

Anexo A
Folha de rosto para a bula

GAMAGLOBULINA I.M

Grifols Brasil Ltda.
Solução Injetável
320 mg (2 ml) e 800 mg (5 ml)

BULA PARA O PACIENTE

GRIFOLS BRASIL LTDA.

GAMAGLOBULINA I.M. GRIFOLS 320 mg (2 ml) e 800 mg (5ml)

IMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Apresentado em ampolas com solução injetável contendo 2 ou 5 ml de solução a 16% de imunoglobulina humana normal.

Acompanha acessórios estéreis: seringa e agulha.

COMPOSIÇÃO:	<u>2 ml</u>	<u>5 ml</u>
- Princípio Ativo:		
Imunoglobulina humana normal	320 mg	800 mg
(Proteínas humanas	288 - 352 mg	720 - 880 mg)
(Proporção imunoglobulina humana	≥ 95% Ig	≥ 95% Ig)
- Excipientes:		
Glicina, Cloreto de sódio		
Água para injeção q.s.p.	2 ml	5 ml

USO INTRAMUSCULAR

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para:

- Profilaxia (tratamento preventivo) de hepatite A antes da exposição, no caso de viajantes que se desloquem a zonas endêmicas de hepatite A ou em pessoas expostas nos últimos 7 dias.
- Profilaxia ou atenuação do sarampo em pessoas expostas nos últimos 7 dias, caso não se disponha de imunoglobulina específica anti-sarampo.
- Profilaxia da rubéola em mulheres grávidas susceptíveis (sujeitas a adquirirem a doença) dentro das 72 horas após a exposição, caso não se disponha da imunoglobulina específica da rubéola.
Este tratamento poderia eliminar os sintomas na mãe, sem evitar a infecção ou viremia que desta maneira poderia estar mascarada.
- Terapia de reposição para pacientes com síndrome de deficiência de anticorpos devido a uma síntese deficiente tanto primária como secundária.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A Gamaglobulina I.M. Grifols é uma solução injetável de imunoglobulina humana normal que contém principalmente imunoglobulina G (IgG), tendo um amplo espectro de anticorpos frente a vários agentes infecciosos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Intolerância às imunoglobulinas homólogas.

Resposta alérgica a algum dos componentes.

A Gamaglobulina I.M. Grifols 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?

Não devem ser utilizadas as soluções que estejam turvas ou que apresentem sedimentos.

Não administrar por via intravascular (risco de choque). Deve-se administrar por via intramuscular, tomando o cuidado 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 humana normal. 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 deficiências de IgA, quando o paciente possui anticorpos contra IgA.

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

Os pacientes devem ser mantidos em observação pelo menos durante 20 minutos depois da administração do produto.

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 Gamaglobulina I.M. 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 3 meses a eficácia de vacinas com vírus vivos atenuados tais como: sarampo, rubéola, caxumba, varicela.

Interferências com provas sorológicas

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

Incompatibilidades

A Gamaglobulina I.M. Grifols não deve ser misturada com 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.

Gamaglobulina I.M. 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 a temperatura entre 2 e 8°C.

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

Este medicamento deve ser administrado logo após a abertura da ampola. A solução não utilizada deve ser descartada, devido ao risco de contaminação.

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 pálido.

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 (maior ou igual a 5 ml), aconselha-se sua administração dividida em doses fracionadas (divididas) e em diferentes regiões anatômicas (partes do corpo).

Sugere-se a seguinte posologia como referência:

- Hepatite A: recomenda-se uma dose de 0,02 ml/kg de peso corporal como prevenção de hepatite A em pessoas que tenham estado em contato com o enfermo (doméstico ou hospitalar).
Em pessoas que vão viajar a zonas endêmicas, a imunoglobulina humana normal será administrada quando não possa ser administrada a vacina ou quando a viagem ocorra antes que se tenha produzido a resposta imunitária (2 a 3 semanas). Recomenda-se uma dose de 0,02 ml/kg de peso corporal para uma estadia de menos de 3 meses. Para uma estadia de 3 meses ou mais, recomenda-se 0,06 ml/kg do peso corporal (repetir a cada 4 - 6 meses).
- Sarampo: administrar uma dose de 0,25 ml/kg de peso corporal para prevenir ou atenuar o sarampo em pessoas susceptíveis expostas nos últimos 7 dias.
Deve-se administrar 0,5 ml/kg de peso corporal no caso de crianças expostas ao contágio que sejam susceptíveis e imuno-deprimidas.
- Rubéola: para mulheres expostas no princípio da gestação devem ser administrados 20 ml.
- Terapia de reposição: a imunoglobulina humana normal pode prevenir infecções severas em pacientes com deficiências de imunoglobulinas caso se mantenham os níveis de IgG circulante aproximadamente em 2 g/l de plasma. A dose habitual consiste em uma dose de carga de 0,66 ml/kg (100 mg/kg) do peso corporal administrada a cada 3 ou 4 semanas. Administra-se uma dose dupla ao início do tratamento. Esta dose deve ser ajustada para manter um nível aproximado de IgG circulante de 2 g/l.

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, o que pode ser prevenido dividindo-se as doses elevadas em várias injeções aplicadas em diferentes regiões anatômicas (partes do corpo).

Ocasionalmente pode aparecer:

- Febre
- Reações cutâneas
- Calafrios

Em raras ocasiões foram descritas:

- Náuseas
- Vômitos

- Hipotensão (pressão baixa)
- Taquicardia (aumento dos batimentos do coração)
- 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 se observe qualquer outra reação adversa, não descrita anteriormente, consulte seu médico ou farmacêutico.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do 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.

Gamaglobulina I.M. Grifols é usada unicamente por via intramuscular. No caso de aparecerem reações alérgicas, a infusão 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.

Gamaglobulina I.M. Grifols é de uso restrito a hospitais.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.3641.0006.003-0, 320 mg (2 ml)

Registro M.S.: 1.3641.0006.004-9, 800 mg (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 20/06/2011.



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

[illegible]