



ZLB Behring



VIVAGLOBIN® 160 mg/ml

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es **VIVAGLOBIN** y para qué se utiliza
2. Antes de usar **VIVAGLOBIN**
3. Cómo usar **VIVAGLOBIN**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **VIVAGLOBIN**

VIVAGLOBIN

1 mL contiene:

Como **principio activo**:

inmunoglobulina humana normal (subcutánea) 160 mg*

*correspondiente al contenido total de proteína del cual al menos el 95 % es IgG

Distribución de subclases de IgG

IgG₁ aprox. 61 %

IgG₂ aprox. 28 %

IgG₃ aprox. 5 %

IgG₄ aprox. 6 %

IgA max. 1,7 (mg/mL)

Los **excipientes** son: glicina, cloruro sódico, ácido clorhídrico o hidróxido sódico (en pequeñas cantidades para el ajuste del pH), Agua para inyección

Laboratorio Titular y responsable de la fabricación

ZLB Behring GmbH
Emil von Behring Strasse 76
35041 Marburg – Alemania

1. QUÉ ES VIVAGLOBIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

VIVAGLOBIN es una solución inyectable por vía subcutánea que contiene inmunoglobulina humana normal. Este medicamento pertenece al grupo farmacoterapéutico denominado, sueros e inmunoglobulinas.

VIVAGLOBIN está indicado en:

Terapia de sustitución en adultos y en niños en los síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP), tales como:

- agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas
- inmunodeficiencia variable común
- inmunodeficiencia combinada grave
- deficiencias de subclases IgG con infecciones recurrentes

Terapia de sustitución en el mieloma o en la leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes.

2. ANTES DE USAR VIVAGLOBIN

No use VIVAGLOBIN:

- Cuando Usted tenga alergia a cualquier componente de la especialidad.
- No deberán administrarse **VIVAGLOBIN** por vía intravascular.
- En caso de trombocitopenia grave ni en otras enfermedades de la hemostasia no deberán administrarse **VIVAGLOBIN** por vía intramuscular.

Tenga especial cuidado con VIVAGLOBIN ya que:

No le deben inyectar **VIVAGLOBIN** por vía intravascular. Si accidentalmente le inyectaran **VIVAGLOBIN** en un vaso sanguíneo, Usted podría desarrollar shock anafiláctico.

Se debe respetar la velocidad de perfusión recomendada para **VIVAGLOBIN**, descrita en el Apartado 3. Usted debe ser controlado y observado estrechamente por si aparecieran reacciones adversas durante el período de perfusión.

Determinadas reacciones adversas pueden ocurrir con mayor frecuencia si es la primera vez que se le administra inmunoglobulina humana normal y con menor frecuencia cuando se le cambia de otro producto a **VIVAGLOBIN**, o cuando ha pasado mucho tiempo (más de ocho semanas) desde la perfusión anterior.

Las reacciones alérgicas verdaderas son poco frecuentes. Se pueden producir en casos aislados de deficiencia de IgA con anticuerpos anti-IgA, en estos casos Usted será monitorizado cuidadosamente. De forma poco frecuente, **VIVAGLOBIN** puede provocar una caída de la presión arterial acompañada de una reacción alérgica, incluso si Usted toleró tratamientos anteriores con inmunoglobulina humana normal.

Para evitar complicaciones se deberá asegurar de:

- que Usted no presenta sensibilidad frente a inmunoglobulina humana normal, administrando lentamente el producto la primera vez que se perfunda (ver Apartado 3.);
 - que deben monitorizarle durante la primera perfusión y durante la primera hora después de la primera perfusión, para detectar potenciales reacciones adversas o cualquier síntoma. En particular si Usted no ha sido tratado previamente con inmunoglobulina humana, o si se le ha cambiado de otro producto a **VIVAGLOBIN**, o cuando se ha producido un gran intervalo de tiempo desde la perfusión anterior.
- Si Usted no pertenece al grupo de pacientes anteriores, debe ser observado un mínimo de 20 minutos tras la administración.

