

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Flebogamma DIF 50 mg/ml, solução para perfusão Imunoglobulina humana normal (IgIV)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Flebogamma DIF e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Flebogamma DIF
3. Como utilizar Flebogamma DIF
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Flebogamma DIF
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Flebogamma DIF e para que é utilizado

O que é Flebogamma DIF

Flebogamma DIF contém imunoglobulina humana normal, uma proteína altamente purificada extraída do plasma humano (parte do sangue de dadores). Este medicamento pertence à classe de medicamentos denominados imunoglobulinas intravenosas. Estes medicamentos são usados para tratar condições em que o sistema de defesa do organismo contra as doenças não está a funcionar corretamente.

Para que é utilizada a Flebogamma DIF

Tratamento de adultos, crianças e adolescentes (2-18 anos) que não tenham anticorpos suficientes (Flebogamma DIF é utilizado como terapêutica de substituição). Há dois grupos:

- Doentes com Síndromes de Imunodeficiência Primária (IDP), uma falta de anticorpos inata (grupo 1)
- Doentes com Síndromes de Imunodeficiências secundárias (IDS) que têm infeções graves ou recorrentes, com tratamento antibiótico ineficaz e **deficiência comprovada de anticorpos específicos (DCAE)*** ou nível sérico de IgG <4 g/l (grupo 2).

*DCAE = incapacidade de obter um aumento pelo menos 2 vezes superior do título de anticorpos IgG contra as vacinas pneumocócicas polissacáridas e de antígenos polipeptídicos.

Tratamento de adultos, crianças e adolescentes (2-18 anos) com certas doenças autoimunes (imunomodulação). Existem cinco grupos:

- Trombocitopenia imune primária (TIP), uma situação na qual o número de plaquetas na corrente sanguínea está muito diminuído. As plaquetas formam uma parte importante do processo de coagulação e uma diminuição do seu número pode causar hemorragias (sangramento) indesejadas e hematomas (nódos negros). O medicamento também é usado em doentes em risco elevado de hemorragia (sangramento) ou antes de uma cirurgia, para corrigir o número de plaquetas.

- Síndrome de Guillain Barré, no qual o sistema imunitário danifica os nervos e inibe-os de trabalhar corretamente.
- Doença de Kawasaki (neste caso, juntamente com ácido acetilsalicílico), uma doença nas crianças na qual os vasos sanguíneos (artérias) do organismo estão aumentados.
- Polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC), uma doença rara e progressiva que causa fraqueza dos membros, dormência, dor e fadiga.
- Neuropatia motora multifocal (NMM), uma doença rara que causa uma fraqueza assimétrica dos membros, progressiva e lenta, sem perda sensorial.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Flebogamma DIF

Não utilize Flebogamma DIF

- Se tem alergia à imunoglobulina humana normal ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se não tiver quantidade suficiente de imunoglobulina do tipo IgA no seu sangue ou se desenvolveu anticorpos contra a IgA.
- Se tiver intolerância à frutose, uma situação genética muito rara na qual não há produção da enzima que desdobra a frutose. Em bebés e crianças jovens (de 0 a 2 anos de idade) a intolerância hereditária à frutose pode ainda não ter sido diagnosticada e pode ser fatal, pelo que não poderão receber este medicamento (ver precauções especiais sobre excipientes no final desta secção).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Flebogamma DIF.

Alguns efeitos secundários podem ocorrer mais frequentemente:

- Em caso de elevada velocidade de infusão.
- Se está a usar Flebogamma DIF pela primeira vez, ou se estava a receber um outro medicamento de imunoglobulina intravenosa (IgIV), ou se já decorreu muito tempo desde a última infusão (p.e. várias semanas). Você será cuidadosamente vigiado até uma hora após a infusão para detetar potenciais efeitos secundários.

Reações alérgicas são raras. Podem ocorrer particularmente se não tiver quantidade suficiente de imunoglobulinas do tipo IgA no seu sangue ou se desenvolveu anticorpos contra a IgA.

