PANZYGA

(Imunoglobulina Humana)

Solução Injetável

100mg/mL

OCTAPHARMA BRASIL LTDA.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PANZYGA
imunoglobulina humana

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 100 mg/mL.

Embalagens contendo 1 frasco-ampola com as seguintes apresentações:
Frasco-ampola 10 mL: contém 1 g de imunoglobulina humana
Frasco-ampola 25 mL: contém 2,5 g de imunoglobulina humana
Frasco-ampola 50 mL: contém 5 g de imunoglobulina humana
Frasco-ampola 100 mL: contém 10 g de imunoglobulina humana
Frasco-ampola 200 mL: contém 20 g de imunoglobulina humana
Frasco-ampola 300 mL: contém 30 g de imunoglobulina humana

Embalagens contendo 3 frascos-ampola com as seguintes apresentações:
Frasco-ampola 100 mL: contém 10 g de imunoglobulina humana
Frasco-ampola 200 mL: contém 20 g de imunoglobulina humana

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
1mL contém:
imunoglobulina humana 100mg

Excipientes: glicina e água para injetáveis.

Distribuição das subclasses de IgG (valores aproximados):

IgG1	65%
IgG2	28%
IgG3	3%
IgG4	4%

O conteúdo máximo de IgA é de 300 microgramas/mL.

Produzido a partir do plasma humano.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O Panzyga é usado no tratamento de crianças e adultos, nas seguintes situações:

- Pacientes com problemas de nascença na produção de anticorpos (síndromes de imunodeficiência primária, tais como agamaglobulinemia e hipogamaglobulinemia congênitas, imunodeficiência comum variável, imunodeficiências combinadas graves);
- Pessoas com doenças do sangue que levam à falta de anticorpos e infecções repetidas (mieloma ou leucemia linfocítica crônica com hipogamaglobulinemia secundária grave e infecções recorrentes);
- Pacientes com níveis baixos de imunoglobulinas após o transplante de células tronco;
- Pacientes que nasceram com AIDS e contraem doenças causadas por bactérias muitas vezes.

O Panzyga também é usado no tratamento de doenças inflamatórias, nas seguintes situações:

- Pacientes com trombocitopenia imune primária (PTI), uma doença que destrói e diminui o número de plaquetas, quando existe alto risco de sangramento ou para corrigir o número de plaquetas antes da cirurgia;
- Pacientes com doença de Kawasaki, uma doença que provoca a inflamação de vários órgãos;
- Pacientes com síndrome de Guillain Barré, uma doença que provoca a inflamação de algumas partes do sistema nervoso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Panzyga é uma solução de imunoglobulina (IgG) humana normal (ou seja, uma solução de anticorpos humanos) para administração intravenosa (ou seja, infusão na veia). As imunoglobulinas são componentes normais do sangue humano e contribuem para o sistema de defesa do nosso organismo. O Panzyga contém todas as IgG presentes no sangue humano de pessoas saudáveis. O tratamento correto feito com o Panzyga pode corrigir os níveis de imunoglobulina G baixos para valores normais. O Panzyga tem uma grande variedade de anticorpos que protegem contra várias doenças.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize o Panzyga:

- Se você é alérgico a imunoglobulina humana normal ou a qualquer outro componente do Panzyga
- Se você tem deficiência de imunoglobulina A (deficiência de IgA) e se desenvolveu anticorpos contra as imunoglobulinas do tipo IgA.

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

Precauções e advertências

Fale com o seu médico antes de utilizar Panzyga.

Algumas reações adversas podem ocorrer com mais frequência:

- Em caso de velocidade de infusão elevada
- Quando recebe o Panzyga pela primeira vez ou, em casos raros, se passou muito tempo desde a última infusão.

Em caso de reação adversa, o médico diminuirá a velocidade de administração ou interromperá a infusão. O tratamento necessário depende do tipo e da gravidade do evento adverso.

