

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Intratect 50 g/l solução para perfusão

Imunoglobulina humana normal (Ig IV)

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

ConsERVE este folheto. Pode necessitar de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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

Neste folheto:

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

1. O que é Intratect e para que é utilizado

O Intratect é um extrato de sangue humano que contém anticorpos (as substâncias defensoras do próprio organismo) contra as doenças, disponível sob a forma de solução para perfusão. A solução apresenta-se já pronta para injeção numa veia.

O Intratect contém imunoglobulinas (anticorpos) provenientes de sangue doado por um largo espectro de população e contém provavelmente anticorpos contra as doenças infecciosas mais frequentes. Doses adequadas de Intratect podem repor os valores normais quando os níveis sanguíneos de Imunoglobulina G estiverem baixos.

O Intratect é utilizado em adultos, crianças e adolescentes (0 a 18 anos) que não possuem anticorpos suficientes (terapêutica de substituição) nas seguintes situações:

- Doentes nascidos com falta de anticorpos (síndromes de imunodeficiência primária)
- Hipogamaglobulinémia e infeções bacterianas repetidas em doentes com leucemia linfocítica crónica, em que os antibióticos profiláticos falharam
- Hipogamaglobulinémia e infeções bacterianas repetidas em doentes com mieloma múltiplo em fase de plateau que não responderam a imunização pneumocócica
- Hipogamaglobulinémia em doentes após transplante alogénico de células estaminais hematopoiéticas (HSCT)
- SIDA congénita com infeções bacterianas recorrentes

O Intratect também é utilizado em adultos, crianças e adolescentes (0 a 18 anos) no tratamento de doenças inflamatórias (imunomodulação), tais como:

- Trombocitopénia imune primária (ITP, em que o doente se apresenta com uma diminuição das plaquetas sanguíneas) quando se prevê uma intervenção cirúrgica a curto prazo ou quando existe risco de hemorragia.
- Síndrome de Guillain-Barré (uma doença que provoca lesões nos nervos e pode conduzir a paralisia generalizada)
- Doença de Kawasaki (uma doença das crianças que provoca lesões inflamatórias em vários órgãos e em que as artérias coronárias se apresentam espessadas)

2. O que precisa de saber antes de utilizar Intratect

Não utilize Intratect

- se tem alergia à imunoglobulina humana ou a qualquer outro dos componentes deste medicamento (indicados na secção 6). Uma reacção alérgica pode incluir erupção na pele, comichão, dificuldade respiratória ou edema da face, lábios, garganta ou língua
- se sofre de deficiência em imunoglobulina A e, em particular, se possui anticorpos contra a imunoglobulina A no sangue

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Intratect se

- sofre de alguma doença que se acompanha de baixos níveis sanguíneos de anticorpos (hipo- ou agamaglobulinémia)
- nunca recebeu este medicamento previamente ou se decorreu um longo período (p. ex. várias semanas) desde que o recebeu (vai necessitar de ser cuidadosamente monitorizado durante a perfusão, assim como durante uma hora após o seu final)
- recebeu Intratect recentemente (vai necessitar de ser observado durante a perfusão, assim como durante pelo menos 20 minutos após o seu final)
- já teve uma reacção a outros anticorpos (em casos raros, pode estar sujeito a reacções alérgicas)
- sofre ou já sofreu de uma doença renal
- recebeu algum medicamento potencialmente lesivo dos seus rins (se a sua função renal piorar, pode ser necessário interromper o tratamento com o Intratect)

O seu médico prestará especial atenção se for obeso, idoso, diabético, ou se sofrer de hipertensão, baixo volume circulatório (hipovolémia), se o seu sangue for mais espesso que o normal (hiperviscosidade sanguínea), se esteve acamado ou imobilizado durante algum tempo (imobilização), ou se tiver problemas dos vasos sanguíneos (doenças vasculares) ou outros riscos de acidentes trombóticos (coágulos sanguíneos).

Preste atenção, por favor - reacções

Será cuidadosamente observado durante o tempo que durar a perfusão com o Intratect, a fim de garantir que não sofre de qualquer reacção. O seu médico assegurar-se-á de que a velocidade da perfusão do Intratect é a mais adequada à sua situação.

Se, durante a perfusão com o Intratect, se aperceber de algum dos seguintes sinais de uma reacção, como respiração sibilante de início súbito, dificuldade em respirar, pulsação rápida, inchaço das pálpebras, da face, dos lábios, da garganta ou da

língua, erupção na pele ou comichão (especialmente se for generalizada), comunique de imediato ao seu médico. A velocidade de perfusão pode ser diminuída ou a perfusão pode ser suspensa.

