

Folheto informativo: informação para o utilizador

Hepatect CP 50 UI/ml solução para perfusão
Imunoglobulina Humana contra a hepatite B para administração intravenosa

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

1. O que é Hepatect CP e para que é utilizado

O Hepatect CP contém como substância ativa imunoglobulina humana contra a hepatite B, que o pode proteger da hepatite B. A Hepatite B é uma inflamação do fígado causada pelo vírus da hepatite B. O Hepatect CP é uma solução para perfusão (na veia) e é fornecido em frascos que contêm 2 ml (100 Unidades Internacionais [UI]), 10 ml (500 UI), 40 ml (2000 UI) ou 100 ml (5000 UI).

O Hepatect CP é utilizado para fornecer imunidade (proteção) imediata e a longo prazo e está indicado nos seguintes casos:

para prevenir a infeção pela hepatite B em doentes que ou não foram vacinados ou não receberam as doses completas da vacina contra a hepatite B e que se encontram em risco de infeção com hepatite B.

para prevenir a infeção de um fígado transplantado em doentes que apresentam um teste positivo para a hepatite B.

nos recém-nascidos de mães infetadas com o vírus da hepatite B.

para proteger doentes a quem a vacinação da hepatite B não tenha protegido adequadamente.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Hepatect CP

Não utilize Hepatect CP

se tem alergia (hipersensibilidade) à imunoglobulina humana ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Uma reação alérgica pode incluir erupção cutânea, comichão, dificuldade respiratória ou inchaço da face, lábios, garganta ou língua.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Hepatect CP se sofrer de alguma doença que seja acompanhada de baixos níveis sanguíneos de anticorpos (hipo- ou agamaglobulinemia)

se já teve uma reação a outros anticorpos (em casos raros, pode estar sujeito a uma reação alérgica)

O seu médico prestará especial atenção se for obeso, idoso, diabético, ou se sofrer de tensão arterial alta, baixo volume de sangue (hipovolemia), se tiver deficiência em IgA, problemas dos vasos sanguíneos (doenças vasculares) ou se estiver em risco de ter eventos trombóticos.

Informe o seu médico se tiver sido vacinado contra a hepatite B nas últimas quatro semanas. Poderá precisar de ser revacinado se receber Hepatect CP.

Preste atenção, por favor - reações

Vai ser cuidadosamente observado durante o tempo que durar a perfusão com o Hepatect CP, a fim de garantir que não sofre qualquer reação. O seu médico assegurar-se-á de que o ritmo da perfusão de Hepatect CP é o mais adequado à sua situação.

Se apresentar uma reação durante a perfusão com Hepatect CP, comunique de imediato ao seu médico. O ritmo de perfusão pode ser diminuído ou a perfusão pode até ser suspensa.

Informação sobre a transmissão de agentes infecciosos

Hepatect CP é preparado a partir de plasma humano (a parte líquida do sangue).

Quando os medicamentos são produzidos a partir de sangue ou plasma humano, são implementadas determinadas medidas para evitar que sejam transmitidas outras infeções aos doentes. Estas incluem:

seleção cuidadosa de doadores de sangue e plasma para assegurar que são excluídos aqueles que estão em risco de serem portadores de infeções,

os testes de cada doação e de pools de plasma para deteção de 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 ou plasma humano, a possibilidade de transmissão da infeção não pode ser completamente excluída. Isto também se aplica a quaisquer vírus desconhecidos ou emergentes ou a outros tipos de infeções.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus com invólucro como o vírus da imunodeficiência humana (VIH), vírus da hepatite B e vírus da hepatite C.

As medidas tomadas podem ter um valor limitado contra vírus sem invólucro como o vírus da hepatite A e o parvovírus B19.

As imunoglobulinas não foram associadas a infeções pelo vírus da hepatite A ou pelo parvovírus B19 possivelmente porque os anticorpos contra estas infeções, que estão incluídos no medicamento, são protetores.

Recomenda-se vivamente que, sempre que receber uma dose de Hepatect CP, sejam registados o nome e o número de lote do medicamento para manter um registo dos lotes utilizados

Outros medicamentos e Hepatect CP

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Hepatect CP pode reduzir a eficácia de algumas vacinas, tais como:

sarampo
rubéola
papeira
varicela

Pode ter que esperar até 3 meses antes de poder receber algumas vacinas.

