

AnexoA
Folha de rosto para a bula

GAMA ANTI-TETANO GRIFOLS

Grifols Brasil Ltda.
Solução injetável
250 UI - 500 UI

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

PARTE I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

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

Administração:

Intramuscular

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

PARTE II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para:

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Não procede.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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.

Considera-se 0,01 UI de antitoxina tetânica por ml de soro como o nível mínimo no qual não ocorre o tétano, no caso de que a toxina tetânica esteja presente no organismo.

Aproximadamente após 20 minutos da injeção intramuscular da imunoglobulina antitetânica 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

O risco da enfermidade de tétano quando se apresenta é tal, que a administração do fármaco prima sobre qualquer contra-indicação que este pudesse ter. (Ver o item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

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 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.

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 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.

Gravidez e lactação

Não foi demonstrada a inocuidade deste produto para seu uso durante a gestação com ensaios clínicos controlados, portanto, deve ser administrado com cautela 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.

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 Tétano Grifols não deve ser misturada com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento é válido por um período de até 3 (três) 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 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.

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.

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 (≥ 5 ml), aconselha-se sua administração dividida em doses fracionadas e em diferentes regiões anatômicas.

Para administrar a vacina e a imunoglobulina antitetânica devem ser utilizadas distintas seringas, agulhas e lugares de injeção.

Além da limpeza ou desbridamento da ferida e de administrar a injeção i.m. de imunoglobulina humana antitetânica, deve ser iniciada simultaneamente a imunização ativa com a vacina antitetânica administrando-se esta em uma zona do corpo distinta a da 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.

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 conseqüências 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: 1.3641.0008.003-1, 250 UI

Registro: 1.3641.0008.004-1, 500 UI

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 03/04/2024



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	0221832151	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
14/08/2017	1707335179	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização do material de acondicionamento devido a mudança de endereço da Grifols Brasil Ltda	VP/VPS	250 UI e 500 UI
03/04/2024	0417891245	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	03/04/2024	0417784243	12268 - Notificação da alteração de rotulagem - Adequação à RDC nº 768/2022	03/04/2024	Harmonização de textos em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 768 de 12 de dezembro de 2022.	VP/VPS	250 UI e 500 UI
23/10/2024	1459729242	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	250 UI e 500 UI
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	250 UI e 500 UI