

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 PACIENTE

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 acessórios estéreis: 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

Intramuscular

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

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.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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 (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?**

Os produtos em solução devem ser submetidos à 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.

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.

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

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-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.

#### **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.

**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-Hepatite B 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.

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

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 das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Injeção intramuscular lenta.

Se forem necessárias doses elevadas ( $\geq 5$  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.

**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; isto pode ser prevenido dividindo-se as doses elevadas em várias injeções aplicadas em diferentes regiões anatômicas.

Ocasionalmente pode aparecer:

- Febre
- Reações cutâneas
- Calafrios.

Em raras ocasiões foram descritas:

- Náuseas
- Vômitos
- Hipotensão
- Taquicardia
- 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 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-Hepatite B Grifols é usada unicamente por via intramuscular. No caso de aparecerem reações alérgicas, a injeção deverá ser imediatamente interrompida.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Não são conhecidas as consequências de uma superdosagem.

**Gama Anti-Hepatite B Grifols é de uso restrito a hospitais.**

#### **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**

**Venda sob prescrição**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 23/10/2024



**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		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		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