Efeitos sobre as análises de sangue

Hepatect CP pode alterar as análises de sangue. Se fizer uma análise de sangue depois de receber Hepatect CP, por favor informe a pessoa que lhe está a colher o sangue ou o seu médico de que recebeu Hepatect CP.

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.

O seu médico decidirá se Hepatect CP pode ser utilizado durante a gravidez e a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas pode ser afetada por algumas reações adversas associadas a Hepatect CP. Os doentes que sentirem reações adversas durante o tratamento deverão esperar a sua resolução antes de conduzirem veículos ou utilizarem máquinas.

3. Como utilizar Hepatect CP

Hepatect CP destina-se a ser administrado por via intravenosa (perfusão numa veia). Vai ser-lhe administrado por um médico ou enfermeiro. A dose recomendada dependerá da sua situação concreta e do seu peso. O seu médico saberá qual a dose exata que lhe deve dar.

No início da perfusão vai começar a receber Hepatect CP a um ritmo lento. O seu médico pode depois aumentar gradualmente o ritmo da perfusão.

Fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Raros (podem afetar até 1 em 1000 doentes):

reações de hipersensibilidade

dores de cabeça
batimento cardíaco acelerado (taquicardia)
tensão arterial baixa (hipotensão)
náuseas
vómitos
reações da pele (cutâneas), tais como eritema (vermelhidão), comichão
febre
mal-estar (sensação de má disposição)
arrepios
Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 doentes):
reações alérgicas graves (choque anafilático)
dores nas articulações (artralgia)

As imunoglobulinas humanas em geral podem causar os seguintes efeitos secundários adicionais:

dor de cabeça, tonturas
náuseas, vómitos
dores nas articulações, dor moderada nas costas
tensão arterial baixa
arrepios, febre
reações alérgicas
queda súbita da tensão arterial e em casos isolados choque anafilático
reações temporárias da pele
reações tromboembólicas, tais como
ataque cardíaco (enfarte cardíaco),
acidente vascular cerebral,
coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos do pulmão (embolia pulmonar),
coágulos sanguíneos numa veia (trombose venosa profunda)
inflamação aguda temporária das membranas protetoras que revestem o cérebro e a medula espinal (meningite)
resultados de análises ao sangue que indicam que a função renal está comprometida e/ou falência renal súbita
diminuição do número de glóbulos vermelhos devido a degradação dessas células nos vasos sanguíneos (reações hemolíticas (reversíveis))

Se ocorrer um efeito secundário, o ritmo da perfusão será diminuído ou a perfusão será interrompida.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contatos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Hepatect CP

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar.

A solução deve estar transparente ou ligeiramente opalescente e incolor a amarelo-pálido. Não utilizar soluções que estejam turvas ou que apresentem depósitos.

A solução deve ser administrada imediatamente após a abertura do recipiente. O medicamento deve ser colocado à temperatura ambiente ou corporal antes da sua utilização.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou 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 Hepatect CP:

A substância ativa de Hepatect CP é imunoglobulina humana contra a hepatite B para administração intravenosa.

Hepatect CP contém 50 mg/ml de proteína plasmática humana da qual pelo menos 96 % é imunoglobulina G (IgG). O conteúdo em anticorpos contra a hepatite B é de 50 UI/ml. O conteúdo máximo em imunoglobulina A (IgA) é 2.000 microgramas/ml. A distribuição pelas subclasses de IgG é aprox. 59 % de IgG1, 35 % de IgG2, 3 % de IgG3 e 3 % de IgG4.

Os outros componentes são glicina e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Hepatect CP e conteúdo da embalagem

Hepatect CP é uma solução para perfusão. A solução é transparente ou ligeiramente opalescente (de cor leitosa tal como uma opala) e incolor a amarelo-pálido.

Embalagens contendo 1 frasco para injetáveis com 2 ml, 10 ml, 40 ml ou 100 ml de solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Alemanha
Tel.: + 49 6103 801-0
Fax: + 49 6103 801-150
E-mail: mail@biotest.com

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2018

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Modo de administração

Hepatect CP deve ser administrado por perfusão intravenosa a um ritmo inicial de 0,1 ml/kg de peso corporal/h durante 10 minutos. Se bem tolerado, o ritmo de perfusão pode ser aumentado gradualmente até um máximo de 1 ml/kg de peso corporal/h.

