

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Grafalon 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão  
Imunoglobulina antilinfócitos (coelho)

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 ou 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é o Grafalon e para que é utilizado

O Grafalon pertence a um grupo de medicamentos denominados imunossuppressores. Os imunossuppressores são utilizados para prevenir a rejeição de um órgão transplantado ou de células transplantadas pelo organismo.

Pode ser-lhe administrado Grafalon se tiver feito, ou for fazer, um transplante de órgão. O Grafalon ajuda a prevenir ou a deter essa resposta de rejeição ao bloquear o desenvolvimento de células especiais, que normalmente iriam atacar o órgão transplantado.

Também pode ser-lhe administrado Grafalon antes de um transplante de células estaminais hematopoiéticas (p.ex., transplante de medula óssea) para prevenir uma condição denominada “doença do enxerto contra hospedeiro”. Trata-se de uma complicação frequente, mas grave, que pode desenvolver-se após um transplante de células estaminais hematopoiéticas, em que se verifica uma reação de células doadas contra o próprio tecido do paciente.

O Grafalon é utilizado juntamente com outros medicamentos imunossuppressores como parte da terapêutica imunossupressora.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar o Grafalon

Não tome Grafalon e informe o seu médico...

se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa do Grafalon (imunoglobulina antilinfócitos de coelho) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

- se tiver uma infeção, contra a qual o tratamento não esteja a funcionar;
- se tiver dificuldade em estancar hemorragias;
- se tiver um tumor, a menos que tenha feito um transplante de células estaminais hematopoiéticas.

### Advertências e precauções

É importante informar o seu médico se tiver ou já tiver tido alguma das complicações seguintes. Poderá ser-lhe administrado Grafalon, mas, primeiro terá que ser discutido com o seu médico: se já tiver tido reações alérgicas a estes medicamentos (imunossuppressores) ou a proteínas de coelho, se tiver uma doença hepática, se tiver problemas cardíacos.

### Infeções com Grafalon

O Grafalon reduz o próprio sistema de defesa do seu organismo. Consequentemente, o seu organismo não vai combater as infeções tão bem como normalmente. O médico tratará essas infeções adequadamente.

### Outros medicamentos e o Grafalon

Por favor informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Estes medicamentos podem interferir com o efeito do Grafalon.

O Grafalon é utilizado em conjunto com outros medicamentos imunossuppressores, tais como corticosteroides. A administração simultânea de outros imunossuppressores pode fazer aumentar o risco de infeção, hemorragia anormal e anemia (um distúrbio sanguíneo).

Não podem ser-lhe administradas vacinas com organismos vivos devido ao tratamento com imunossuppressores. Se lhe for administrada uma vacina com vírus inativos, por favor informe o médico. Tais vacinas podem não funcionar tão bem se forem tomadas ao mesmo tempo que o Grafalon.

### Gravidez, amamentação e fertilidade

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

### Amamentação

Informe o médico se estiver a amamentar. O Grafalon pode passar para o leite materno.

### Informações importantes sobre o fabrico do Grafalon

São utilizados componentes humanos (p.ex., glóbulos vermelhos) na produção do Grafalon. Logo, são tomadas algumas medidas para evitar que os pacientes sejam contaminados com agentes infecciosos. Estas medidas incluem a seleção cuidadosa dos doadores de forma a garantir a exclusão dos que estiverem em risco, bem como a análise de sinais de vírus/infeções em cada doação. O processo de fabrico também inclui etapas de processamento dos componentes humanos passíveis de inativar ou remover os vírus. Apesar destas medidas, não é possível excluir completamente a possibilidade de transmissão de infeções sempre que são administrados medicamentos em que são utilizados componentes humanos. O mesmo também se aplica a quaisquer vírus desconhecidos ou emergentes ou a outros tipos de infeções.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus com envelope, como o vírus de imunodeficiência humana (VIH), o vírus da hepatite B e o vírus da hepatite C, bem como para vírus sem envelope, tais como vírus da hepatite A e o parvovírus B19.

### Grafalon contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como utilizar o Grafalon

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu tratamento com Grafalon foi-lhe prescrito por um médico qualificado, com experiência no tratamento com imunossuppressores.

O Grafalon ser-lhe-á administrado no hospital. O Grafalon será administrado por perfusão intravenosa. Antes da perfusão ser iniciada, a mesma será diluída numa solução de cloreto de sódio.

Os adultos e as crianças com mais de dois anos podem receber uma das seguintes doses, com base no seu peso e estado.

### Se for fazer um transplante de órgão

O seu médico decidirá qual das seguintes doses será administrada:

Terapêutica normalizada:	A dose diária é de 2-5mg/kg de peso corporal. Tratamento durante 5 a 14 dias
Terapêutica com dose única elevada:	Uma dose de 9mg/kg de peso corporal
Dose única elevada mais terapêutica normalizada de curta duração:	Uma dose de 9mg/kg de peso corporal, seguida de 3mg/kg diariamente durante 3 a 4 dias.

