

Anexo A
Folha de rosto para a bula

GAMA ANTI HEPATITE-B

Grifols Brasil Ltda.

Solução Injetável

100 UI/0,5 ml, 600 UI/3 ml, 1000 UI/5 ml

BULA PARA O PACIENTE

GRIFOLS BRASIL, LTDA.

GAMA ANTI-HEPATITE B GRIFOLS 100 UI/0,5 ml, 600 UI/3 ml e 1000 UI/5 ml
IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-HEPATITE B

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Apresentado em ampolas com solução injetável contendo 100 UI, 600 UI ou 1000 UI de imunoglobulina humana anti-hepatite B.

Acompanha acessórios estéreis: seringa e agulha.

COMPOSIÇÃO:

	<u>100 UI</u>	<u>600 UI</u>	<u>1000 UI</u>
- Princípio ativo:			
Imunoglobulina humana anti-hepatite B (Proteínas humanas (Proporção imunoglobulina humana	100 UI 80 mg ≥ 95% Ig	600 UI 480 mg ≥ 95% Ig	1000 UI 800 mg ≥ 95% Ig
- Excipientes:			
Glicina, Cloreto de sódio Água para injeção q.s.p.	0,5 ml	3 ml	5 ml

USO INTRAMUSCULAR

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gama Anti-Hepatite B Grifols 100 UI/0,5 ml, 600 UI/3 ml e 1000 UI/5 ml:

- Profilaxia após a exposição de pessoas que não tenham recebido vacinação prévia ou cujo regime de vacinação prévia seja incompleto, ou quando o nível de anticorpos for inadequado (ou seja < 10 mUI/ml). Esta imunização passiva em pessoas com um alto risco de infecção deve ser concomitante com a vacinação. Deve-se considerar a profilaxia após a exposição nas seguintes circunstâncias: exposição parenteral, contato direto por membrana mucosa, ingestão oral, exposição sexual com uma pessoa AgHBs positiva e em crianças de menos de 12 meses de idade se a mãe ou as pessoas em contato direto com a criança apresentam uma infecção aguda por vírus de hepatite B.

Gama Anti-Hepatite B Grifols 100 UI/0,5 ml e 600 UI/3 ml:

- Profilaxia em bebês nascidos de mães AgHBs positivas. Devem receber imunoglobulina humana anti-hepatite B e a primeira dose da vacina de hepatite B ao mesmo tempo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A Gama Anti-Hepatite B Grifols é uma solução injetável de imunoglobulina humana anti-hepatite B que contém anticorpos específicos (principalmente IgG) frente ao vírus da hepatite B e que foi submetida a um processo de pasteurização.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Intolerância às imunoglobulinas homólogas.

Resposta alérgica a algum dos componentes.

A imunoglobulina humana anti-hepatite B não deve ser administrada em pacientes com trombocitopenia severa (decréscimo do número de plaquetas) ou qualquer problema de coagulação que desaconselhe as injeções intramusculares.

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

Os produtos em solução devem ser submetidos à inspeção visual de partículas e de coloração antes de sua administração.

Não utilizar as soluções que apresentarem turbidez ou sedimento.

Deve-se levar o produto a temperatura ambiente ou corporal antes da administração.

Não administrar por via intravascular (possibilidade de choque). Deve-se administrar por via intramuscular, tomando a precaução de aspirar antes de injetar para assegurar-se que a agulha não está em um vaso sangüíneo.

São raras as reações alérgicas reais após a injeção intramuscular de imunoglobulina anti-hepatite B. Em caso de choque, devem ser seguidas as pautas de tratamento do mesmo. É possível o desenvolvimento de intolerância às imunoglobulinas nos casos muito raros de deficiência de IgA, quando o paciente possui anticorpos contra IgA.

Os pacientes devem ser mantidos sob observação pelo menos durante 20 minutos após a administração do produto.

Frente a suspeita de reação alérgica ou anafiláctica deve-se suspender imediatamente a injeção.

Quando os medicamentos são feitos a partir do sangue ou plasma humano, algumas medidas são realizadas para prevenir infecções que podem ser passadas para os pacientes. Estas medidas incluem a seleção cuidadosa dos doadores de sangue e plasma para se garantir a exclusão de doadores com risco de padecer de infecções, e da análise de cada doação e pools de plasma para sinais de vírus/infecções. Os fabricantes destes produtos incluem também etapas no processamento do sangue ou plasma que podem inativar ou remover vírus. Apesar destas medidas, quando os medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano são administrados, a possibilidade de transmissão de infecção não pode ser totalmente excluída. Isso se aplica também a vírus desconhecidos ou emergentes ou outros tipos de infecções.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus encapsulados tais como o vírus da imunodeficiência humana (HIV), vírus da hepatite B e vírus da hepatite C e para o vírus não-encapsulado da hepatite A.

As medidas tomadas podem ser de valor limitado contra vírus não-encapsulados, como o parvovírus B19.

As imunoglobulinas não têm sido associadas com infecções por hepatite A ou parvovírus B19 possivelmente porque os anticorpos contra estas infecções, que estão contidos no produto, são protetores.