En caso de sospecha de reacción alérgica o anafiláctica, interrumpirá la administración inmediatamente. Si se produce shock le aplicarán las medidas estándares vigentes para el tratamiento del shock.

Cuando se administran medicamentos obtenidos de sangre o plasma humanos y con el fin de prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas, se deben tomar medidas estándares tales como la selección de donantes, análisis de marcadores de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma, así como la inclusión de etapas en el proceso de fabricación para eliminar/inactivar virus. A pesar de estas medidas, cuando se fabrican medicamentos a partir de sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no puede excluirse totalmente. Esto también se refiere a virus o agentes infecciosos emergentes de naturaleza desconocida.

Las medidas puestas en práctica se consideran eficaces frente a virus como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), de la hepatitis B (VHB) y de la hepatitis C (VHC), así como frente al virus de la hepatitis A (VHA) y el parvovirus B19.

Existe experiencia clínica que confirma la ausencia de hepatitis A o parvovirus B19 con las inmunoglobulinas y se asume asimismo que el contenido en anticuerpos constituye una importante contribución a la seguridad vírica.

En beneficio de los pacientes se recomienda que siempre que sea posible, cada vez que se le administre **VIVAGLOBIN** se deje constancia del nombre del medicamento y número de lote administrado.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento. Informe a su médico si está Usted embarazada o en período de lactancia. Su médico decidirá si **VIVAGLOBIN** puede ser usado durante el embarazo y la lactancia.

As medidas tomadas para prevenir infecciones resultantes da utilização de medicamentos preparados a partir do sangue ou plasma humano, incluem a selecção dos doadores, o rastreio das dádivas individuais e das pools de plasma para pesquisa de marcadores específicos e a inclusão de etapas de fabrico eficazes na eliminação/inactivação viral. Contudo, quando são administrados medicamentos preparados a partir do sangue ou plasma humano, não pode excluir-se por completo a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Tal aplica-se também a vírus desconhecidos ou emergentes e outros agentes patogénicos.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para o vírus com envelope, como é o caso do vírus da imunodeficiência adquirida (HIV), do vírus da hepatite B e do vírus da hepatite C e ainda para os vírus sem envelope, como é o caso do vírus da hepatite A e do parvovirus B19.

Existe experiência clínica que reafirma a inexistência de transmissão da hepatite A ou do parvovirus B19 com as imunoglobulinas e assume-se também que o teor em anticorpos constitui um factor contributivo importante para a segurança viral.

Recomenda-se que sempre que seja administrado Vivaglobin a um doente, seja registado o nome e o número do lote do medicamento, com vista a manter a ligação entre o doente e o lote do medicamento.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Vacinas vivas atenuadas

Durante um período mínimo de 6 semanas até 3 meses, a administração de imunoglobulinas pode reduzir a eficácia de vacinas vivas atenuadas, tais como as vacinas contra o sarampo, rubéola, paperia e varicela. Após a administração de Vivaglobin, deve decorrer um intervalo de, pelo menos, 3 meses antes de se proceder a uma vacinação com vacinas vivas atenuadas.

No caso do sarampo, esta redução da eficácia pode prolongar-se até 1 ano. Deste modo, os doentes que sejam vacinados contra o sarampo, devem efectuar uma titulação dos anticorpos.

Interferência com os testes serológicos

Quando se interpretam os resultados dos testes serológicos, deve ter-se em consideração que os aumentos transitórios dos títulos em anticorpos passivamente transferidos após injeções de imunoglobulinas, podem dar origem a resultados positivos nos testes.

A transmissão passiva de anticorpos contra os antígenos dos eritrócitos, como por ex. A, B e D, pode interferir com alguns testes serológicos para alo-anticorpos contra os glóbulos vermelhos (ex: teste de Coombs = teste para anticorpos incompletos que actuam contra os glóbulos vermelhos), contagens de reticulócitos (glóbulos vermelhos jovens) e haptoglobina (proteína que se liga à hemoglobina = pigmento dos glóbulos vermelhos).

