

Artwork LE0722413 not approved
 approved
 Version nº2 du 17/12/2012

Name : Signature : Date : / /

Ink color: PMS 287 PMS 151



Baxter

Endobulin Kiovig imunoglobulina G

Solução injetável a 10%

FORMA FARMACÊUTICA

Endobulin Kiovig - imunoglobulina G, solução injetável a 10%, é um derivado de plasma humano contendo imunoglobulina G humana purificada e intacta, em forma de solução injetável.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa.

APRESENTAÇÕES

Endobulin Kiovig - imunoglobulina G, solução injetável a 10%, é fornecido em cinco apresentações:

- Endobulin Kiovig - imunoglobulina G 1 g
- Frasco de vidro contendo 10 mL
- Endobulin Kiovig - imunoglobulina G 2,5 g
- Frasco de vidro contendo 25 mL
- Endobulin Kiovig - imunoglobulina G 5 g
- Frasco de vidro contendo 50 mL
- Endobulin Kiovig - imunoglobulina G 10 g
- Frasco de vidro contendo 100 mL
- Endobulin Kiovig - imunoglobulina G 20 g
- Frasco de vidro contendo 200 mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

O produto contém em cada 1 mL da solução, pronta para uso, a seguinte composição:

Imunoglobulina G	100 mg*
Glicina	0,25 M
Água para injetáveis	1 mL

*Teor de proteína com pelo menos 98% de IgG

Distribuição das subclasses de IgG: IgG₁ ≥ 56,9%
 IgG₂ ≥ 26,6%
 IgG₃ ≥ 3,4%
 IgG₄ ≥ 1,7%

Conteúdo máximo de IgA: 0,14 mg/mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A imunoglobulina normal humana contém, principalmente, imunoglobulina G (IgG) funcionalmente intacta com um amplo espectro de anticorpos contra antígenos infecciosos.

Endobulin Kiovig - imunoglobulina G, solução injetável a 10%, contém anticorpos da imunoglobulina G presentes na população normal. É geralmente preparada a partir de um pool de plasma nunca inferior a 1.000 doações. Ela tem uma distribuição de subclasses de imunoglobulina G quase proporcional àquela no plasma humano natural. Doses adequadas desse medicamento podem restabelecer os níveis de imunoglobulina G anormalmente baixos.

O mecanismo de ação nas indicações, além da terapia de reposição, não se encontra plenamente elucidado, porém inclui efeitos imunomoduladores.

A imunoglobulina humana normal fica imediata e completamente biodisponível na circulação do receptor após a administração intravenosa. Ela se distribui de forma relativamente rápida entre o plasma e o fluido extravascular; depois de aproximadamente 3 a 5 dias o equilíbrio é atingido entre os compartimentos intra e extravasculares.

Os parâmetros farmacocinéticos para o Endobulin Kiovig - imunoglobulina G, solução injetável a 10%, foram determinados nos dois estudos clínicos em pacientes com imunodeficiência primária realizados na Europa e nos EUA. Nestes estudos, um total de 83 indivíduos de no mínimo 2 anos de idade foram tratados com doses de 300 a 600 mg/kg de peso corporal a cada 21 a 28 dias por 6 a 12 meses. A meia-vida mediana de IgG após a administração de Endobulin Kiovig - imunoglobulina G - foi de 32,5 dias. Esta meia-vida pode variar de paciente para paciente, especialmente na imunodeficiência primária. Os parâmetros farmacocinéticos para o produto estão resumidos na tabela abaixo. Todos os parâmetros foram analisados separadamente para três faixas etárias, crianças (abaixo de 12 anos, n=5), adolescentes (13 a 17 anos, n=10) e adultos (acima de 18 anos de idade, n=64). Os valores obtidos nos estudos são comparáveis aos parâmetros relatados para outras imunoglobulinas humanas.