A experiência clínica em recém-nascidos de mães portadoras de vírus da hepatite B demonstrou que a administração intravenosa de Hepatect CP a um ritmo de perfusão de 2 ml entre 5 a 15 minutos foi bem tolerada.

Precauções especiais

Têm sido associadas complicações tromboembólicas à utilização de imunoglobulinas intravenosas normais. Assim, recomenda-se precaução especialmente em doentes com fatores de risco trombóticos.

Os níveis de anticorpos serológicos anti-HBs dos doentes devem ser periodicamente monitorizados.

Alguns efeitos adversos graves podem estar relacionados com o ritmo de perfusão. O ritmo de perfusão que se recomenda em "Modo de administração" deve ser estritamente observado. Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados em relação a quaisquer sintomas durante todo o período de perfusão.

Quaisquer efeitos adversos relacionados com a perfusão devem ser tratados diminuindo o ritmo de perfusão ou suspendendo a perfusão.

Hepatect CP contém uma pequena quantidade de IgA. Indivíduos com deficiência em IgA poderão desenvolver anticorpos anti-IgA e ter reações anafiláticas após a administração de componentes sanguíneos contendo IgA. O médico deve analisar o benefício do tratamento com Hepatect CP versus o potencial risco de reações de hipersensibilidade.

Durante terapêutica preventiva da reinfeção do enxerto, casos muito raros de reações de intolerância podem estar relacionados com um aumento do intervalo entre administrações.

Recomenda-se vivamente que o nome e o número do lote do produto sejam registados de cada vez que o Hepatect CP é administrado a um doente.

A suspeita de reações do tipo alérgico ou anafilático requer descontinuação imediata da administração. Em caso de choque, deve ser implementado o tratamento médico padrão do choque.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros.

Não devem ser acrescentadas outras preparações à solução de Hepatect CP pois qualquer alteração da concentração de eletrólitos ou do pH pode resultar em precipitação ou desnaturação das proteínas.

Posologia

A dose recomendada é:

Prevenção de reinfeção pelo vírus da hepatite B após transplante hepático devido a insuficiência hepática induzida por hepatite B:

Adultos:

10 000 UI no dia do transplante, peri-operativamente
depois 2000-10.000 UI (40-200 ml)/dia durante 7 dias,
e como necessário para manter os níveis de anticorpos acima de 100-150 UI/l em doentes VHB-DNA negativos e acima de 500 UI/l em doentes VHB-DNA positivos.

Crianças:

A posologia deverá ser ajustada de acordo com a superfície corporal, na base de 10 000 UI/1,73 m².

Imunoprofilaxia da hepatite B:

- Prevenção da hepatite B em caso de exposição acidental em indivíduos não imunizados:

Pelo menos 500 UI (10 ml), dependendo da intensidade da exposição, assim que possível após exposição e preferencialmente no espaço de 24-72 horas.

- Imunoprofilaxia da hepatite B em doentes hemodialisados:

8-12 UI (0,16-0,24 ml)/kg com um máximo de 500 UI (10 ml), de 2 em 2 meses até seroconversão após vacinação.

- Prevenção da hepatite B no recém-nascido, de mãe portadora do vírus da hepatite B, no nascimento ou assim que possível após o nascimento: 30-100 UI (0,6-2 ml)/kg. A administração da imunoglobulina da hepatite B pode ser repetida até seroconversão após vacinação.

Em todas estas situações, a vacinação contra o vírus da hepatite B é altamente recomendada. A primeira dose da vacina pode ser administrada no mesmo dia que a imunoglobulina humana contra a hepatite B, contudo em locais diferentes.

Em indivíduos que não demonstraram resposta imunitária (anticorpos contra a hepatite B não mensuráveis) após vacinação, e para quem uma prevenção contínua seja necessária, pode-se considerar a administração de 500 UI (10 ml) em adultos e 8 UI (0,16 ml) /kg em crianças de 2 em 2 meses; Considera-se 10 mUI/ml o título mínimo de anticorpos protetores.