Circunstâncias e condições que aumentam o risco de eventos adversos:

- Se você teve problemas de rins no passado ou se tem determinados fatores de risco, como diabetes, excesso de peso ou idade igual ou superior a 65 anos, deve receber o Panzyga o mais devagar possível, pois foram notificados casos de insuficiência renal aguda em pacientes com estes fatores de risco. Informe o seu médico, mesmo que alguma das situações acima tenha ocorrido no passado.
- Muito raramente, podem ocorrer episódios tromboembólicos, como ataque cardíaco, AVC e obstruções de veias profundas, por exemplo, na batata das pernas ou em um vaso sanguíneo dos pulmões após a administração do Panzyga. Este tipo de acontecimento ocorre com mais frequência nos pacientes com fatores de risco como obesidade, idade avançada, pressão arterial alta, diabetes, ocorrências anteriores destes episódios, períodos de imobilização prolongada e uso de certos hormônios (p. ex., a pílula). Beba uma quantidade de líquidos equilibrada; além disso, o Panzyga deve ser administrado o mais devagar possível.
- As reações alérgicas são raras, mas podem levar a uma reação alérgica grave (choque anafilático) mesmo em pacientes que toleraram os tratamentos anteriores.
- Raramente, pode ocorrer dor de cabeça forte e rigidez do pescoço depois de várias horas até 2 dias após o tratamento com Panzyga.
- Os glóbulos vermelhos de pacientes dos grupos sanguíneos A, B ou AB, assim como de pacientes com certos problemas inflamatórios, correm maior risco de serem destruídos pelas imunoglobulinas administradas (hemólise).

Interferência nos exames de sangue:

O Panzyga contém uma grande variedade de anticorpos diferentes, alguns dos quais podem afetar os resultados dos exames de sangue. Se fizer um exame de sangue após receber o Panzyga, informe a pessoa que coleta o sangue ou o médico de que recebeu imunoglobulina humana normal.

Segurança contra vírus:

Quando medicamentos são produzidos a partir do sangue ou plasma humano, alguns cuidados visam prevenir a transmissão de infecções:

- Seleção cuidadosa dos doadores de sangue e plasma para garantir que aqueles que apresentam risco de serem portadores de infecções são excluídos
- Análise de cada doação e pool de plasma para verificar se há sinais de vírus/infecções
- Inclusão pelos fabricantes no processamento do sangue ou do plasma de etapas que podem inativar ou remover vírus.

Apesar destes cuidados, quando se utiliza medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano, não é possível excluir totalmente a possibilidade de transmissão de infecções. Isto se aplica também a vírus e outros agentes desconhecidos ou novos capazes de produzir doenças, ou outros tipos de infecções.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para os vírus envelopados, tais como o vírus da imunodeficiência humana (HIV), o vírus da hepatite B e o vírus da hepatite C, bem como para os vírus não envelopados, tais como o vírus da hepatite A e o parvovírus B19.

A experiência clínica aponta para a ausência de transmissão da hepatite A ou do parvovírus B19 associada com imunoglobulinas, possivelmente porque os anticorpos contra estas infecções, presentes no medicamento, são protetores.

Recomenda-se que se anote o nome e o número de lote do medicamento a cada vez que recebe uma dose de Panzyga, pois isto permite manter um registro dos lotes usados.

Crianças e adolescentes:

Não existem advertências ou precauções específicas ou adicionais para crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e o Panzyga:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, se tiver tomado recentemente, ou se puder vir a tomar quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, ou se tiver recebido uma vacina nos últimos três meses.

O Panzyga pode afetar o efeito de vacinas de vírus vivos atenuados como: sarampo, rubéola, caxumba e varicela.

Após a administração do Panzyga, espere 3 meses até a vacinação com vacinas de vírus vivos atenuados. No caso do sarampo, a diminuição do efeito pode persistir até 1 ano.

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.

Gravidez, amamentação e fertilidade:

Se estiver grávida ou amamentando, se acha que está grávida ou planeja engravidar, pergunte ao seu médico ou farmacêutico se pode utilizar ou continuar utilizando Panzyga.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

A capacidade de conduzir e utilizar máquinas podem ser afetados por algumas reações adversas associadas ao Panzyga. Os doentes que sofram reações adversas durante o tratamento devem aguardar pela sua resolução antes de conduzir ou operar máquinas.

Panzyga contém sódio:

Este medicamento contém até 0,03 mmol (ou 0,69 mg) de sódio por mL. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

5. ONDE, COMO E QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Armazenar em geladeira (entre 2°C e 8°C). Manter na embalagem original para proteger da luz. Não congelar.

O medicamento pode ser mantido fora da geladeira durante um período de 6 meses (sem ultrapassar o prazo de validade) e conservado entre +8°C e +25°C. No fim deste período, o produto não deve voltar à geladeira e deve ser descartado. A data em que o medicamento é retirado da geladeira deve ser anotada na embalagem externa.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução está turva, tem depósito ou apresenta cor intensa.

Não descarte o produto no lixo comum ou no esgoto. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos que não utiliza mais. Estas medidas ajudam a proteger o meio ambiente.