Gravidez e aleitamento

A segurança da utilização deste medicamento durante a gravidez humana não foi estabelecida em estudos clínicos controlados e, conseqüentemente, a sua administração a mulheres grávidas ou que amamentam deverá ser efectuada com precaução. A experiência clínica existente com as imunoglobulinas, revela que não são de esperar efeitos prejudiciais no decurso da gravidez, no feto ou no recém-nascido.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não há indicações de que o Vivaglobin possa comprometer a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Incompatibilidades

Dada a inexistência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

3. COMO UTILIZAR Vivaglobin

Vivaglobin deve ser administrado por via subcutânea.

A perfusão subcutânea para o tratamento domiciliário deve ser iniciada e monitorizada 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 e deve ser administrada à temperatura do corpo. A solução de Vivaglobin é límpida. Ao longo do prazo de validade, a sua cor pode variar desde incolor ou amarelo pálido até castanho claro. Não utilize soluções que estejam turvas ou contenham depósitos.

A dose poderá ter de ser individualizada para cada doente, dependendo da farmacocinética (absorção, distribuição, degradação e excreção dos fármacos) e da resposta clínica (avaliação dos sintomas e dos resultados da terapêutica). Os seguintes regimes posológicos são apresentados como orientações. No regime posológico em que se utiliza a via subcutânea deverá atingir-se um nível plasmático constante de IgG. Poderá ser necessária uma dose de carga de, pelo menos, 0,2 a 0,5 g/kg (1,3 a 3,1 mL/kg) de peso corporal – dividida ao longo de vários dias com uma dose máxima diária de 0,1 a 0,15 g/kg de peso corporal, conforme recomendação médica. Após serem alcançados os níveis de IgG na fase estacionária, são administradas doses de manutenção a intervalos repetidos, semanalmente de forma ideal, de modo a atingir uma dose mensal cumulativa de cerca de 0,4 a 0,8 g/kg (2,5 a 5 mL/kg) de peso corporal. Devem determinar-se os níveis mínimos de IgG, de forma a ajustar a dose e o intervalo de administração do Vivaglobin.

A taxa de perfusão recomendada é de 22 mL/hora. Num estudo clínico em que foram avaliados 53 doentes, durante a fase de treino sob supervisão médica, a taxa de perfusão de Vivaglobin foi aumentada dos 10 mL iniciais para 22 mL/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.

Sobredosagem

Não são conhecidas as conseqüências de uma sobredosagem.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Tal como acontece com todos os medicamentos, Vivaglobin pode provocar efeitos secundários.

Num estudo clínico realizado em 60 indivíduos com administração s.c., foram referidos os seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentemente reacções no local da injeção, na sua maioria com uma gravidade ligeira (tumefacção, ulceração, vermelhidão, induração, produção localizada de calor, prurido, equimose), no início do tratamento por via subcutânea, as quais diminuem muito rapidamente ao fim das primeiras dez perfusões, quando os indivíduos se habituam a esta forma de tratamento. (Neste estudo, os doentes que eram já tratados há vários anos com uma imunoglobulina administrada por via subcutânea, não apresentaram reacções no local da injeção.)

Em casos isolados:

- reacções alérgicas, incluindo queda da pressão arterial
- reacções generalizadas, tais como arrepios, febre, cefaleias, mal estar generalizado, dores ligeiras nas costas, síncope, tonturas, erupções cutâneas, alterações cutâneas e broncospasma.

