

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.

Av. Gianni Agnelli, 1909

Fazendinha 83607-430

Campo Largo - PR

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

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 de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/03/2015	0221885152	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto Bula	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
		10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização do material de acondiciona mento devido a mudança de endereço da Grifols Brasil Ltda	VP/VPS	320 mg (2 ml) e 800 mg (5 ml)