Doentes com fatores de risco preexistentes

Por favor avise o seu médico se tem qualquer outra situação e/ou doença, pois é necessário um controlo em doentes com fatores de risco preexistentes para episódios trombóticos (formação de coágulos de sangue no seu sangue). Em particular avise o seu médico se tiver:

- diabetes
- tensão alta
- historia de doença vascular ou trombose
- obesidade
- baixo volume sanguíneo
- doenças com elevada viscosidade sanguínea
- idade acima dos 65 anos

Doentes com problemas renais

Se tem uma doença renal e está a receber Flebogamma DIF pela primeira vez, pode sofrer um problema nos seus rins.

O seu médico terá em consideração os seus fatores de risco e tomará medidas tais como, diminuir a velocidade da perfusão ou parar o tratamento.

Efeito em testes sanguíneos

Após receber Flebogamma DIF, os resultados de certos testes sanguíneos (testes serológicos) podem estar alterados durante algum tempo. Se fizer um teste ao sangue após utilizar Flebogamma DIF, por favor, informe o analista ou o seu médico que está a tomar este medicamento.

Advertências especiais de segurança

Quando os medicamentos são fabricados a partir de sangue ou plasma humano, são tomadas medidas para prevenir que possíveis infeções passem para os doentes. Estas medidas incluem:

- a seleção cuidadosa de doadores de sangue e plasma para garantir que são excluídos os que estão em risco de transmitir infeção,
- testes em cada dádiva e pools de plasma para pesquisar sinais de vírus/infeções,
- a inclusão de passos no processamento do sangue ou plasma que podem inativar ou remover vírus.

Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue humano ou plasma a possibilidade de transmissão de infeção não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes ou outros tipos de infeção.

As medidas adotadas são consideradas eficazes para vírus com envelope tais como o vírus da imunodeficiência adquirida (VIH), vírus da hepatite B e vírus da hepatite C, e para os vírus sem envelope da hepatite A e parvovírus B19.

As imunoglobulinas não foram associadas com infeções por hepatite A ou parvovírus B19 possivelmente porque os anticorpos contra estas infeções, que estão contidos no medicamento, são protetores.

Recomenda-se vivamente que sempre que a Flebogamma DIF é administrada a um doente, o nome e o número de lote do medicamento (indicado no rótulo e na embalagem exterior depois de Lote) sejam registados, de forma a manter uma ligação entre o doente e o lote do medicamento.

Crianças e adolescentes

Os sinais vitais (temperatura corporal, tensão arterial, frequência cardíaca e frequência respiratória) devem ser observados durante a perfusão de Flebogamma DIF.

Outros medicamentos e Flebogamma DIF

- Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar quaisquer outros medicamentos.
- Efeito nas vacinas: Flebogamma DIF pode reduzir a eficácia de alguns tipos de vacinas (vacinas de vírus vivos atenuados). No caso da rubéola, parotidite e varicela deve decorrer um período de

até 3 meses após receber este medicamento e antes de receber estas vacinas. No caso do sarampo, o período deve ser de até um ano.

- Deve evitar a utilização concomitante de medicamentos que aumentam a excreção de líquidos do seu corpo (diuréticos da ansa) durante o tratamento com Flebogamma DIF.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os doentes podem ter reações (por exemplo tonturas ou náuseas) durante o tratamento, que pode afetar a capacidade de condução e utilizar máquinas.

Flebogamma DIF contém sorbitol

Este medicamento contém 50 mg de sorbitol por ml. Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Em pessoas com mais de 2 anos de idade com problemas em tolerar a frutose, desenvolve-se uma reação espontânea a alimentos contendo frutose que pode apresentar os seguintes sintomas: vômitos, distúrbios gastrointestinais, apatia e atraso na estatura e no peso. Por esse motivo, os doentes devem ser examinados para os sintomas da Intolerância Hereditária à frutose antes de receber Flebogamma DIF.

Flebogamma DIF contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis de 10 ml, 50 ml, 100 ml e 200 ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio”. Este medicamento contém menos do que 29,41 mg de sódio (componente principal do sal de cozinha/mesa) em cada frasco para injetáveis de 400 ml. Isto é equivalente a 1,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto. Contudo, conforme a dose necessária, o doente poderá receber mais do que 1 frasco para injetáveis.