É altamente recomendável que cada vez que se administre Gama Anti-Hepatite B Grifols a um paciente, seja registrado o nome do medicamento e nº de lote administrado a fim de manter uma relação entre o paciente e o lote do produto.

Interações medicamentosas

Vacinas com vírus vivos atenuados

A administração de imunoglobulinas pode diminuir durante um período de no mínimo 6 semanas até 3 meses a eficácia de vacinas com vírus vivos atenuados tais como: sarampo, rubéola, caxumba, varicela.

Interferências com provas sorológicas

Após a injeção de imunoglobulinas podem aparecer falsos resultados positivos em provas sorológicas, devido ao aumento transitório de vários anticorpos transmitidos passivamente ao sangue do paciente.

Incompatibilidades

A Gama Anti-Hepatite B Grifols não deve ser misturada a outros medicamentos.

Não use medicamento sem consultar o seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após seu término.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao médico se você estiver amamentando.

Gama Anti-Hepatite B Grifols é de uso restrito a hospitais.

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

Este produto é válido por um período de até 2 anos após sua data de fabricação desde que conservado adequadamente como descrito na embalagem.

Conservar entre 2 - 8°C.

Este medicamento não deve ser utilizado após a data de validade indicada na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Este medicamento se apresenta na forma de solução clara e amarelo pálida.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance e da visão das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Injeção intramuscular lenta.

Se forem necessárias doses elevadas (≥ 5 ml), aconselha-se sua administração dividida em doses fracionadas e em diferentes regiões anatômicas.

Profilaxia após a exposição:

Após a exposição de uma pessoa não vacinada com material que contenha antígeno HBs ou tenha alto risco de contê-lo, a prática habitual é administrar de 12 a 20 UI por kg de peso corporal assim que possível, preferencialmente antes de 24 horas e iniciar a vacinação de hepatite B.

Após a exposição de uma pessoa vacinada que não tenha respondido à vacinação primária, administrar uma dose única (12 - 20 UI/kg) de imunoglobulina humana anti-hepatite B e uma dose de vacina de hepatite B assim que possível ou duas doses de imunoglobulina humana anti-hepatite B (uma durante as primeiras 24 horas e a segunda 1 mês depois).

Se a pessoa exposta houver sido previamente vacinada mas a resposta é desconhecida, determinar os níveis de anticorpos anti-HBs. Se a resposta for inadequada (< 10 mUI/ml) administrar uma dose de imunoglobulina anti-hepatite B imediatamente e uma dose de reforço da vacina. Se a resposta for adequada, não é necessário nenhum tratamento.

Caso não se disponha de instalações para realizar a análise, administrar uma dose de imunoglobulina anti-hepatite B imediatamente.

Profilaxia em recém nascidos de mães AgHBs positivas:

40 UI/kg de peso corporal dentro das primeiras 12 horas após o nascimento e a primeira dose de vacina de hepatite B.

A administração da vacina de hepatite B deve ser realizada em um local diferente do corpo com drenagem linfática diferente.

Não se deve administrar imunoglobulina anti-hepatite B a pessoas AgHBs positivas visto que não é de se esperar nenhum efeito profilático.

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?

Consulte imediatamente seu médico ou farmacêutico e siga suas instruções.

8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Pode-se observar dor local e aumento da sensibilidade no local da injeção; isto pode ser prevenido dividindo-se as doses elevadas em várias injeções aplicadas em diferentes regiões anatômicas.

Ocasionalmente pode aparecer:

- Febre
- Reações cutâneas
- Calafrios.

Em raras ocasiões foram descritas:

- Náuseas
- Vômitos
- Hipotensão
- Taquicardia
- Reações alérgicas ou anafiláticas, incluindo o choque.

Quando se administram medicamentos derivados de sangue ou plasma humanos, não se pode excluir totalmente a aparição de enfermidades decorrentes da transmissão de agentes infecciosos (ver o item 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?).

Não existem dados robustos sobre a frequência dos efeitos indesejáveis dos ensaios clínicos e experiência pós-comercialização.

Caso observe qualquer outra reação adversa, não descrita anteriormente, consulte seu médico ou farmacêutico.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, no início ou durante o tratamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato com através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do 0800 709 2444.

A Gama Anti-Hepatite B Grifols é usada unicamente por via intramuscular. No caso de aparecerem reações alérgicas, a injeção deverá ser imediatamente interrompida.

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

Não são conhecidas as consequências de uma superdosagem.

Gama Anti-Hepatite B Grifols é de uso restrito a hospitais.

DIZERES LEGAIS

N.º Reg. MS: 1.3641.0005.006-1 - 100 UI/0,5 ml

N.º Reg. MS: 1.3641.0005.005-1 - 600 UI/3 ml

N.º Reg. MS: 1.3641.0005.004-3 - 1000 UI/5 ml

Responsável técnico: Luiz C. de Almeida CRF/PR: 012968

Fabricado por:

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - ESPANHA

Importado e Distribuído por:

Grifols Brasil, Ltda.

Rua Umuarama, 263 - Vila Perneta
83325-000 - Pinhais - PR

Cond. Portal da Serra
CGC: 02513899/0001-71
SAC: 0800 709 2444

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/08/2011.



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula