

Imunoglucan[®]
Glucana (β -1,3-D-glicopiranoose)

**INFAN- INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA
NACIONAL S/A**

Frasco Ampola

(5mL)

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Imunoglucan[®]
Glucana (β -1,3-D-glicopirranose)

APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável – 2mg/mL
- Frasco-ampola âmbar contendo 5mL.

VIA INTRAMUSCULAR

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola da suspensão injetável, com 5 mL, contém:

Glucana10,0 mg

Veículos: Intralípide (óleo de soja, lecitina, glicerina, água para injeção), cloreto de sódio, fenol, água estéril.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Imunoglucan[®] está indicado como imunomodulador nos casos de tumores (por infiltração local); nas viroses crônicas, como Hepatites, Herpes (HSV-1 e HSV-2), HIV, HPV; Parasitoses; Neoplasias com ou sem metástases; Micoses profundas, como: Paracoccidiodoses, Criptococoses e Aspergiloses.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

As pesquisas indicam que o uso de glucana reduz a susceptibilidade às infecções dos animais tratados com ciclofosfamida; estimula a produção de IL-1, amplia a resposta imune pela estimulação do T-helper; estimula os macrófagos do fígado a formar estruturas granulomatosas, retarda o crescimento de vários tipos de tumores (leucemia mielogênica aguda, adenocarcinomas, melanomas por células B), quando injetada por via intravenosa ou intralesional. A regressão dos tumores promovida pela glucana é sempre acompanhada de necrose das células tumorais e de infiltrado de células monocíticas. A glucana exerce ação antitumoral por vários mecanismos: estimulação do sistema mononuclear fagocítico, estimulação dos linfócitos Th1; proliferação do tecido de granulação fibroblástico; diminuição do tamanho dos granulomas existentes na esquistossomose, modificando sua morfologia e composição. Agrava as reações nos enxertos xenogênicos e ativa as reações enxertohospedeiro. Estudo de SARINHO (Allergy, 2009; Allergologia ET Immunopathologia, 2009) em pacientes asmáticos que usaram glucana demonstrou aumento dos níveis séricos da IL-10, indicando a possibilidade de restaurar a função Th2, modulando, deste modo, a sensibilização alérgica.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Imunoglucan[®] contém glucana (β -1,3-D-glicopirranose), biopolímero com peso molecular em torno de 6.500 Dalton, extraído da parede celular do *Saccharomyces cerevisiae*, através de hidrólise e processos físicos. A glucana não possui ação tóxica nem atividade imunogênica e, como propriedade farmacológica, estimula as defesas do sistema mononuclear fagocítico contra infecções por vírus, bactérias, protozoários e fungos patogênicos. Aumenta a imunocompetência do sistema imune; amplia a atividade dos macrófagos na modulação da resposta imune, de modo inespecífico; reforça o poder imunogênico do antígeno, quando injetado associado; modula a resposta humoral e celular, e estimula as respostas primárias e secundárias contra inúmeros antígenos. Estimula o sistema timodependente e aumenta as células formadoras de colônias de macrófagos e granulócitos do baço e da medula óssea. Estas propriedades indicam que a glucana, usada como agente imunoterápico, pode estimular o crescimento do número de células efetoras viáveis; produzir necroses de células tumorais por meio de injeções intralesionais, e reduzir, de modo significativo, o infiltrado de monócitos.

CONTRAIINDICAÇÕES

Em caso de pacientes transplantados, porque pode agravar as reações nos enxertos xenogênicos e ativar as reações enxerto-hospedeiro; nos três primeiros meses de gestação, e nos casos em que houver formação de nódulos e/ou abscessos nos locais de aplicação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Na vigência de episódio de febre, no momento da aplicação, evitar a administração do produto. Os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista (categoria de risco C).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A utilização concomitante de **Imunoglucan**[®] com outros medicamentos deve ser sempre feita com muita atenção. **Imunoglucan**[®] não deve ser misturado a outras drogas, na mesma seringa, durante a sua aplicação. Possíveis interações com fatores de crescimento hematopoiéticos não foram ainda investigadas.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar **Imunoglucan**[®] em temperatura ambiente, entre 15 e 30 °C, protegido da luz e da umidade. Este medicamento tem validade de 24 meses, a partir da data de sua fabricação.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Suspensão estéril levemente leitosa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Crianças acima de 5 anos

Via subcutânea (agulha 13x4.5)

Injetar:

- Na face interna dos braços, na região intermediária, compreendida entre o 1/3 acima da dobra do cotovelo e o 1/3 abaixo da axila.
- Na face interna das coxas, na região intermediária, compreendida entre o 1/3 acima do joelho e o 1/3 abaixo da virilha.
- No abdome (respeitar 3 cm das laterais do umbigo e nunca aplicar abaixo ou acima dele).
- Fazer uma prega na região a ser aplicada.
- Posicionar a agulha num ângulo de 45° com a pele.
- Injetar lentamente 0,25 mL por aplicação.
- Observar o intervalo de 7 dias, entre as aplicações durante 5 semanas, ou segundo orientação médica.

