

AnexoA

Folha de rosto para a bula

GAMA ANTI-HEPATITE B GRIFOLS

Grifols Brasil Ltda.

SOLUÇÃO INJETÁVEL

100 UI - 600 UI - 1000 UI

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

PARTE I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GRIFOLS BRASIL, LTDA.

Gama Anti-Hepatite B Grifols 100 UI/0,5 ml, 600 UI/3 ml e 1000 UI/5 ml

imunoglobulina humana anti-hepatite B

Formas farmacêuticas e apresentações:

Apresentado em solução injetável em seringa pré-carregada contendo 100 UI, 600 UI ou 1000 UI de imunoglobulina humana anti-hepatite B.

Acompanha acessório estéril: agulha.

Composição

	<u>100 UI</u>	<u>600 UI</u>	<u>1000 UI</u>
- Princípio ativo:			
Imunoglobulina humana anti-hepatite B	100 UI	600 UI	1000 UI
(Proteínas humanas	80 mg	480 mg	800 mg)
(Proporção imunoglobulina humana	≥ 95% Ig	≥95% Ig	≥ 95% Ig)
- Excipientes:			
Glicina, Cloreto de sódio			
Água para injeção q.s.p.	0,5 ml	3 ml	5 ml

Administração:

Intramuscular

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

PARTE II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para:

Gama Anti-Hepatite B Grifols 100 UI/0,5 ml, 600 UI/3 ml e 1000 UI/5 ml:

- Profilaxia após a exposição de pessoas que não tenham recebido vacinação prévia ou cujo regime de vacinação prévia seja incompleto, ou quando o nível de anticorpos for inadequado (ou seja < 10 mUI/ml). Esta imunização passiva em pessoas com um alto risco de infecção deve ser concomitante com a vacinação. Deve-se considerar a profilaxia após a exposição nas seguintes circunstâncias: exposição parenteral, contato direto por membrana mucosa, ingestão oral, exposição sexual com uma pessoa HBsAg positiva e em crianças de menos de 12 meses de idade se a mãe ou as pessoas em contato direto com a criança apresentam uma infecção aguda por vírus de hepatite B.

Gama Anti-Hepatite B Grifols 100 UI/0,5 ml e 600 UI/3 ml:

- Profilaxia em bebês nascidos de mães HBsAg positivas. Devem receber imunoglobulina humana anti-hepatite B e a primeira dose da vacina de hepatite B ao mesmo tempo.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Não procede.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A Gama Anti-Hepatite B Grifols é uma solução injetável em seringa pré-carregada de imunoglobulina humana anti-hepatite B que contém anticorpos específicos (principalmente IgG) frente ao vírus da hepatite B e que foi submetida a um processo de pasteurização.

Aproximadamente após 20 minutos da injeção intramuscular da imunoglobulina anti-hepatite B 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 imunoglobulina humana anti-hepatite B 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 (possibilidade 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 anti-hepatite B. 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 deficiência de IgA, quando o paciente possui anticorpos contra IgA.

Os pacientes devem ser mantidos sob observação pelo menos durante 20 minutos após a administração do produto.

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

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 HIV, o HBV e o HCV, e para o vírus não encapsulados HVA. 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 Gama Anti-Hepatite B 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 somente quando for estritamente necessário em mulheres grávidas e em período de amamentação. A experiência clínica com imunoglobulinas, particularmente na administração de imunoglobulinas anti-D, indica que não devem ser esperados efeitos prejudiciais durante a gravidez, no feto nem no neonato.

6. 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-Hepatite B Grifols não deve ser misturada a 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.

Armazenar em geladeira (2 a 8°C). Não congelar.

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 pálida.

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

Não utilizar as soluções que apresentarem turbidez ou sedimento.

Deve-se levar o produto a temperatura ambiente ou corporal antes da administração.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance 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.

• Profilaxia após a exposição:

Após a exposição de uma pessoa não vacinada com material que contenha antígeno HBs ou tenha alto risco de contê-lo, a prática habitual é administrar de 12 a 20 UI por kg de peso corporal assim que possível, preferencialmente antes de 24 horas e iniciar a vacinação de hepatite B.