Resumo dos Parâmetros Farmacocinéticos de Endobulin Kiovig - imunoglobulina G						
Parâmetro	Crianças (12 anos ou menos)		Adolescentes (13 a 17 anos)		Adultos (18 anos ou mais)	
	Mediana	IC 95%*	Mediana	IC 95%	Mediana	IC 95%
Meia-vida terminal (dias)	41,3	20,2 a 86,8	45,1	27,3 a 89,3	31,9	29,6 a 36,1
C ^{min} (mg/dL)/ (mg/kg) (nível mínimo)	2,28	1,72 a 2,74	2,25	1,98 a 2,64	2,24	1,92 a 2,43
C ^{max} (mg/dL)/ (mg/kg) (nível máximo)	4,44	3,30 a 4,90	4,43	3,78 a 5,16	4,50	3,99 a 4,78
Recuperação <i>in vivo</i> (%)	121	87 a 137	99	75 a 121	104	96 a 114
Recuperação gradativa (mg/dL)/(mg/kg)	2,26	1,70 a 2,60	2,09	1,78 a 2,65	2,17	1,99 a 2,44
AUC _{0-24h} (g h/dL) (área sob a curva)	1,49	1,34 a 1,81	1,67	1,45 a 2,19	1,62	1,50 a 1,78

*IC - Intervalo de Confiança

A IgG e os complexos de IgG são metabolizados em células do sistema reticuloendotelial.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo multicêntrico, não controlado, prospectivo foi conduzido. Vinte e dois pacientes (26 a 70 anos) com imunodeficiência primária foram tratados inicialmente com três infusões de Gammagard S/D (nome comercial nos EUA de uma imunoglobulina G líquida 10%) para padronizar a terapia de substituição de imunoglobulina de todos os pacientes ao mesmo produto de imunoglobulina. Nove infusões de Endobulin Kiovig - imunoglobulina G (nome comercial na Europa da mesma imunoglobulina G líquida 10%) foram subsequentemente administradas. Ambos os produtos foram infundidos a 300 - 450 mg/kg a cada 21 dias. Não ocorreu episódios de infecção grave. A frequência de média mensal de dias ausentes do trabalho/escola foi de 0,40 para Endobulin Kiovig - imunoglobulina G e 0,47 para Gammagard S/D. Os dados obtidos neste estudo demonstram que Endobulin Kiovig - imunoglobulina G é eficaz e seguro no tratamento de pacientes com imunodeficiência primária⁽¹⁾.

Um estudo multicêntrico (11 locais), fase III, N=61 (6 a 72 anos de idade com imunodeficiência primária) foi realizado como segue: imunoglobulina 10%, doses únicas de 300 - 600 mg/kg, administrados a cada 21 - 28 dias durante um mínimo de 12 meses baseado no protocolo de pré-estudo de imunoglobulina. Em nenhum dos pacientes foi relatado infecção bacteriana séria aguda. Quatro pacientes tiveram outras infecções bacterianas validadas pré-definidas. Dois eventos adversos sérios (meningite asséptica) em um paciente, possivelmente relacionado a infusão do produto em estudo. Os resultados demonstram que a nova imunoglobulina líquida 10% é bem tolerada e eficaz e possui propriedades farmacocinéticas típicas de outros produtos com imunoglobulinas. Com a margem alta de segurança e formulação líquida, estes resultados sugerem um evidente benefício, com riscos mínimos, para pacientes tratados com imunodeficiência primária tratados com imunoglobulina 10%⁽²⁾.

- (1) Björkander, J. et al. Prospective open-label study of pharmacokinetics, efficacy and safety of a new 10% liquid intravenous immunoglobulin in patients with hypo- or agammaglobulinemia. Vox Sanguinis: 90(4): 286-93, 2006.
- (2) Church, J. et al. Efficacy, Safety and Tolerability of a New 10% Liquid Intravenous Immune Globulin [IGIV 10%] in Patients with Primary Immunodeficiency. Journal of Clinical Immunology: 26(4): 388-395, 2006.

INDICAÇÕES

Terapia de reposição em:

Síndromes de imunodeficiências primárias, tais como:

- Agamaglobulinemia e hipogamaglobulinemia congênitas
- Imunodeficiência comum variável
- Imunodeficiência combinada grave
- Síndrome de Wiskott-Aldrich

Mieloma ou leucemia linfocítica crônica com hipogamaglobulinemia secundária grave e infecções recorrentes.

Crianças com AIDS congênita e infecções de repetição.

Imunomodulação:

Púrpura trombocitopênica idiopática (PTI), em crianças ou adultos com alto risco de hemorragias ou antes de serem submetidos a cirurgia, para corrigir a contagem de plaquetas.

