

HEPATECT® IV

Biotest Farmacêutica Ltda

**Solução para infusão
50 UI/mL**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HEPATECT® IV

imunoglobulina humana anti-hepatite B

APRESENTAÇÕES:

Solução para infusão – 50 UI/mL.

Embalagem contendo 1 frasco-ampola de 10ml contendo 500 UI de imunoglobulina humana anti-hepatite B

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada 1 mL da solução para infusão contém 50 mg de proteína humana plasmática, da qual no mínimo 96% é IgG, com um conteúdo de 50 UI de anticorpos contra o antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBs).

Distribuição das subclasses de IgG

IgG1	59%
IgG2	35%
IgG3	3%
IgG4	3%
Conteúdo máximo de IgA	2.000 µg/mL

Excipientes: glicina e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hepatect® IV é indicado para promover imunidade imediata ou a longo prazo (proteção):

- Na prevenção da infecção da hepatite B em pacientes que não foram vacinados, ou vacinados de maneira incompleta contra a hepatite B, e aqueles sob risco de infecção por hepatite B.
- Na prevenção de infecção em pacientes após transplante de fígado com teste positivo para hepatite B.
- Em pacientes vacinados mas que, a vacinação contra hepatite B não promoveu proteção adequada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hepatect® IV contém como princípio ativo imunoglobulina humana anti-hepatite B, que pode proteger você da hepatite B. A hepatite B é uma inflamação no fígado causada pelo vírus da hepatite B.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Hepatect® IV se você:

- For alérgico (hipersensível) à imunoglobulina humana ou a qualquer outro componente de Hepatect® IV (vide lista de excipientes em “COMPOSIÇÃO”).

Uma reação alérgica pode incluir erupção cutânea, coceira, dificuldade em respirar ou inchaço das pálpebras, face, lábios, garganta ou língua.

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

Não use Hepatect® IV

- Se você tem alergia à imunoglobulina humana ou a qualquer outro componente deste medicamento.

- Se você tiver uma deficiência de imunoglobulina A (IgA), especialmente se tiver anticorpos contra IgA no sangue, porque isso pode levar à anafilaxia.

Tome cuidado especial com Hepatect® IV (e converse com o seu médico) se você:

- não recebeu este medicamento antes ou se houve um longo intervalo (por exemplo, várias semanas) desde a última vez em que recebeu (você precisará ser monitorado de perto durante a infusão e por uma hora após a interrupção da infusão).

- recebeu Hepatect® IV recentemente (você precisará ser observado durante a infusão e por pelo menos 20 minutos após a infusão).

- tem uma infecção não tratada ou inflamação crônica subjacente.

- Tiver tido uma reação a outros anticorpos (em casos raros, você pode estar sob risco de reações alérgicas).

- tem ou teve um distúrbio renal.

- recebeu medicamentos que podem prejudicar os rins (se a sua função renal piorar, pode ser necessário interromper o tratamento com Hepatect® IV).

O seu médico deverá ter um cuidado especial se você estiver com sobrepeso, for idoso, diabético, ou se você sofre de pressão arterial alta, baixo volume de sangue (hipovolemia), se o seu sangue estiver mais espesso do que o normal (alta viscosidade do sangue), se você , estiver de cama ou imóvel por algum tempo (imobilização) ou se você tem problemas nos vasos sanguíneos (doenças vasculares) ou outros riscos de eventos trombóticos (coágulos sanguíneos).

Observe as reações

Você será cuidadosamente observado durante o período de infusão com Hepatect® IV para garantir que não sofra uma reação (por exemplo: choque anafilático). O seu médico

irá certificar-se de que a taxa que o Hepatect® IV estiver sendo infundida é a adequada para você.

Se você observar qualquer um dos seguintes sinais de uma reação, ou seja, dor de cabeça, rubor, calafrios, dor muscular, chiado, batimento cardíaco acelerado, dor lombar, náusea, pressão arterial baixa durante a infusão de Hepatect® IV, informe ao seu médico imediatamente.

A taxa de infusão pode ser diminuída ou a infusão pode ser interrompida completamente.

Informações sobre transmissão de agentes infecciosos

Hepatect® IV é produzido a partir de plasma humano (a parte líquida do sangue). Quando os medicamentos são produzidos a partir de sangue ou plasma humano, é importante prevenir que infecções sejam repassadas aos pacientes. Os doadores de sangue são testados para o vírus e infecções.

Os fabricantes de tais medicamentos também processam o sangue ou o plasma para inativar ou remover o vírus. Apesar destas medidas, quando os medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano são administrados, a possibilidade de transmissão de infecções não pode ser totalmente excluída.

Gravidez ou lactação

Se está grávida ou amamentando, se suspeita estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Pergunte ao seu médico antes de tomar qualquer medicamento. O seu médico irá decidir se Hepatect® IV pode ser usado durante a gravidez e amamentação.

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Hepatect® IV tem pouca influência sobre a capacidade de dirigir ou usar máquinas. Se você tiver reações adversas durante o tratamento, espere que elas sejam resolvidas antes de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico se estiver tomando ou tomou recentemente outros medicamentos incluindo medicamentos obtidos sem prescrição médica.