Nos relatórios de farmacovigilância após a comercialização do medicamento administrado por via i.m. ou s.c., foram referidos casos raros dos seguintes efeitos indesejáveis:

- reacções alérgicas, incluindo queda da pressão arterial, dispnéia, reacções cutâneas que, em casos isolados, atingiram situações de choque anafiláctico, mesmo quando o doente não tinha apresentado hipersensibilidade numa administração prévia.
- reacções generalizadas, tais como arrepios, febre, dores de cabeça, mal estar generalizado, náuseas, vômitos, artralgias e dores moderadas nas costas.
- reacções cardiovasculares, particularmente se o medicamento for inadvertidamente injectado por via intravascular.
- reacções no local da injeção: inchaço, ulceração, vermelhidão, induração, produção localizada de calor, prurido, equimose ou erupção cutânea.

Comunique ao seu médico ou farmacéutico se tiver quaisquer reacções, sobretudo as que não se encontram descritas neste folheto informativo.

5. CONSERVAÇÃO de Vivaglobin

Conservar no frigorífico (+2 °C a +8 °C) dentro da embalagem exterior. Não congelar.

Vivaglobin não deve ser utilizado após expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no recipiente. Após a abertura da ampola ou do frasco, o seu conteúdo deve ser imediatamente utilizado.

Qualquer solução não utilizada, assim como o material utilizado deve ser eliminado em conformidade com os requisitos locais.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Data de revisão deste Folheto Informativo

Novembro 2004

Conducción y uso de máquinas

No existe ningún indicio de que **VIVAGLOBIN** pueda afectar la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria.

Uso de otros medicamentos:

No debe mezclarse **VIVAGLOBIN** con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o usando, o ha tomado o usado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

La administración de **VIVAGLOBIN** puede alterar la eficacia de algunas vacunas de virus vivos como la del sarampión, rubéola, paperas y varicela.

Este medicamento contiene una amplia variedad de anticuerpos diferentes, algunos de los cuales pueden interferir con los análisis de sangre. Si se realiza un análisis de sangre después de recibir **VIVAGLOBIN**, por favor informe a su médico que ha recibido este medicamento.

3. CÓMO USAR VIVAGLOBIN

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Instrucciones para la correcta administración del preparado

VIVAGLOBIN debe administrarse por **via subcutánea**.

La perfusión subcutánea para tratamiento domiciliario debe iniciarse y monitorizarse por un médico con experiencia en el tratamiento de inmunodeficiencias y en el seguimiento de pacientes en tratamiento domiciliario. Le instruirá en el uso de la bomba de perfusión, técnicas de perfusión, la manera de llevar un diario de su tratamiento y las medidas que debe tomar en caso de reacciones adversas graves. La velocidad de perfusión recomendada de **VIVAGLOBIN** es de 22 mL/hora; se puede comenzar desde los 10 mL/hora iniciales e ir incrementándose hasta 22 mL/hora. **VIVAGLOBIN** se debe administrar preferentemente en la pared abdominal, muslo y/o nalgas. No se inyecte más de 15 mL en un mismo punto. Las dosis superiores a 15 mL se deben dividir e inyectar en 2 o más lugares.

No se administre **VIVAGLOBIN** intravascularmente.

Posología:

Es posible que se requiera individualizar la dosis para cada paciente, en función de la farmacocinética y la respuesta clínica. Las siguientes pautas de dosificación que se dan tienen un carácter orientativo. La pauta de dosificación por vía subcutánea debe alcanzar un nivel plasmático continuo de IgG.

Se puede requerir una dosis de carga de al menos de 0,2 a 0,5 g/kg de peso corporal (1,3 a 3,1 mL/kg) – dividida en varios días con una dosis diaria máxima de 0,1 a 0,15 g/kg de peso corporal y en la forma indicada por el médico responsable del tratamiento-. Una vez alcanzado el estado de equilibrio de los niveles de IgG, las dosis de mantenimiento se administran a intervalos repetidos, idealmente con una frecuencia semanal, para alcanzar una dosis mensual acumulada de aproximadamente 0,4 a 0,8 g/kg de peso corporal (2,5 a 5 mL/kg). Se deben determinar los niveles valle de IgG para ajustar la dosis y el intervalo de dosificación de **VIVAGLOBIN**. Su médico le indicará con qué frecuencia y a qué intervalos debe administrarse **VIVAGLOBIN**.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **VIVAGLOBIN**.