Síndrome de Guillain-Barré

Doença de Kawasaki

Transplante de medula óssea alogênico

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes do produto.

Hipersensibilidade a imunoglobulinas homólogas, especialmente em casos muito raros de deficiência de IgA quando o paciente apresenta anticorpos anti-IgA.

MODO DE USAR

Endobulin Kiovig - imunoglobulina G, solução injetável a 10%, deve ser infundida por via intravenosa a uma velocidade inicial de 0,5 mL/kg/hora nos primeiros 30 minutos. Se bem tolerada, a velocidade de administração pode ser aumentada gradualmente para o máximo de aproximadamente 6,0 mL/kg/hora. Dados clínicos obtidos de um número limitado de pacientes indicaram que pacientes adultos com imunodeficiência primária podem tolerar uma taxa de infusão de até 8 mL/kg/hora.

Instruções para uso

O produto deve ser trazido à temperatura ambiente ou corporal antes do uso.

Se a diluição for necessária, a solução de glicose a 5% é recomendada. Para a obtenção de uma solução de imunoglobulina de 50 mg/mL (5%), Endobulin Kiovig - imunoglobulina G, solução injetável a 10%, deve ser diluído com um volume igual da solução de glicose. Recomenda-se que durante a diluição o risco de contaminação microbiana seja minimizado. O uso imediato após diluição é recomendado.

Qualquer evento adverso relacionado à infusão deve ser tratado diminuindo as taxas de infusão ou interrompendo a infusão.

O produto deve ser inspecionado visualmente quanto à presença de material particulado e descoloração antes da administração. Não utilizar se for observado material particulado ou descoloração. Apenas as soluções claras a levemente opacas e incolores a amarelo pálido devem ser administradas.

Endobulin Kiovig - imunoglobulina G, solução injetável a 10%, só deve ser administrado por via intravenosa. Outras vias de administração não foram avaliadas.

Qualquer solução não usada ou material utilizado deve ser descartado de acordo com as normas locais.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Endobulin Kiovig - imunoglobulina G, solução injetável a 10%, deve ser conservado sob refrigeração, a uma temperatura entre +2°C e +8°C, e protegida da luz. O produto não deve ser congelado.

PRAZO DE VALIDADE

Endobulin Kiovig - imunoglobulina G, solução injetável a 10%, é válido durante 24 meses, quando conservado sob refrigeração a uma temperatura entre + 2°C e + 8°C.

POSOLOGIA

A dose e os intervalos de dosagem dependem da indicação.

Na terapia de reposição, a dosagem deverá ser individualizada para cada paciente dependendo da resposta farmacocinética e clínica. Os intervalos de dosagem apresentados em seguida são dados como diretriz.

Terapia de reposição em síndromes de imunodeficiências primárias

O regime de dosagem deve alcançar um nível mínimo de IgG (medido antes da infusão seguinte) de pelo menos 4 - 6 g/L. São necessários de 3 a 6 meses após o início da terapia para se obter o equilíbrio.

A dose inicial recomendada é de 0,4 - 0,8 g/kg seguida de 0,2 g/kg a cada 3 semanas.

A dose necessária para atingir um nível mínimo de 6 g/L é da ordem de 0,2 - 0,8 g/kg/mês. O intervalo de administração quando o estado estável é atingido varia de 2 a 4 semanas.

Os níveis mínimos devem ser medidos a fim de ajustar a dose e o intervalo de dosagem.

Terapia de reposição em mieloma ou leucemia linfocítica crônica com hipogamaglobulinemia secundária grave e infecções recorrentes: terapia de reposição em crianças com AIDS congênita e infecções de repetição

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

Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI)

Para o tratamento de um episódio agudo, 0,8 - 1,0 g/kg no 1º dia, podendo ser repetida no terceiro dia ou então administrar 0,4 g/kg, diariamente, durante 2 a 5 dias. O tratamento pode ser repetido se ocorrer recidiva.

Síndrome de Guillain-Barré

A dose recomendada é de 0,4 g/kg/dia durante 3 a 7 dias.

A experiência em crianças é limitada.