Após a exposição de uma pessoa vacinada que não tenha respondido à vacinação primária, administrar uma dose única (12 - 20 UI/kg) de imunoglobulina humana anti-hepatite B e uma dose de vacina de hepatite B assim que possível ou duas doses de imunoglobulina humana anti-hepatite B (uma durante as primeiras 24 horas e a segunda 1 mês depois).

Se a pessoa exposta houver sido previamente vacinada, mas a resposta é desconhecida, determinar os níveis de anticorpos anti-HBs. Se a resposta for inadequada (< 10 mUI/ml) administrar uma dose de imunoglobulina anti-hepatite B imediatamente e uma dose de reforço da vacina. Se a resposta for adequada, não é necessário nenhum tratamento.

Caso não se disponha de instalações para realizar a análise, administrar uma dose de imunoglobulina anti-hepatite B imediatamente.

• Profilaxia em recém nascidos de mães HBsAg positivas:

40 UI/kg de peso corporal dentro das primeiras 12 horas após o nascimento e a primeira dose de vacina de hepatite B.

A administração da vacina de hepatite B deve ser realizada em um local diferente do corpo com drenagem linfática diferente.

Não se deve administrar imunoglobulina anti-hepatite B a pessoas HBsAg positivas visto que não é de se esperar nenhum efeito profilático.

Instruções para administração de medicamentos

1. Abra a embalagem plástica que contém a seringa, o êmbolo e a agulha.
2. Certifique-se de que a seringa esteja em temperatura ambiente (20 - 25 °C) antes de usar.
3. Separe a seringa e o êmbolo do suporte de plástico.
4. Encaixe o êmbolo no fundo da seringa. Gire a haste do êmbolo no sentido horário até que as roscas estejam assentadas.
5. Remova a tampa da parte superior da seringa e, em seguida, coloque a agulha na seringa.
6. Prepare o local de injeção do paciente.

7. Remova a tampa da agulha (não remova a tampa da agulha para preparar o produto para administração até pouco antes da injeção), elimine quaisquer bolhas de ar e insira a agulha no local de aplicação. Aspire antes da injeção para confirmar que a agulha não está em uma veia ou artéria. Injetar o produto por via intramuscular.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Pode-se observar dor local e aumento da sensibilidade no local da injeção; isto 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 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: 1.3641.0005.006-1 - 100 UI/0,5 ml

Registro: 1.3641.0005.005-1 - 600 UI/3 ml

Registro: 1.3641.0005.004-3 -1000 UI/5 ml

Responsável técnico: Luiz C. de Almeida CRF/PR: 012968

Produzido por:

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasch, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona - ESPANHA

Importado e Registrado por:

Grifols Brasil, Ltda.

Rua Visconde de Nacar, nº 1160,

Centro, CEP: 80.410-201,

Curitiba, PR. Brasil,

11º andar, unidade 1102

CNPJ: 02513899/0001-71

SAC: 0800 709 2444

Uso restrito a estabelecimentos de saúde

Uso profissional

Venda sob prescrição

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/03/2024



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	218877155	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
14/08/2017	1707236171	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	100 UI/0,5 ml, 600 UI/3 ml, 1000 UI/5 ml
26/01/2024	0099973243	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	22/03/2023	0286966237	11923 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Moderada	23/11/2023	Adição de embalagem alternativa em seringa pré-cheia	VP/VPS	100 UI/0,5 ml, 600 UI/3 ml, 1000 UI/5 ml
20/03/2024	0348174241	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	20/03/2024	0347995241	12268 - Notificação da alteração de rotulagem - Adequação à RDC nº 768/2022	20/03/2024	Harmonização de textos em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 768 de 12 de dezembro de 2022.	VP/VPS	100 UI/0,5 ml, 600 UI/3 ml, 1000 UI/5 ml
23/10/2024	1459181247	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação do formato da bula do profissional de saúde em adequação ao § 3 do art. 5º da RDC Nº 47/2009.	VPS	100 UI/0,5 ml, 600 UI/3 ml, 1000 UI/5 ml
11/02/2025		10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Correção da data de aprovação da VP e VPS.	VP/VPS	100 UI/0,5 ml, 600 UI/3 ml, 1000 UI/5 ml