Si Vd. usa más VIVAGLOBIN de la que debería:

No se conocen las consecuencias de la sobredosificación. Sin embargo, si usted ha usado **VIVAGLOBIN** más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o administración accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.

Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó usar VIVAGLOBIN:

- Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico y siga sus instrucciones.
- No administrar una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos **VIVAGLOBIN** puede tener efectos adversos.

Las siguientes son reacciones muy frecuentes en el punto de inyección, inflamación, sequedad, enrojecimiento, endurecimiento, calor localizado, picor, escozor y prurito o erupciones cutáneas. Estas reacciones se presentan al iniciarse el tratamiento subcutáneo y disminuyen en el transcurso de las diez primeras perfusiones, a medida que los pacientes se acostumbran a esta forma de tratamiento.

Otras reacciones que se presentan en casos aislados son:

- Reacciones alérgicas incluyendo caída de la presión sanguínea, disnea, reacciones cutáneas que en casos aislados pueden progresar a shock anafiláctico incluso aunque el paciente no haya presentado alergia en administraciones previas.
- Reacciones generalizadas como escalofríos, fiebre, cefaleas, malestar, náuseas, vómitos, dolor ligero de espalda, dolor articular, síncope, mareo, enrojecimiento, afecciones cutáneas y broncoespasmo.
- Reacciones cardiovasculares, particularmente si el producto se inyecta inadvertidamente por vía intravascular. Para informarse sobre el riesgo de transmisión de enfermedad infecciosa vea Sección 2

Si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE VIVAGLOBIN

Mantenga **VIVAGLOBIN** fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar entre +2° y +8 °C (en nevera). No congelar.

Una vez abierto el vial, el contenido deberá usarse inmediatamente.

VIVAGLOBIN es una solución lista para su uso que se debe administrar a temperatura corporal.

VIVAGLOBIN es una solución transparente. El color puede variar desde incoloro a amarillo pálido y hasta marrón claro durante el período de validez.

Cualquier resto de producto no utilizado o material residual se deberá desechar de acuerdo con las exigencias locales

Caducidad

No utilizar **VIVAGLOBIN** después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

No utilice **VIVAGLOBIN** si observa que la solución está turbia o presenta sedimentos.

Este prospecto ha sido aprobado en Octubre 2004.

ZLB Behring, S.A.

ZLB Behring

Vivaglobin[®], 160 mg/ml, solução injectável

FOLHETO INFORMATIVO

Caro Doente,

Este folheto contém informações importantes acerca deste medicamento. É continuamente atualizado. Assim, **por favor leia este folheto com atenção**. Infelizmente, não é possível explicar-lhe todos os conceitos médicos relacionados com a sua doença num folheto tão pequeno. Este é o motivo pelo qual poderá não o compreender na sua totalidade se não possuir conhecimentos médicos ou sem uma explicação personalizada do seu médico. Por este motivo, este folheto contém também informações técnicas para o seu médico, de forma que este possa ajudá-lo a compreender. Se tiver quaisquer dúvidas acerca deste medicamento ou quaisquer questões relativas à sua doença, consulte o seu médico ou farmacéutico.

Neste folheto:

- O que é Vivaglobin e para que é utilizado
- Antes de utilizar Vivaglobin
- Como utilizar Vivaglobin
- Efeitos secundários possíveis
- Conservação de Vivaglobin
- Outras informações

Vivaglobin, 160 mg/ml, solução injectável (administração subcutânea)

1 ml contém:

Imunoglobulina normal humana (subcutânea) 160 mg*

*correspondente a um teor em proteínas totais, sendo, no mínimo, 95 % de IgG

Distribuição nas subclasses IgG:

IgG₁ aprox. 61 %

IgG₂ aprox. 28 %

IgG₃ aprox. 5 %

IgG₄ aprox. 6 %

IgA máx. 1,7 mg/ml

Os outros componentes são a glicina, cloreto de sódio, ácido clorídrico ou hidróxido de sódio (em pequenas quantidades para ajuste do pH), água para preparações injectáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

ZLB Behring GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76

D-35041 Marburg

Alemanha

1. O QUE É Vivaglobin E PARA QUE É UTILIZADO

Solução injectável (administração subcutânea)

5 ml de solução numa ampola (vidro de Tipo I) – embalagens contendo 1 ou 10 ampolas.