Se já tiver feito um transplante de órgão

A dose diária habitual será de 3-5mg/kg de peso corporal. O período de tratamento será de 5 a 14 dias.

Se for fazer um transplante de células estaminais hematopoiéticas.

A dose diária habitual será de 5-30mg/kg de peso corporal, administrada durante 3 a 4 dias.

Utilização em crianças e adolescentes

A informação disponível indica que os doentes pediátricos não necessitam de uma posologia diferente da utilizada em doentes adultos.

Se tomar mais Grafalon do que deveria

O Grafalon será interrompido e outros tratamentos imunossupressores serão alterados. Após uma sobredosagem de Grafalon, o seu sistema imunitário poderá ficar enfraquecido, pelo que poderão ser administrados medicamentos de combate ao desenvolvimento de infeções.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, por favor contacte o seu médico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Informe o seu médico imediatamente se verificar qualquer efeito indesejável de reações alérgicas e choques anafiláticos referidos a seguir:

As reações alérgicas são efeitos indesejáveis comuns após o tratamento com Grafalon.

Menos de 1 em cada 10 doentes irá verificar:

dor torácica

respiração sibilante

dores musculares

ruborização dérmica

As reações alérgicas desenvolveram choque anafilático em 3 doentes num universo de mais de 240 doentes. Trata-se de uma reação grave e potencialmente fatal, em que o doente pode apresentar os seguintes sintomas:

febre alta

exantema

edema

dificuldades respiratórias

tensão arterial baixa

Se identificar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis, informe o seu médico:

Efeitos indesejáveis muito frequentes pode afetar mais de 1 em cada 10 pacientes:

febre  
arrepios  
cefaleia  
tremores  
vômitos  
náuseas  
diarreia  
dores abdominais  
dificuldades respiratórias  
ruborização  
maior número de infecções  
contagem baixa de glóbulos vermelhos (anemia)

Efeitos indesejáveis frequentes pode afetar 1 a 10 pacientes em 100:

trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia (distúrbios sanguíneos)  
inflamação mucosal  
edema periférico  
sensação de cansaço  
dor torácica  
dores articulares e musculares  
lombalgia  
rigidez muscular  
tensão arterial elevada  
sensação de formigamento, picada ou entorpecimento da pele  
batimentos cardíacos rápidos  
sensibilidade à luz  
elevação dos parâmetros laboratoriais  
aumento da bilirrubina no sangue  
sangue na urina  
tosse  
hemorragia nasal  
ruborização  
prurido  
exantema  
necrose tubular renal (deficiência da função renal)  
distúrbio linfoproliferativo (tipo de cancro com origem em certos glóbulos brancos)  
doença venosa oclusiva (pequenas veias do fígado obstruídas)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes pode afetar 1 a 10 pacientes em 1000:

indigestão  
inflamação mucosal causada pelo refluxo de secreções gástricas para o esófago  
elevação dos parâmetros hepáticos laboratoriais

elevação do colesterol  
hérnia (protrusão de um tecido ou órgão)  
choque  
aumento do número de glóbulos vermelhos  
acumulação de linfa anormal  
retenção de líquidos

Efeitos indesejáveis raros mas importantes do ponto de vista médico afetando provavelmente 1 a 10 pacientes em cada 10000:  
Hemólise (degradação anormal dos glóbulos vermelhos)

Em casos raros, sobretudo se o fármaco for administrado durante longos períodos, pode desenvolver-se doença do soro, que é um tipo de reação alérgica a proteínas estranhas acompanhada de sintomas como febre, dores musculares e articulares, prurido e exantema.

Outros efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes  
A informação disponível indica que os efeitos indesejáveis de Grafalon em crianças e adolescentes não são fundamentalmente diferentes dos efeitos indesejáveis observados em adultos.

Comunicação de efeitos indesejáveis  
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)  
ou através dos seguintes contactos:  
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

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

## 5. Como conservar o Grafalon

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

APROVADO EM 04-09-2019 INFARMED
---------------------------------------

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O Grafalon deverá ser conservado num frigorífico (2°C-8°C) com o frasco fechado dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se a solução estiver turva.

Todos os medicamentos não utilizados serão destruídos pelo seu médico.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Grafalon

A substância ativa é imunoglobulina antilinfócitos (coelho).

Os outros excipientes são fosfato monossódico di-hidratado, ácido fosfórico (85%) e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Grafalon e conteúdo da embalagem

Grafalon é uma solução límpida a ligeiramente opalescente e incolor a amarelo pálido em frascos para injetáveis. O frasco para injetáveis mais pequeno de 5 ml contém 100 mg de Grafalon, enquanto o frasco para injetáveis maior de 10 ml contém 200 mg de Grafalon.

O Grafalon é fornecido numa caixa com 1 ou 10 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Neovii Biotech GmbH

Am Haag 6 + 7

82166 Gräfelfing

Germany

Este folheto foi revisto pela última vez em