Informação sobre a transmissão de agentes infecciosos

O Intratect é preparado a partir de plasma humano (a parte líquida do sangue). Quando os medicamentos são preparados a partir do sangue ou do plasma humanos, é importante evitar que as infeções sejam transmitidas aos doentes. Os dadores de sangue são testados em relação aos vírus e às infeções. Os fabricantes destes produtos também processam o sangue ou o plasma de forma a inativar ou remover os vírus. Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir do sangue ou do plasma humanos, a possibilidade de transmissão de infeções não pode ser totalmente excluída.

Os procedimentos adotados podem ser considerados eficazes em relação a vírus com envelope, tais como o vírus da imunodeficiência humana (HIV), o vírus da hepatite B e o vírus da hepatite C.

Os procedimentos adotados podem ter pouco valor contra os vírus sem envelope, tais como o vírus da hepatite A e o parvovírus B19.

As imunoglobulinas nunca foram associadas à infeção pelo vírus da hepatite A ou pelo parvovírus B19, possivelmente devido ao efeito protetor dos anticorpos contra estas infeções, contidos no próprio produto.

Outros medicamentos e Intratect

Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

O Intratect pode reduzir a eficácia de algumas vacinas, tais como:

- sarampo
- rubéola
- parotidite (papeira)
- varicela

Pode ter que esperar até 3 meses antes de poder receber algumas vacinas, e até um ano antes de poder receber a vacina do sarampo.

Efeitos sobre as análises de sangue

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

Gravidez e amamentação

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

O seu médico decidirá se o Intratect pode ser utilizado durante a gravidez e o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A capacidade para conduzir e utilizar máquinas pode ser influenciada negativamente por algumas reações adversas associadas a Intratect. Os doentes que desenvolvam

reações adversas durante o tratamento devem aguardar que estas desapareçam antes de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar o Intratect

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

No início da perfusão vai começar a receber o Intratect a uma velocidade lenta. O seu médico pode depois aumentar gradualmente a velocidade da perfusão. A velocidade de perfusão e a frequência das perfusões dependem da razão pela qual lhe está a ser administrado o Intratect.

Utilização em crianças e adolescentes

A posologia em crianças e adolescentes (0-18 anos) não é diferente da dos adultos, dado que a posologia para cada indicação é determinada pelo peso corporal e ajustada em função da evolução clínica das situações supracitadas.

Na terapêutica de substituição, em doentes com um sistema imunitário deficiente (imunodeficiência) e em doentes com SIDA congénita, a perfusão é efetuada cada 3-4 semanas.

No tratamento de situações inflamatórias (imunomodulação), a perfusão pode ser efetuada do seguinte modo:

Trombocitopenia imune primária: no tratamento de um episódio agudo, é efetuada uma perfusão no primeiro dia, que pode ser repetida uma vez nos 3 dias imediatos. Em alternativa, pode ser administrada uma dose menor, diariamente, durante 2 a 5 dias.

Síndrome de Guillain-Barré: a perfusão é administrada durante 5 dias.

Doença de Kawasaki: a perfusão deve ser administrada ao longo de dois a cinco dias ou em dose única.

Para a hipogamaglobulinémia em doentes após transplante alogénico de células estaminais hematopoiéticas para tratamento da infeção e prevenção da rejeição, a perfusão é efetuada a cada 3 a 4 semanas. Quando se verifica um défice de produção de anticorpos, a perfusão é efetuada mensalmente até os níveis de anticorpos voltarem ao normal.

Caso se tenha esquecido de uma perfusão

O Intratect ser-lhe-á administrado em ambiente hospitalar por um médico ou enfermeiro, sendo portanto pouco provável que uma perfusão seja esquecida. No entanto, informe o seu médico se pensa que falhou uma perfusão.

Se lhe for administrado mais Intratect do que deveria

Uma sobredosagem pode causar sobrecarga hídrica e aumento da viscosidade do sangue, especialmente em doentes idosos ou doentes com a função renal diminuída. Se pensa que lhe foi administrado demasiado Intratect, informe o seu médico, que decidirá se a perfusão deve ser suspensa e se é necessária qualquer outra medida alternativa.

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

Salvo indicação em contrário, as frequências resumidas abaixo foram calculadas, em geral, com base no número de doentes tratados, p. ex., pelo número de perfusões.

Fale de imediato com o seu médico, se notar algum dos seguintes efeitos:

- erupção na pele,
- comichão,
- respiração sibilante,
- dificuldade respiratória,
- edema das pálpebras, da face, dos lábios, da garganta ou da língua,
- tensão arterial demasiado baixa com sintomas como tonturas, confusão, desmaios, pulsação acelerada.

Pode tratar-se de uma reação alérgica, potencialmente grave (choque anafilático) ou de uma reação de hipersensibilidade.