10 ml de solução em frasco (vidro de Tipo I) com tampa (clorobutilo) – embalagens contendo 1, 10 ou 20 frascos.

Poderão não ser comercializadas todas as apresentações.

Grupo farmacoterapêutico:

soros e imunoglobulinas, imunoglobulina normal humana para administração subcutânea.

Código ATC: J06B A01

A imunoglobulina normal humana 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 normal. É geralmente preparado a partir de uma pool de plasma obtida de, pelo menos, 1000 doadores. Apresenta uma distribuição nas subclasses da imunoglobulina G estreitamente proporcional à do plasma humano nativo.

Com a administração de doses adequadas deste medicamento, é possível restabelecer os valores normais de imunoglobulina G, quando estes se encontram anormalmente baixos.

Vivaglobin é utilizado na terapêutica de substituição em crianças e adultos com síndromes de imunodeficiência primária (IDP), tais como:

- agamaglobulinemia e hipogamaglobulinemia congénitas
- imunodeficiência variável comum
- imunodeficiência combinada grave
- deficiências nas subclasses de IgG com infeções recorrentes

Terapêutica de substituição em caso de mieloma ou leucemia linfática crónica com hipogamaglobulinemia secundária grave e infeções recorrentes.

2. ANTES DE UTILIZAR Vivaglobin

Não utilize Vivaglobin se tiver hipersensibilidade a qualquer dos componentes do produto.

Vivaglobin não deve ser administrado por via intravascular. Caso o Vivaglobin seja acidentalmente administrado num vaso sanguíneo, os doentes podem desenvolver um choque anafiláctico. Não deverá também ser administrado por via intramuscular em caso de trombocitopenia grave e de outras alterações da hemostase. Deve ser seguida a taxa de perfusão recomendada para o Vivaglobin referida na secção 3 "Como Utilizar Vivaglobin". Os doentes devem ser estreitamente monitorizados e cuidadosamente observados para deteção de qualquer efeito adverso que ocorra durante o período de perfusão. Algumas reações adversas podem ocorrer com maior frequência em doentes que recebem a imunoglobulina normal humana pela primeira vez ou, em casos raros, quando se substitui o produto ou quando o tratamento é interrompido durante mais de oito semanas.

São raras as verdadeiras reacções de hipersensibilidade. Estas podem ocorrer nos casos muito raros de deficiência de IgA com anticorpos anti-IgA, pelo que estes doentes devem ser tratados com precaução. Em casos raros, o Vivaglobin pode induzir uma queda da pressão arterial com reacção anafiláctica, mesmo em doentes que toleraram um tratamento prévio com uma imunoglobulina normal humana.

Potenciais complicações podem ser frequentemente evitadas assegurando que:

- os doentes não são sensíveis à imunoglobulina normal humana, efectuando primeiramente uma perfusão lenta do produto (ver secção 3 "Como Utilizar Vivaglobin");
- os doentes são cuidadosamente monitorizados para detectar quaisquer sintomas durante o período de perfusão. Em particular, os doentes devem ser monitorizados durante a primeira perfusão e, durante a primeira hora nas perfusões seguintes, com vista a detectar potenciais reacções adversas nas seguintes situações:
 - doentes nunca tratados com a imunoglobulina normal humana,
 - doentes que substituíram o tratamento com um produto alternativo ou
 - nos casos em que existiu um longo intervalo de tempo desde a perfusão anterior.

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.