3. Como utilizar Flebogamma DIF

Flebogamma DIF é administrada por injeção dentro da veia (administração intravenosa). Pode ser administrada por si se adequadamente treinado pelo pessoal do hospital. Deve fazer a infusão da maneira exata como lhe mostraram para evitar que os micróbios entrem dentro do produto. Nunca deve administrar o produto a si próprio se estiver sozinho; deve estar sempre presente um adulto responsável.

A dose que lhe vai ser dada vai depender da sua doença e do seu peso e será decidida pelo seu médico (por favor veja a secção “Instruções para profissionais de saúde” no final deste folheto informativo).

No início da perfusão receberá a Flebogamma DIF a uma velocidade de administração baixa (0,01 - 0,02 ml/kg/min). Dependendo do conforto que sinta, o seu médico poderá então aumentar gradualmente a velocidade da administração (até 0,1 ml/kg/min).

Utilização em crianças com mais de 2 anos de idade

A dose nas crianças não é considerada diferente da dos adultos, uma vez que é dada dependendo da doença e do peso da criança.

Se utilizar mais Flebogamma DIF do que deveria

Se tomar mais Flebogamma DIF do que devia, o seu corpo pode receber demasiado fluído. Isto pode acontecer particularmente se for um doente de risco, p.ex., idoso ou com problemas de coração ou de rins. Avise o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Flebogamma DIF

Avise o seu médico ou farmacêutico imediatamente e siga as suas instruções.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Em casos raros e isolados, foram comunicados os seguintes efeitos secundários com preparações de imunoglobulinas. **Consulte imediatamente um médico se, durante ou após a infusão, ocorrer algum destes efeitos secundários:**

- Uma súbita baixa da tensão arterial e, em casos isolados, choque anafilático (cujos sinais são erupção cutânea, hipotensão, palitação, pieira, tosse, espirros e dificuldade em respirar, entre outros), mesmo que não tenha evidenciado hipersensibilidade a uma administração anterior.
- Casos de meningite não infecciosa temporária (cujos sinais são dor de cabeça, medo ou intolerância à luz, rigidez na nuca).
- Casos de diminuição temporária do número de glóbulos vermelhos no sangue (anemia hemolítica/hemólise reversível).
- Casos de reações cutâneas passageiras (efeitos secundários na sua pele).
- Aumento do nível da creatinina no soro (um teste que mede a sua função renal) e/ou falência renal aguda (cujos sinais são dores na parte de baixo das costas, cansaço, diminuição da quantidade de urina).
- Reações tromboembólicas tais como enfarte do miocárdio (aperto no peito com sensação de que o coração está a bater muito depressa), apoplexia (fraqueza nos músculos na cara, braço ou perna, dificuldade em falar ou em perceber o que os outros dizem), embolia pulmonar (falta de ar, dor no peito e cansaço), trombose venosa profunda (dor e inchaço numa extremidade).
- Casos de lesão pulmonar aguda relacionada com a transfusão (TRALI) que causa hipoxia (falta de oxigénio), dispneia (dificuldade em respirar), taquipneia (respiração rápida), cianose (falta de oxigénio no sangue), febre e hipotensão.

Outros efeitos secundários:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 perfusões):

- dores de cabeça
- febre (aumento da temperatura do corpo)
- taquicardia (aceleração da atividade cardíaca)
- hipotensão

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 perfusões)

- bronquite
- nasofaringite
- tonturas (enjoo do movimento)
- hipertensão
- aumento da tensão arterial

- pieira
- tosse produtiva
- dor abdominal (incluindo dor abdominal superior)
- diarreia
- vômito
- náuseas
- urticária
- prurido (comichão)
- erupção cutânea (erupção na pele)
- dores nas costas
- mialgia (dor nos músculos)
- artralgia (dores nas articulações)
- calafrios (sensação de arrepios de frio) ou arrepios
- dor
- reação no local de injeção
- teste de Coombs positivo
- diminuição da tensão arterial

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 perfusões):