Hepatect® IV pode reduzir a eficácia de algumas vacinas, tais como:

- Sarampo
- Rubéola
- Caxumba
- Catapora

Você pode ter que esperar até 3 meses antes de tomar uma vacina e até um ano antes que você possa tomar uma vacina contra o sarampo.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Evite o uso concomitante de diuréticos de alça juntamente com Hepatect® IV.

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

Hepatect® IV deve ser armazenado entre 2°C a 8°C, protegido da luz. Não congelar.

A solução deve ser utilizada imediatamente após a abertura do frasco.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento:

A solução é clara ou ligeiramente opalescente e incolor a amarelo pálido. Não use o medicamento se a solução estiver turva ou com depósitos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hepatect® IV destina-se a administração intravenosa (infusão em uma veia). É administrado a você por um médico ou enfermeiro. A dose vai depender da sua condição e do seu peso corporal. O seu médico saberá a quantidade certa para administrar.

Se você tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com seu médico ou enfermeiro.

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?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Hepatect® IV pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas apresentem.

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados espontaneamente com Hepatect® IV:

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Reações alérgicas graves (choque anafilático)
- Reações de hipersensibilidade (reações alérgicas)
- Dor de cabeça
- Tontura
- Taquicardia (batimento cardíaco rápido)
- Baixa pressão arterial
- Náusea (vontade de vomitar)
- Reações cutâneas tais como erupção cutânea, coceira
- Febre
- Mal-estar (sentir-se mal)

Preparações de imunoglobulina humana, podem causar as seguintes reações adversas (em frequência decrescente):

- Calafrios, dor de cabeça, tontura
- Febre, reações alérgicas, náusea, vômito
- Dor nas articulações, pressão sanguínea baixa e dor lombar moderada
- Diminuição do número de glóbulos vermelhos devido a um colapso destas células nos vasos sanguíneos (reações hemolíticas (reversíveis)) e (raramente) anemia hemolítica que requer transfusão.
- (raramente) queda súbita da pressão arterial e, em casos isolados, choque anafilático.
- (raramente) reações cutâneas transitórias (incluindo lúpus eritematoso cutâneo - frequência desconhecida).
- (muito raramente) reações tromboembólicas, como ataque cardíaco (infarto do miocárdio), acidente vascular cerebral, coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos do pulmão (embolia pulmonar), coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa profunda).
- casos de inflamação aguda temporária das membranas protetoras que cobrem o cérebro e a medula espinhal (meningite asséptica reversível).
- casos de resultados de exames de sangue que indiquem que a função renal está comprometida e/ou insuficiência renal súbita.
- casos de lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI). Isso levará ao acúmulo de líquido não relacionado ao coração nos espaços aéreos dos pulmões (edema pulmonar não cardiogênico). Você experimentará uma dificuldade grave na respiração (dificuldade respiratória), respiração rápida (taquipneia), nível anormalmente baixo de oxigênio sangue (hipóxia) e aumento da temperatura corporal (febre).

Se uma reação ocorrer, a taxa de infusão será diminuída ou interrompida.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico sobre o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu sistema de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado

corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.0914.0021

Farmacêutica Responsável: Natália R. de Almeida Pereira

CRF-SP 70.657

Fabricado por:

Biotest AG

D-63303 Dreieich

Alemanha

Importado e Distribuído por:

Biotest Farmacêutica Ltda.

Rua José Ramos Guimarães, 49A

Bom Jesus dos Perdões – SP

CEP 12.955-000

CNPJ 33.348.731/0001-81

SAC 0800 782 0275

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em



Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
N/A	N/A	N/A	21/10/2014	0944127/14-1	10370 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto pela Via de Desenvolvimento Individual	29/08/2016	Versão inicial	VP/ VPS	50 UI/ML SOL INFUS IV CT 1 FA VD TRANS X 10 ML
20/07/2017	1507032/17-8	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP/ VPS	50 UI/ML SOL INFUS IV CT 1 FA VD TRANS X 10 ML
20/03/2018	0213235/18-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	-	VP: Posologia VPS: Posologia	VP/ VPS	500 UI/ML SOL INJ SC/IM CT 1 SER PREENC VD TRANSP X 0,4 ML + 1 AGU
14/02/2019	0139440/19-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	14/02/2019	VP: Posologia VPS: Posologia	VP/ VPS	500 UI/ML SOL INJ SC/IM CT 1 SER PREENC VD TRANSP X 0,4 ML + 1 AGU

29/05/2019	0479527/19-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	29/05/2019	VP: Posologia VPS: Posologia	VP/ VPS	50 UI/ML IV FA VD TRANS X 10 ML 500 UI/ML SC/IM SER PREENC VD TRANSP X 0,4 ML + 1 AGU 500 UI/ML SC SER PREENC VD TRANSP X 1ML
30/03/2020	0956743207	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	-	VP: Contraindicaçõe s, Advertências e precauções, Interações medicamentosas , Reações Adversas VPS: O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/ VPS	50 UI/ML IV FA VD TRANS X 10 ML
		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS: Reações Adversas Dizeres Legais VP: Dizeres Legais	VP/ VPS	50 UI/ML IV FA VD TRANS X 10 ML

