas, a velocidade de infusão pode ser aumentada em 0,5 a 1,5 mL/kg de peso corporal, gradualmente a cada 10 minutos. Para pacientes que toleram bem o tratamento, a velocidade de infusão pode ser gradualmente aumentada até o valor máximo de 8,5 mL/kg de peso corporal por hora.

### **Recomenda-se o seguinte esquema posológico**

Terapia de reposição nas síndromes de imunodeficiência primária: 4-5 mL (0,4-0,5 g)/kg (a dose mínima é de 2 mL (0,2 g)/kg, a dose máxima é 8 mL (0,8 g)/kg a cada 3-4 semanas, e o ajuste da dose deve ser decidido individualmente, dependendo da intensidade da síndrome infecciosa (obtenção de um nível sérico de IgG 5 g/L, mas não inferior a 3-4 g/L é considerado ótimo).

Terapia de reposição em imunodeficiências secundárias: 2-4 mL (0,2-0,4 g)/kg a cada 3-4 semanas.

Os níveis mínimos de IgG devem ser medidos e avaliados em conjunto com a incidência de infecção. A dose deve ser ajustada conforme necessário para obter uma proteção ideal contra infecções, um aumento pode ser necessário em pacientes com infecção persistente; uma diminuição da dose pode ser considerada quando o paciente permanece livre de infecção.

Uso pediátrico: A posologia para crianças e adolescentes (0-18 anos) não é diferente da posologia para adultos, já que a dose para cada indicação é dada pelo peso corporal e ajustada ao desfecho clínico das condições mencionadas acima.

**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?**

Algumas reações alérgicas graves podem ocorrer, mas são raras. Estas reações podem ser aliviadas diminuindo cuidadosamente a quantidade de BIOGAM® administrada por unidade de tempo.

### **Efeitos colaterais comuns:**

Foram relatados os seguintes efeitos colaterais: dor moderada no peito, no quadril ou nas costas, náusea, vômito, calafrio, febre, mal-estar, fadiga, sensação de fraqueza ou leve tontura, cefaleia, urticária, eritema, tensão do tórax e dispneia.

**Distúrbios que podem ocorrer:**

- Distúrbio dos sistemas sanguíneo e linfático: anemia, linfadenopatia, hemólise, leucopenia, anemia hemolítica.
- Distúrbios do sistema imunológico: hipersensibilidade, choque anafilático, reações anafiláticas, reações anafilactóides, edema angioneurótico, edema facial.
- Distúrbios do sistema endócrino: anormalidade da função da tireoide.
- Distúrbios do sistema nervoso: dor de cabeça, distúrbio da circulação cerebral, meningite asséptica, enxaqueca, tontura, parestesia, hipestesia, amnésia, sensação de queimação, disartria, disgeusia, distúrbios do equilíbrio, ataque isquêmico transitório, tremor.
- Distúrbios psiquiátricos: excitação, ansiedade, insônia;
- Cardiopatias: infarto do miocárdio, taquicardia, palpitação, cianose.
- Distúrbios vasculares: insuficiência vascular periférica, hipotensão arterial, hipertensão arterial, frieza periférica, flebite, trombose venosa profunda.
- Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: insuficiência respiratória, embolia pulmonar, edema pulmonar, espasmo brônquico, dispneia, tosse, aumento da frequência respiratória, rinorreia, asma, bloqueio nasal, edema orofaríngeo, dor faringolaríngea.
- Distúrbios gastrointestinais: náusea, vômito, diarreia, dor abdominal.
- Distúrbios na pele e no tecido subcutâneo: eczema, urticária, erupção cutânea, dermatite, prurido, alopecia, suor frio, fotossensibilização, sudorese noturna.
- Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos: dor nas costas, dor nas extremidades, artralgia, espasmo muscular, clônus, mialgia.
- Distúrbios renais e urinários: insuficiência renal aguda, proteinúria.
- Doenças oculares: conjuntivite, dor ocular, olho inchado.
- Distúrbios do ouvido e do labirinto: vertigem, líquido no ouvido interno.
- Perturbações gerais e condições do local de administração: febre, sintomas semelhantes aos da gripe, fraqueza, desconforto no peito, dor, congestão no peito, astenia, mal-estar, edemas periféricos, sensação de febre, fadiga, rigor, ondas de calor, hiperemia, hiperidrose; reações no local de administração, incluindo dor, sensibilidade aumentada, hiperemia, edema, flebite, prurido.
- Exames laboratoriais: aumento das enzimas hepáticas, falso nível positivo de glicose no sangue, creatinina no sangue, aumento do nível de colesterol no sangue, aumento do nível de ureia, diminuição do nível de hematócrito, diminuição do nível de glóbulos vermelhos, teste positivo de Coombs direto, diminuição do nível de saturação com oxigênio.
- Infecções e infestações: bronquite, nasofaringite, sinusite crônica, micose, infecção, infecção renal, sinusite, infecções das vias aéreas superiores, infecções do trato urinário, infecções bacterianas do trato urinário.
- Lesões, envenenamento e complicações processuais gerais: contusão, lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão.

População pediátrica: Nos ensaios clínicos de BIOGAM® na população infantil, as reações adversas mais frequentes foram avaliadas como leves, sendo reduzidas com a diminuição da velocidade de infusão ou interrupção da infusão do BIOGAM®.

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

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

Ainda não há dados referentes a casos de superdosagem do BIOGAM®. A superdosagem pode causar hipervolemia e aumento da viscosidade sanguínea, especialmente em pacientes com esses riscos, incluindo pacientes idosos ou pacientes com insuficiência 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**

**Farmacêutico Responsável:** Leiza Fagundes Soares – CRF-GO n° 3445  
Registro MS n°: 1.9200.0001.

**Fabricado e embalado por:**

BIOPHARMA PLASMA LLC, Ucrânia.

Rua 37-V de Kyivska, Bila Tserkva, região de Kiev, 09100, Ucrânia.

**Importado e Registrado por:**

ASP FARMACEUTICA LTDA

CNPJ 28.942.435/0001-74

Rua VP 5E, S/N, Qd. 09, Lt.07, Mod. 01, Anexo III – DAIA

CEP 75.132-125 – Anápolis/GO



**Uso restrito a hospitais**  
**Venda sob prescrição médica**