Foram comunicados os seguintes efeitos secundários durante os ensaios clínicos com Intratect:

Frequentes: podem ocorrer até 1 em 10 perfusões:

- dor de cabeça
- febre

Pouco frequentes: podem ocorrer até 1 em 100 perfusões

- ligeiro aumento da destruição dos glóbulos vermelhos nos vasos sanguíneos (hemólise)
- alteração do sentido do paladar
- tensão arterial elevada
- inflamação de uma veia superficial
- sensação de mal-estar (náuseas)
- vômitos
- dor abdominal
- erupções na pele com pontos com relevo
- arrepios
- sensação de calor
- aumento da temperatura corporal
- análise sanguínea positiva para anticorpos aos glóbulos vermelhos

Os seguintes efeitos secundários foram comunicados espontaneamente com Intratect: Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- dor torácica grave ou opressão torácica (angina pectoris)
- calafrios ou tremores
- choque (anafilático), reação alérgica
- dificuldade respiratória (dispneia)
- tensão arterial baixa
- lombalgia
- diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia)

As preparações de imunoglobulina humana, em geral, podem causar ainda os seguintes efeitos secundários:

pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 doentes):

- dor de cabeça, tonturas
- náuseas, vômitos
- dores nas articulações, dor moderada nas costas
- tensão arterial baixa
- arrepios, febre
- reações alérgicas

Raros (pode afetar até 1 em 1000 doentes)

- queda súbita da tensão arterial e, em casos isolados, choque anafilático
- reações cutâneas temporárias

Muito raros (pode afetar até 1 em 10.000 doentes)

- reações tromboembólicas tais como
 - ataque cardíaco (enfarte do miocárdio),
 - trombose,
 - coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos do pulmão (embolia pulmonar),
 - coágulos sanguíneos numa veia (trombose venosa profunda)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- inflamação aguda temporária das membranas do cérebro e da medula espinal (meningite)
- resultados de análises sanguíneas que indicam que a função renal está comprometida e/ou insuficiência renal aguda
- diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue, devido a destruição destas células no interior dos vasos sanguíneos (reações hemolíticas reversíveis)

Se ocorrer um efeito secundário, a velocidade da perfusão será diminuída 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 através

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 7373
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. Como conservar o Intratect

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

O seu farmacêutico ou o seu médico sabem como deve ser armazenado o Intratect.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não conservar acima de 25° C. Não congelar.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Intratect:

A substância activa do Intratect é imunoglobulina humana normal para administração intravenosa.

O Intratect contém 50 g/l de proteínas plasmáticas humanas das quais pelo menos 96 % são constituídas por imunoglobulinas G (IgG). A distribuição pelas subclasses de IgG é aprox. 57% de IgG1, 37% de IgG2, 3% IgG3 e 3% IgG4.

O conteúdo máximo em imunoglobulina A (IgA) é 900 microgramas/ml.

Os outros componentes são glicina e água para preparações injetáveis.

Qual é o aspeto do Intratect e conteúdo da embalagem

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

Embalagem contendo 1 frasco para injetáveis com 1 g em 20 ml de solução

Embalagem contendo 1 frasco para injetáveis com 2,5 g em 50 ml de solução

Embalagem contendo 1 frasco para injetáveis com 5 g em 100 ml de solução

Embalagem contendo 1 frasco para injetáveis com 10 g em 200 ml de solução

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 30-05-2016 INFARMED |
|---------------------------------------|

Alemanha
Tel.: + 49 6103 801-0
Fax: + 49 6103 801-150
mail@biotest.de

Para qualquer informação relativa a este medicamento, por favor contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

South Point Care, Especialidades Farmacêuticas Lda.
Rua Luciano Cordeiro n.º 123, 1º Dto.
1050 139 Lisboa
Tel.: + 351 211931420
Fax: + 351 211931425
e-mail: global@spcare.pt

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Modo de administração

O Intratect deve ser administrado por via intravenosa. Durante a perfusão, não se deve exceder uma velocidade inicial máxima de 1,4 ml/kg/h durante 30 minutos. Se bem tolerado, a velocidade de perfusão pode ser aumentada gradualmente até um máximo de 1,9 ml/kg/h durante o restante período de perfusão.

Precauções especiais

Alguns efeitos adversos graves podem estar relacionados com a velocidade de perfusão. A velocidade de perfusão que se recomenda em "Modo de administração" deve ser estritamente observada. 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 a velocidade de perfusão ou suspendendo a perfusão.

Em todos os doentes, a administração intravenosa de imunoglobulina requer:
uma hidratação adequada antes do início da perfusão da imunoglobulina intravenosa
uma monitorização do débito urinário
uma monitorização dos níveis séricos de creatinina
uma abstenção de utilização concomitante de diuréticos da ansa

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

Em caso de choque, deve ser implementado o tratamento médico habitual adequado a esta situação.

Incompatibilidades

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

Instruções sobre manuseamento e eliminação

Não utilize Intratect após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior.