- hipersensibilidade
- comportamento anormal
- enxaqueca
- flutuação da tensão arterial
- rubores (ficar corado)
- tosse
- asma
- dispneia (dificuldade em respirar)
- epistaxe (hemorragia do nariz)
- desconforto no nariz
- dor na laringe
- dermatite de contacto
- hiperidrose (transpiração excessiva)
- erupção na pele
- espasmos musculares
- dor no pescoço
- dor nas extremidades
- retenção de urina
- astenia (fadiga)
- dor no peito
- reações no local de perfusão (eritema, extravasamento, inflamação, dor)
- reações no local de injeção (incluindo edema no local de injeção, dor, prurido e inchaço)
- edema periférico
- aumento da alanina aminotransferase (transaminase hepática)
- deslocação do dispositivo

Efeitos secundários adicionais em crianças e adolescentes

Observou-se que a proporção de dores de cabeça, febre, aumento da frequência cardíaca e tensão arterial baixa nas crianças foi mais elevada do que nos adultos.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao

comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Flebogamma DIF

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após “VAL.”.

Não conservar acima de 30 °C. Não congelar.

A solução deve ser transparente ou ligeiramente opalescente. Não utilize este medicamento se notar que a solução está turva ou apresenta depósitos.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Flebogamma DIF

- A substância ativa é imunoglobulina humana normal (IgIV). Um ml contém 50 mg de imunoglobulina humana normal das quais, pelo menos 97% é IgG.

Cada frasco de 10 ml contém: 0,5 g de imunoglobulina humana normal

Cada frasco de 50 ml contém: 2,5 g de imunoglobulina humana normal

Cada frasco de 100 ml contém: 5 g de imunoglobulina humana normal

Cada frasco de 200 ml contém: 10 g de imunoglobulina humana normal

Cada frasco de 400 ml contém: 20 g de imunoglobulina humana normal

A percentagem de subclasses de IgG é aproximadamente 66,6% IgG₁, 28,5% IgG₂, 2,7% IgG₃ e 2,2% IgG₄. Contém vestígios de IgA (inferior a 50 microgramas/ml).

- Os outros componentes são sorbitol e água para preparações injetáveis (veja secção 2. para mais informação sobre os excipientes).

Qual o aspeto de Flebogamma DIF e conteúdo da embalagem

Flebogamma DIF é uma solução para perfusão. A solução é transparente ou ligeiramente opalescente e incolor ou amarela pálida.

A Flebogamma DIF é fornecida em frascos para injetáveis de 0,5 g/10 ml, 2,5 g/50 ml, 5 g/100 ml, 10 g/200 ml e 20 g/400 ml.

Embalagem: 1 frasco para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasc, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona - Espanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular de Autorização no Mercado:

**AT/BE/BG/EE/ES/HR/HU/IE/LV/
LT/LU/MT/NL/RO/SI/SK/UK(NI)**

Instituto Grifols, S.A.
Tel: +34 93 571 01 00

CY/EL

Instituto Grifols, S.A.
Τηλ: +34 93 571 01 00

CZ

Grifols S.R.O.
Tel: +4202 2223 1415

DE

Grifols Deutschland GmbH
Tel: +49 69 660 593 100

DK/FI/IS/NO/SE

Grifols Nordic AB
Tel: +46 8 441 89 50

FR

Grifols France
Tél: +33 (0)1 53 53 08 70

IT

Grifols Italia S.p.A.
Tel: +39 050 8755 113

PL

Grifols Polska Sp. z o. o.
Tel: +48 22 378 85 60

PT

Grifols Portugal, Lda.
Tel: +351 219 255 200

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde (veja a secção 3 para mais informação):

Posologia e modo de administração

A dose e o regime de dosagem dependem da indicação.

A dose poderá ter que ser individualizada para cada doente dependendo da resposta clínica. A dose baseada no peso corporal pode necessitar de ajuste em doentes com baixo peso ou com peso excessivo. Os regimes de dose apresentados a seguir são fornecidos como orientação.

As recomendações de dose estão resumidas no quadro seguinte:

Indicação	Dose	Frequência de injeções
<u>Terapêutica de substituição:</u>		
Síndromes de imunodeficiência primária	Dose inicial: 0,4 – 0,8 g/kg Dose de manutenção: 0,2 – 0,8 g/kg	em intervalos de 3 – 4 semanas
Imunodeficiências secundárias	0,2 – 0,4 g/kg	em intervalos de 3 – 4 semanas