A solução é transparente ou ligeiramente opalescente e incolor ou amarela pálida. O pH da solução é 4,5 a 5,0 e a osmolalidade é ≥ 240 mosmol/Kg.

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. 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?

O seu médico irá decidir se necessita de Panzyga e em que dose. O Panzyga é administrado por infusão intravenosa (infusão na veia), por profissionais de saúde. A dose e o regime de doses dependem da indicação e podem necessitar de ser individualizados para cada paciente. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Utilização em crianças e adolescentes:

A administração de Panzyga em crianças e adolescentes (por via intravenosa) não é diferente da administração nos adultos.

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?

Seu médico é responsável por supervisionar a administração e manter os seus parâmetros laboratoriais dentro dos limites específicos.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar reações adversas, embora estas não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico assim que possível se sofrer alguma das reações adversas graves indicadas a seguir (todas elas são muito raras e podem afetar até 1 em cada 10.000 infusões). Em alguns casos, o médico pode precisar interromper o tratamento, reduzir a dose ou parar o tratamento:

- **Inchaço do rosto, língua e traqueia**, que podem provocar grande dificuldade para respirar
- **Reação alérgica repentina** com falta de ar, erupção cutânea, chiado e queda da pressão arterial
- **AVC**, que pode causar fraqueza e/ou perda de sensação de um lado do corpo
- **Ataque cardíaco**, que causa dores no peito
- **Coágulo de sangue**, que provoca dores e inchaço nos membros
- **Coágulo de sangue nos pulmões**, que provoca dores no peito e falta de ar
- **Anemia**, que provoca falta de ar ou palidez
- **Problemas graves nos rins**, que podem fazer com que não consiga urinar
- **Meningite**, que causa fortes dores de cabeça

Se tiver quaisquer dos sintomas acima, informe o seu médico assim que possível. Foram ainda notificadas as seguintes reações adversas:

Reações comuns (podem afetar até 1 em cada 10 infusões): Dores de cabeça, náuseas, febre.

Reações incomuns (podem afetar até 1 em cada 100 infusões): Erupção cutânea, dor nas costas, dores no peito, arrepios, tonturas, sensação de cansaço, tosse, vômitos, dores de barriga, dores nas articulações, dores musculares, coceira no local da infusão, diminuição da sensação ao tato ou da sensibilidade, redução do número de glóbulos vermelhos, redução do número de glóbulos brancos, meningite asséptica, coceira nos olhos, batimento cardíaco acelerado, aumento da pressão arterial, dores de ouvido, rigidez, sensação de frio, alterações nos testes sanguíneos que indicam como o fígado está funcionando.

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.

Informe também sobre as reações adversas não listadas na bula. Ao comunicar as reações adversas, estará ajudando a fornecer mais informações sobre a segurança desde medicamento.

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

Doses elevadas podem levar à sobrecarga de líquido e hiperviscosidade, particularmente em pacientes de risco, tais como idosos ou pacientes com insuficiência cardíaca ou 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

Registro: 1.3971.0017

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Importado e registrado por:

Octapharma Brasil Ltda.
Av. José Wilker (Ator), 605 – Bloco 1A – Sala 1118
Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ:
02.552.927/0001-60
SAC: 0800 941 8090
sac@octapharma.com

Produzido por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235, A -1100 Viena
Áustria

ou

Octapharma S.A.S.
70-72 rue du Maréchal Foch
BP 33, 67381 Lingolsheim
Cedex França

Embalado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235, A -1100 Viena
Áustria

ou

Octapharma Dessau

GmbH Otto-Reuter-Str.
3,
06847 Dessau
Alemanha

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/07/2025

ANEXO B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Nº do Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Nº do Expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
07/10/2022	4796427/22-8	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/2012	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP/VPS	1g/10mL 2,5g/25mL 5g/50mL 10g/100mL 20g/200mL 30g/300mL 10g/100mL 20g/200mL
17/10/2022	4829838/22-1	10456- PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	Exclusão do site França como embalador	VP/VPS	1g/10mL 2,5g/25mL 5g/50mL 10g/100mL 20g/200mL 30g/300mL 10g/100mL 20g/200mL
16/07/2025		10456- PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: - Editorial Item 5: - Editorial DIZERES LEGAIS - Editorial - Retirada do nome do responsável técnico (RDC nº768/2022)	VP/VPS	1g/10mL 2,5g/25mL 5g/50mL 10g/100mL 20g/200mL 30g/300mL 10g/100mL 20g/200mL