Doença de Kawasaki

A dose recomendada é de 1,6 - 2,0 g/kg que deve ser administrada em doses divididas no período de 2 a 5 dias ou 2,0 g/kg em dose única.

Os pacientes devem receber tratamento concomitante com ácido acetilsalicílico.

Transplante de Medula Óssea Alogênico

O tratamento com imunoglobulina normal humana pode ser utilizado como parte do regime de condicionamento e após o transplante.

Para o tratamento de infecções e a profilaxia da doença enxerto-versus-hospedeiro, a dose é estipulada individualmente. A dose inicial é normalmente de 0,5 g/kg/semana, a começar 7 dias antes do transplante e por até 3 meses após o transplante.

No caso de falta persistente de produção de anticorpos, recomenda-se a dose de 0,5 g/kg/mês até que o nível de anticorpos retorne ao normal.

As recomendações de dosagem estão resumidas no quadro abaixo:

INDICAÇÃO	DOSE	FREQÜÊNCIA DAS INJEÇÕES
Terapia de reposição em imunodeficiência primária	- dose inicial: 0,4 – 0,8 g/kg - posteriormente: 0,2 – 0,8 g/kg	Cada 2 – 4 semanas a fim de obter um mínimo de IgG de pelo menos 4-6 g/L
Terapia de reposição em imunodeficiência secundária	0,2 – 0,4 g/kg	Cada 3 – 4 semanas a fim de obter um mínimo de IgG de pelo menos 4-6 g/L
Crianças com AIDS	0,2 – 0,4 g/kg	Cada 3 – 4 semanas
Imunomodulação: Púrpura Trombocitopênica Idiopática	0,8 – 1,0 g/kg ou 0,4 g/kg/d	No 1º dia, possivelmente repetida uma vez dentro de 3 dias Durante 2 – 5 dias
Síndrome de Guillain-Barré	0,4 g/kg/d	Durante 3 - 7 dias
Doença de Kawasaki	1,6 – 2 g/kg ou 2 g/kg	Em várias doses durante 2-5 dias em associação com ácido acetilsalicílico Em dose única em associação com ácido acetilsalicílico
Transplante de medula óssea alogênico	0,5 g/kg	A cada semana, a partir do 7º dia até 3 meses após o transplante
Tratamento de infecções e profilaxia da doença enxerto-versus-hospedeiro	0,5 g/kg	Cada mês até que os níveis de anticorpos retornem ao normal
Falta persistente de produção de anticorpos		

ADVERTÊNCIAS

Determinadas reações adversas graves podem estar relacionadas à velocidade de infusão. A velocidade de infusão recomendada deve ser atentamente seguida. Os pacientes devem ser monitorados e cuidadosamente observados quanto a quaisquer sintomas durante todo o período de infusão.

Determinadas reações adversas podem ocorrer com mais freqüência:

- em caso de elevada velocidade de infusão
- em pacientes com hipo ou agamaglobulinemia com ou sem deficiência de IgA
- em pacientes que recebem imunoglobulina normal humana pela primeira vez ou, em raros casos, quando há mudança de produto de imunoglobulina normal humana ou quando se verificou um longo intervalo desde a infusão anterior.

Verdadeiras reações de hipersensibilidade são raras. Podem ocorrer em casos muito raros de deficiência de IgA com anticorpos anti-IgA.

Raramente, a imunoglobulina normal humana pode induzir a uma queda de pressão sanguínea com reação anafilática, mesmo em pacientes que haviam tolerado tratamento anterior com imunoglobulina normal humana.

As complicações em potencial podem muitas vezes ser evitadas observando:

- que os pacientes não sejam sensíveis à imunoglobulina normal humana pela primeira injeção do produto administrado lentamente (0,01 mL/kg/min)
- que os pacientes sejam cuidadosamente monitorados para quaisquer sintomas no transcorrer do período de infusão. Em particular, os pacientes que recebem tratamento com imunoglobulina normal humana pela primeira vez, pacientes em que houve mudança de um produto de imunoglobulina alternativo ou quando houve um longo intervalo desde a infusão anterior devem ser monitorados durante a primeira infusão e durante a primeira hora após a primeira infusão, a fim de detectar potenciais sinais adversos. Todos os outros pacientes devem ser observados durante no mínimo 20 minutos após a administração.

