

Anexo A
Folha de rosto para a bula

GAMA ANTI-TÉTANO

Grifols Brasil Ltda.
Solução Injetável
250 UI e 500 UI

BULA PARA O PACIENTE

GRIFOLS BRASIL, LTDA.

GAMA ANTI TÉTANO GRIFOLS 250 UI e 500 UI

IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITETÂNICA

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Apresentado em seringa pré-carregada com solução injetável contendo 250 ou 500 UI de imunoglobulina humana antitetânica.

Acompanha acessório estéril: agulha.

COMPOSIÇÃO:

	<u>250 UI</u>	<u>500 UI</u>
- Princípio ativo:		
Imunoglobulina humana antitetânica	250 UI	500 UI
(Proteínas humanas	160 mg	320 mg)
(Proporção imunoglobulina humana	≥ 95% Ig	≥ 95% Ig)
- Excipientes:		
Glicina, Cloreto de sódio		
Água para injeção q.s.p.	1 ml	2 ml

USO INTRAMUSCULAR

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

- Profilaxia (prevenção) em pessoas com feridas recentes que possam estar contaminadas com esporos tetânicos e que não tenham incompleta ou desconhecida.
- Tratamento de tétano manifestado clinicamente sido vacinadas durante os 10 últimos anos ou cuja vacinação tenha sido.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A Gama Anti Tétano Grifols é uma solução injetável de imunoglobulina humana antitetânica que contém anticorpos contra a toxina tetânica e que foi submetida a um processo de pasteurização. É preparada a partir de uma mistura de plasma de doadores que contém anticorpos específicos contra a toxina de Clostridium tetani.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O risco da enfermidade de tétano quando se apresenta é tal, que a administração do medicamento tem mais prioridade que qualquer contra-indicação que este pudesse ter. (Ver o item 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?).

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

Os produtos em solução devem ser submetidos a inspeção visual de partículas e coloração antes de sua administração.

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

Deve levar-se a temperatura ambiente ou temperatura corporal antes de seu uso.

Não administre por via intravascular (possibilidade de choque). Deve-se administrar por via intramuscular, tomando o cuidado de aspirar antes de injetar para assegurar-se de que a agulha não está em um vaso sanguíneo.

São raras as reações alérgicas reais após a injeção intramuscular de imunoglobulina antitetânica. Em caso de choque, devem ser seguidas as pautas de tratamento do mesmo.

Pode aparecer intolerância as imunoglobulinas naqueles casos excepcionais em que o paciente com deficiência de IgA possui anticorpos contra esta.

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 Gama Anti Tétano 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 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 Tétano 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.

Gama Anti Tétano 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 3 anos após sua data de fabricação desde que conservado adequadamente como descrito na embalagem

Conservar entre 2 e 8°C.

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

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.

Caso existam transtornos da coagulação onde a injeção intramuscular esteja contra-indicada, a imunoglobulina humana antitetânica pode ser administrada por via subcutânea. Em seguida deverá fazer-se uma pressão manual cuidadosamente com uma compressa no local da injeção.

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

Para administrar a vacina e a imunoglobulina antitetânica devem ser utilizadas seringas diferentes, diferentes agulhas e diferentes lugares (ou partes do corpo) para aplicação da injeção.

Além da limpeza ou desbridamento da ferida e de administrar a injeção i.m. de imunoglobulina humana antitetânica, deve ser iniciada simultaneamente à imunização ativa com a vacina antitetânica administrando-se esta em uma zona do corpo diferente da utilizada para a imunoglobulina de acordo com as seguintes instruções:

– Feridas menores e limpas

Em pessoas que se sabe tenham completado seu ciclo primário de vacinação antitetânica e tenham recebido a última dose de reforço nos últimos 10 anos, não está recomendado revacinar nem tão pouco a utilização de imunoglobulina antitetânica.

Em pessoas que não tenham completado seu ciclo primário de vacinação antitetânica, nas quais se desconhece ou é incerto seu estado de imunização, e quando transcorridos mais de 10 anos desde seu último reforço, recomenda-se uma dose de vacina. Não é necessário administrar imunoglobulina antitetânica.

– Feridas maiores e sujas

Em pessoas que tenham completado seu ciclo de vacinação primária antitetânica e que tenham recebido, além disso, sua última dose de reforço nos últimos 5 anos, não é necessário revacinar; mas se houverem transcorrido mais de 5 anos desde seu último reforço, é necessário administrar uma dose de vacina. Em ambos os casos não é necessário administrar imunoglobulina antitetânica.

Em pessoas que não tenham completado seu ciclo primário de vacinação antitetânica, e nas quais se desconhece ou é incerto seu estado de imunização, além da dose de vacina, se administrará imunoglobulina antitetânica.

A vacina antitetânica que é utilizada pode conter unicamente toxoide tetânico, ou toxoide tetânico mais toxoide diftérico (vacina dT adultos). Esta última não deve ser administrada em caso de feridas em indivíduos imuno-deprimidos.

É recomendável que o médico determine se uma ferida menor é susceptível de estar contaminada, baseando-se na probabilidade de que o Clostridium tetani estivesse presente no objeto causador da lesão.

Crianças e adultos devem receber a mesma dose.

– Profilaxia do tétano

Administram-se 250 UI por via intramuscular.

Quando se tratar de feridas anfractuosas (sujas, penetrantes, com destruição de tecidos), ou infectadas, tendo-se passado mais de 24 horas desde a produção da ferida, ou em adultos cujo peso seja superior ao normal, poderá duplicar-se a dose (500 UI).

- Tratamento do tétano manifestado clinicamente

Diversos estudos sugerem a utilidade da administração de imunoglobulina humana antitetânica no tratamento do tétano manifestado clinicamente utilizando doses únicas de 3000 a 6000 UI por via intramuscular em combinação com outras terapias clínicas apropriadas.

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 (aceleração dos batimentos cardíacos)
- 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, no 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.

A Gama Anti Tétano Grifols é usada unicamente por via intramuscular.

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

Não são conhecidas as consequências de uma superdosagem.

Gama Anti Tétano Grifols é de uso restrito a hospitais.

DIZERES LEGAIS

Nº. Reg. M.S.: 1.3641.0008.003-1, 250 UI

Nº. Reg. M.S.: 1.3641.0008.004-1, 500 UI

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 26/12/2011.



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	0221832151	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	250 UI e 500 UI