

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 PROFISSIONAL DE SAÚDE****Gama Anti-Hepatite B Grifols®**

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

- 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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 e calafrios. Em raras ocasiões foram descritas: náuseas, vômitos, hipotensão, taquicardia e 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 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

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

A frequência foi determinada utilizando o seguinte critério:

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

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em "www.anvisa.com.br", ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não são conhecidas as consequências de uma superdosagem.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 709 2444, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

PARTE III - 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 Guasc, 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

Uso profissional

Venda sob prescrição médica

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



3034611

PARTE I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

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	100 UI	600 UI	1000 UI	
anti-hepatite B	(Proteínas humanas	80 mg	480 mg	800 mg)
(Proporção imunoglobulina				
humana	≥ 95% IgG	≥ 95% IgG	≥ 95% IgG	

- Excipientes:

Glicina, Cloreto de sódio			
Água para injeção q.s.p.	0,5 ml	3 ml	5 ml

Administração:

Intramuscular

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

PARTE II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é indicado para:

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Não procede.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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.

Aproximadamente após 20 minutos da injeção intramuscular da imunoglobulina anti-hepatite B já podem ser detectados níveis mensuráveis de anticorpos. Os níveis séricos máximos são alcançados aproximadamente 2 ou 3 dias depois. A vida média plasmática, em indivíduos com níveis de IgG normais, é de 3 - 4 semanas. O catabolismo das IgG e dos complexos de IgG ocorre nas células do sistema retículo-endotelial.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

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 ou qualquer problema de coagulação que desaconselhe as injeções intramusculares.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 sanguíneo.

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 anafilática deve-se suspender imediatamente a injeção.

Para prevenir a transmissão de enfermidades infecciosas quando se administram medicamentos derivados de sangue ou plasma humanos, se tomam medidas padrões como a seleção de doadores, análise de marcadores específicos de infecções nas doações individuais e nas misturas de plasma, assim como a inclusão de etapas no processo de fabricação para eliminar/inativar vírus. Apesar disso, quando se administram medicamentos derivados de sangue ou plasma humanos, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser excluída totalmente. Isso também se refere a vírus e agentes infecciosos emergentes ou de natureza desconhecida.

As medidas tomadas são consideradas efetivas para vírus encapsulados tais como o VIH, o VHB e o VHC, e para o vírus não encapsulado VHA. As medidas tomadas podem ter um valor limitado para vírus não encapsulados tais como parvovírus B19. Existe experiência clínica que confirma a ausência de transmissão de hepatite A ou parvovírus B19 com imunoglobulinas e também se assume desta forma que o conteúdo de anticorpos constitui uma importante contribuição à segurança viral.

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.

Gravidez e lactação

Não foi demonstrada a inocuidade deste produto para seu uso durante a gestação com ensaios clínicos controlados e, portanto, deve ser administrado somente quando for estritamente necessário em mulheres grávidas e em período de amamentação.

A experiência clínica com imunoglobulinas, particularmente na administração de imunoglobulinas anti-D, indica que não devem ser esperados efeitos prejudiciais durante a gravidez, no feto nem no neonato.

6. 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento é válido por um período de até 2 (dois) anos após sua data de fabricação desde que conservado adequadamente de acordo com a temperatura indicada.

Conservar entre 2 - 8 °C.

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.

Os produtos em solução devem ser submetidos a 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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bulá