Há evidências clínicas de uma associação entre a administração de imunoglobulina e os eventos

tromboembólicos como infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, embolia pulmonar e trombose venosa profunda, que presume-se estarem relacionados a um aumento na viscosidade do sangue através do alto influxo de imunoglobulina. Deve-se ter cuidado na prescrição e infusão de imunoglobulina em pacientes obesos e em pacientes com fatores de risco pré-existentes para eventos trombóticos como idade avançada, hipertensão, diabetes mellitus e um histórico de doença vascular ou episódios trombóticos, pacientes com distúrbios trombofílicos adquiridos ou hereditários, pacientes com períodos prolongados de imobilização, pacientes gravemente hipovolêmicos, pacientes com doenças que aumentam a viscosidade do sangue.

Casos de insuficiência renal aguda foram relatados em pacientes que receberam terapia com imunoglobulina. Na maioria dos casos, os fatores de risco foram identificados como insuficiência renal pré-existente, diabetes mellitus, hipovolemia, obesidade, medicamentos nefrotóxicos concomitantes ou idade acima de 65 anos.

Em caso de comprometimento renal, deve-se considerar a interrupção da imunoglobulina. Apesar destes relatos de disfunção renal e insuficiência renal aguda terem sido associados ao uso de muitos dos produtos de imunoglobulina licenciados, aqueles que contêm sacarose como estabilizante foram responsáveis por uma porção desproporcionalmente maior do número total. Em pacientes em risco, o uso de produtos de imunoglobulina que não contêm sacarose pode ser considerado.

Em pacientes em risco de insuficiência renal aguda ou reações adversas tromboembólicas, os produtos de imunoglobulina devem ser administrados na taxa de infusão e dose mínima praticáveis.

Em todos os pacientes, a administração de imunoglobulina requer:

- hidratação adequada antes do início da infusão de imunoglobulina
- monitoração do débito urinário
- monitoração dos níveis de creatinina sérica
- evitar o uso de diuréticos de alça

No caso de reação adversa, a taxa de administração deve ser reduzida ou a infusão deve ser interrompida.

O tratamento necessário depende da natureza e da gravidade da reação adversa.

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

Caso a diluição de Endobulin Kiovig - imunoglobulina G, solução injetável a 10%, para concentrações mais baixas seja necessária para os pacientes que apresentam diabetes mellitus, o uso da solução de glicose a 5% para diluição deve ser reconsiderada.

Endobulin Kiovig - imunoglobulina G, solução injetável a 10%, é fabricado a partir de plasma humano. As medidas padrões para evitar infecções resultantes do uso de produtos preparados a partir de sangue ou plasma humano inclui a seleção de doadores, triagem de doações individuais e pools de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas de fabricação efetivas para a inativação/remoção dos vírus. Apesar disso, quando produtos preparados a partir de sangue ou plasma humano são administrados, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser totalmente excluída. Isto se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos.

As medidas tomadas são consideradas efetivas para os vírus envelopados como HIV, HBV e HCV, e para os vírus não-envelopados HAV e parvovírus B19.

Há experiência clínica suficiente referente à ausência de transmissão de hepatite A ou Parvovírus B19 com as imunoglobulinas e também presumiu-se que o teor de anticorpos fornece uma importante contribuição para a segurança viral.

É fortemente recomendado que toda vez que Endobulin Kiovig - imunoglobulina G, solução injetável a 10%, for administrado a um paciente, o nome e número de lote do produto sejam registrados para se manter uma ligação entre o paciente e o lote do produto.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

A segurança deste produto para uso na gestação humana não foi estabelecida em estudos clínicos controlados e, portanto, só

deve ser administrado em gestantes e lactantes com precaução. A experiência clínica com imunoglobulinas indica que não são esperados efeitos prejudiciais durante a gravidez, ao feto e nem ao recém-nascido.