Adultos

Via intramuscular (agulha 25x7)

Injetar:

- No deltóide (face superior externa do braço).
- No glúteo (quadrante superior externo).
- Posicionar a agulha perpendicularmente à superfície da pele.
- Injetar lentamente 1mL por aplicação.
- Observar o intervalo de 7 dias, entre as aplicações, até o término do conteúdo do frasco, ou segundo orientação médica.

Atenção:

- Realizar rodízio dos locais de aplicação. Não injetar no mesmo local de aplicações anteriores.
- Logo após cada aplicação, colocar no local compressa gelada.

AGITE ENERGICAMENTE O FRASCO ANTES DA APLICAÇÃO DO PRODUTO.

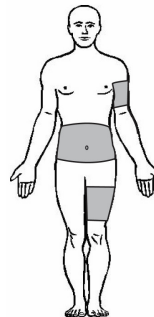
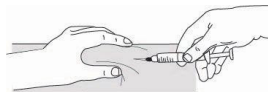
O TEMPO RECOMENDADO DE AGITAÇÃO DO FRASCO É DE NO MÍNIMO 3 MINUTOS.

**AGITE ENERGICAMENTE O FRASCO
ANTES DA APLICAÇÃO DO PRODUTO.**

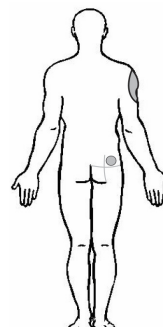
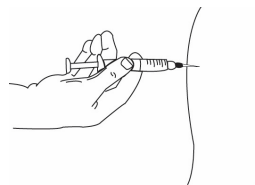
**O TEMPO RECOMENDADO DE
AGITAÇÃO DO FRASCO É DE NO
MÍNIMO 3 MINUTOS.**



**LOCAIS PARA A APLICAÇÃO SUBCUTÂNEA
(PEDIÁTRICO, ACIMA DE 5 ANOS)**



**LOCAIS PARA A APLICAÇÃO INTRAMUSCULAR
(ADULTO)**



REAÇÕES ADVERSAS

Reações gerais: alguns pacientes podem apresentar febre e sensações de estado gripal, tais como: astenia, mialgia e cefaléias discretas, cerca de 2 horas após a aplicação, geralmente de duração limitada. A febre pode se fazer presente com baixa intensidade.

Reações cutâneas: existe a possibilidade de aparecimento de rubor e dor no local da aplicação, entre o 1º e o 6º dia. Com o uso prolongado do produto pode surgir, desde discreta hiperemia, passando a nodulação, chegando até à formação de abscesso. **Imunoglucan**[®], entre as suas várias ações, estimula os macrófagos a produzirem

vários tipos de citocinas; algumas, localmente, podem levar à agressão, promovendo destruição tissular. Outras citocinas promovem migração dos leucócitos para o sítio estimulado, podendo favorecer reação local. Ressalte-se que ambos - nódulo e abscesso - são estéreis (não possuem bactérias em seu interior). Os nódulos e os abscessos tendem a regredir espontaneamente, entretanto, os abscessos podem ser drenados cirurgicamente. Algumas medidas corretivas devem ser tomadas, conforme descrição abaixo:

CONDUTA EM CASO DE:

NÓDULOS

- Suspender a medicação de imediato.
- Colocar compressas geladas sobre a área do nódulo.
- Não fazer uso de antibióticos (não se trata de processo infeccioso).

ABCESSOS estéreis

- Suspender a medicação de imediato.
- Realizar drenagem cirúrgica dos abscessos que apresentem flutuação, deixando dreno laminar por 24 a 72 horas.
- Não fazer uso de antibióticos (não se trata de processo infeccioso).
- Cobrir o local abscedado com compressas de gaze, para impedir possibilidade de contaminação externa.

Em pacientes com AIDS, tem sido relatado o aparecimento de hiperqueratose palmar e plantar.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

Caso ocorra uma superdosagem, suspender o tratamento. Poderá ocorrer reação local com hiperemia e dor.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.1557.0048.001-2 - **Imunoglucan**[®]

Farm. Resp.: Cleverson Luiz dos Santos Vigo CRF-PE 4539

INFAN-INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.
Rod. BR 232 - Km 136 - Bairro Agamenon Magalhães - Caruaru-PE CEP: 55.034-640
CNPJ 08.939.548/0001-03
Indústria Brasileira

Todas as marcas nesta bula são propriedade do grupo de empresas Hebron[®]

www.hebron.com.br
Atendimento ao consumidor: 0800-724 2022
sac@hebron.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



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 da bula	Versões (VP/VPS*)	Apresentações relacionadas
		Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Mudança nos dizeres Legais	VPS	- 10 mg/5ml sus inj cx fa vd amb x 5ml

*VP = Versão Bula para o Paciente / VPS = Versão Bula para o Profissional de Saúde