O medicamento deve ser colocado à temperatura ambiente ou corporal antes da sua utilização.

A solução deve estar transparente ou ligeiramente opalescente, e incolor ou amarelo claro. As soluções que estejam turvas ou apresentem depósito não devem ser utilizadas.

Uma vez aberto, o produto deve ser utilizado de imediato.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Dosagem

A dose e o esquema posológico dependem da situação concreta. Na terapêutica de substituição pode ser necessário individualizar o esquema posológico de cada doente, de acordo com a resposta clínica e farmacocinética. Os esquemas posológicos que se seguem são apresentados como orientação geral:

Terapêutica de substituição nas síndromes de imunodeficiência primária:

O esquema posológico deve permitir alcançar um nível mínimo de IgG (medido antes da perfusão seguinte) de pelo menos 5 - 6 g/l. São necessários três a seis meses após o início da terapêutica para se alcançar o equilíbrio.

A dose inicial recomendada é de 8 - 16 ml (0,4 - 0,8 g)/kg de peso corporal (p.c.) administrada de uma vez, seguida de pelo menos 4 ml (0,2 g)/kg p.c. cada três a quatro semanas.

A dose necessária para obter um nível mínimo de 5-6 g/l é da ordem de 4 - 16 ml (0,2 - 0,8 g)/kg p.c./mês. O intervalo entre doses, uma vez alcançada uma situação estacionária, varia entre 3 - 4 semanas.

Devem medir-se os níveis mínimos de modo a ajustarem-se a dose e o intervalo entre doses.

Hipogamaglobulinémia e infeções bacterianas recorrentes em doentes com leucemia linfocítica crónica, em que os antibióticos profiláticos falharam; hipogamaglobulinémia e infeções bacterianas recorrentes em doentes com mieloma múltiplo em fase de plateau que não responderam a imunização pneumocócica; SIDA congénita com infeções bacterianas recorrentes:

A dose recomendada é de 4 - 8 ml (0,2 - 0,4 g)/kg p.c. cada três a quatro semanas.

Hipogamaglobulinémia em doentes após transplante alogénico de células estaminais hematopoiéticas:

A dose recomendada é de 4-8 ml (0,2-0,4 g)/kg a cada três a quatro semanas. Os níveis plasmáticos mínimos devem ser mantidos acima de 5 g/l.

Trombocitopénica imune primária:

Existem dois esquemas terapêuticos alternativos:

-16 - 20 ml (0,8 - 1 g)/kg p.c. no primeiro dia, que se pode repetir uma vez nos próximos 3 dias

-8 ml (0,4 g)/kg p.c. administrados diariamente durante dois a cinco dias.

O tratamento pode ser repetido em caso de recorrência.

Síndrome de Guillain-Barré :

8 ml (0,4 g)/kg p.c./dia durante 5 dias.

Doença de Kawasaki:

Devem administrar-se 32 - 40 ml (1,6 - 2 g)/kg p.c. em doses divididas ao longo de dois a cinco dias ou 40 ml (2 g)/kg p.c. em dose única. Os doentes devem receber tratamento simultâneo com ácido acetilsalicílico.

As recomendações posológicas encontram-se resumidas na Tabela apresentada em seguida:

| Indicações | Dose | Frequência das perfusões |
|---|--|---|
| Terapêutica de substituição em imunodeficiência primária | Dose inicial : 0,4-0,8 g/kg -em seguida: 0,2-0,8 g/kg | cada 3-4 semanas para obter um nível mínimo de IgG de, pelo menos, 5-6 g/l |
| Terapêutica de substituição em imunodeficiência secundária | 0,2-0,4 g/kg | cada 3-4 semanas para obter um nível mínimo de IgG de, pelo menos, 5-6 g/l |
| SIDA congénita | 0,2-0,4 g/kg | cada 3-4 semanas |
| Hipogamaglobulinémia (< 4 g/l) em doentes após transplante alogénico de células estaminais hematopoiéticas Imunomodulação: | 0,2-0,4 g/kg | a cada 3-4 semanas para obter um nível plasmático mínimo de IgG acima de 5 g/l |
| Trombocitopénica imune primária | 0,8-1 g/kg ou 0,4 g/kg/dia | no 1º dia, com uma possível repetição no espaço de 3 dias durante 2-5 dias |
| Síndrome de Guillain-Barré | 0,4 g/kg/dia | durante 5 dias |
| Doença de Kawasaki | 1,6-2 g/kg ou 2 g/kg | em doses divididas durante 2-5 dias em associação com o ácido acetilsalicílico dose única em associação com o ácido acetilsalicílico |

População pediátrica

A posologia em crianças e adolescentes (0-18 anos) não é diferente da dos adultos, dado que a posologia para cada indicação é determinada pelo peso corporal e ajustada em função da evolução clínica das situações supracitadas.