As imunoglobulinas são excretadas no leite e podem contribuir para a transferência de anticorpos protetores aos neonatos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

O uso do produto em pacientes idosos e grupos de risco deve ser cuidadosamente observado em função dos riscos de reações adversas e de superdose relatados.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

1. VACINAS DE VÍRUS VIVO ATENUADO

A administração de imunoglobulina pode prejudicar a eficácia das vacinas de vírus vivo atenuado como sarampo, rubéola, caxumba e varicela, por um período de no mínimo 6 semanas até 3 meses. Depois da administração deste produto, um intervalo de 3 meses deve transcorrer antes da vacinação com vacinas de vírus vivo atenuado. No caso de sarampo, este efeito pode persistir por até 1 ano.

Portanto, os pacientes que receberem vacina contra o sarampo devem ser verificados quanto à situação de seus anticorpos.

2. INTERFERÊNCIA COM O TESTE SOROLÓGICO

Após a infusão de imunoglobulina, o aumento temporário dos vários anticorpos transferidos passivamente no sangue dos pacientes pode apresentar resultados falso-positivos no teste sorológico.

A transmissão passiva de anticorpos aos antígenos de eritrócitos, por exemplo, A, B, D, pode interferir em alguns testes sorológicos quanto à presença de anticorpos contra hemácias, por exemplo, teste de antiglobulina (teste de Coombs).

No caso de diluição com solução de glicose a 5%, a administração de Endobulin Kiovig - imunoglobulina G, solução injetável a 10%, pode interferir na determinação da glicose.

REAÇÕES ADVERSAS

Com imunoglobulina humana normal para administração intravenosa, reações adversas como calafrios, cefaléia, febre, vômito, reações alérgicas, náusea, artralgia, queda na pressão arterial e dor lombar moderada podem ocorrer ocasionalmente.

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

Casos de meningite asséptica reversível, casos isolados de anemia hemolítica/hemólise reversível, aumentos transitórios nas transaminases hepáticas e casos raros de reações cutâneas transitórias foram observados com a imunoglobulina humana normal.

Foi observado um aumento no nível de creatinina sérica e/ou insuficiência renal aguda.

Muito raramente: Reações tromboembólicas como infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, embolia pulmonar e trombose venosa profunda.

Dois estudos clínicos com Endobulin Kiovig - imunoglobulina G, solução injetável a 10%, foram realizados em pacientes com imunodeficiência primária na Europa e nos EUA. No estudo europeu, 22 indivíduos com hipo e agamaglobulinemia receberam Endobulin Kiovig - imunoglobulina G, solução injetável a 10%, por aproximadamente 6 meses. O estudo clínico norte-americano foi realizado com 61 indivíduos com imunodeficiência primária, que receberam Endobulin Kiovig - imunoglobulina G, solução injetável a 10%, por aproximadamente 12 meses. Na Europa, foi realizado um estudo clínico adicional em 23 pacientes com púrpura trombocitopênica idiopática (PTI). Nenhuma reação adversa séria à droga foi observada durante os estudos, com exceção de dois episódios de meningite asséptica em um paciente do estudo norte-americano de imunodeficiência primária, que foram considerados

possivelmente relacionados à droga em estudo. A maioria das reações adversas observadas foram de natureza leve a moderada.

Nos estudos de imunodeficiência primária europeu e norte-americano a taxa geral de reação adversa por infusão foi de 0,27. Conforme esperado devido à administração muito mais alta, a taxa de reação adversa por infusão foi mais alta (0,49) no estudo de PTI; 87,5% destas reações foram avaliadas como leves.

SUPERDOSE

A superdose pode levar à sobrecarga de fluido e hiperviscosidade, especialmente em pacientes em risco, incluindo pacientes idosos ou pacientes com comprometimento renal.

ARMAZENAGEM

O produto deve ser armazenado em temperatura entre +2°C e +8°C, protegido da luz e não deve ser congelado.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0683.0163

Farm. Resp.: Jônia Gurgel Moraes CRF/SP: 10.616

Fabricado por:

Baxter S.A., Lessines, Bélgica

Importado por:

Baxter Hospitalar Ltda.

Avenida Alfredo Egídio de Souza Aranha, 100 - Bloco C - 6º andar

São Paulo – SP

CEP: 04726-908

CNPJ: 49.351.786/0001-80

SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor

Tel.: 08000 12 5522

www.baxter.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Baxter, Endobulin e Kiovig são marcas de Baxter International Inc., suas afiliadas ou subsidiárias.

LE-07-22413