

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)

Gamaglobulina i.m. Grifols® 320 mg (2 ml) e 800 mg (5 ml)



9. REAÇÕES ADVERSAS

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.

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 se 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-comercialização. 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

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 Guasc, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - ESPANHA

Importado e Distribuído por:

Grifols Brasil, Ltda.

Rua Umuarama, 263 - Vila Pernetá
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 20/06/2011.

PARTE I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GRIFOLS BRASIL, LTDA.

Gamaglobulina i.m. Grifols® 320 mg (2 ml) e 800 mg (5 ml)
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:

	2 ml	5 ml
- 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

Administração:

Intramuscular

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

PARTE II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para:

- Profilaxia 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 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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Não procede.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 e que foi submetida a um processo de pasteurização. A opsonização e a neutralização de micróbios e toxinas foi descrita.

A imunoglobulina humana normal contém todas as atividades de imunoglobulina G presentes na população normal. É preparada a partir de um pool de não menos de 1000 doadores. Doses adequadas deste produto podem restabelecer os níveis de imunoglobulina G que estejam baixo até valores normais.



Aproximadamente após 20 minutos da injeção intramuscular da imunoglobulina humana normal 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 Gamaglobulina I.M. Grifols® 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 (risco 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 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 muitos 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.

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 encapsulados 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 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.

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 com cuidado em mulheres grávidas e em período de amamentação. A experiência clínica com imunoglobulinas, particularmente na administração de imunoglobulina anti-D, indica que não devem ser esperados efeitos prejudiciais durante a gravidez, no feto nem no neonato.

As imunoglobulinas são excretadas no leite materno e podem contribuir na transferência de anticorpos protetores ao neonato.

6. 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.

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 a temperatura entre 2 e 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 pálido. Não devem ser utilizadas as soluções que estejam turvas ou que apresentem sedimentos.

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.

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.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

[illegible]