

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Megalotect CP 100 U/ml solução para perfusão
Imunoglobulina humana contra o citomegalovírus

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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O Megalotect CP

- pertence ao grupo das imunoglobulinas. Estes medicamentos contêm anticorpos (os anticorpos fazem parte do sistema imunitário do corpo).
- contém anticorpos contra o citomegalovírus.
- é uma solução para perfusão que é administrada “gota-a-gota” (perfusão) numa veia.

O Megalotect CP é administrado a doentes sujeitos a tratamento imunossupressor (tratamento para suprimir o sistema imunitário) a fim de evitar a manifestação clínica da infeção por citomegalovírus, particularmente nos doentes após transplantação de órgãos.

O seu médico irá considerar a utilização concomitante de agentes virostáticos adequados quando administrar Megalotect CP.

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

Não utilize Megalotect CP

- se tem alergia à imunoglobulina humana ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia à imunoglobulina humana, especialmente em doentes com anticorpos contra a imunoglobulina A (IgA).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Megalotect CP

- se lhe vai ser administrada imunoglobulina humana pela primeira vez ou após um intervalo prolongado no tratamento ou em caso de alteração do produto de imunoglobulina. Nestes casos, o seu médico deve vigiá-lo atentamente.
- se tem alergia às imunoglobulinas (ver secção “Não utilize Megalotect CP”).
- se
 - tem muito excesso de peso ou é idoso,
 - tem tensão arterial alta (hipertensão), diabetes ou doença vascular,
 - tem uma maior tendência para coagulação do sangue,
 - tiver estado acamado durante muito tempo,
 - tem um baixo volume de sangue (hipovolemia) ou o seu sangue é mais espesso que o normal,
 - tem doença renal preexistente ou toma medicamentos que podem prejudicar os seus rins.

Nestes casos, existe um aumento do risco de ter efeitos secundários. O seu médico pode interromper o tratamento com Megalotect CP ou utilizar outras medidas de precaução (p. ex., uma velocidade de perfusão especialmente baixa).

Reações de hipersensibilidade

Pode ter alergia às imunoglobulinas sem saber., mesmo que lhe tenham sido administradas anteriormente imunoglobulinas e as ter tolerado bem. Contudo, as reações de hipersensibilidade verdadeiras são raras. Nestes casos raros, podem ocorrer reações de hipersensibilidade graves (reações anafiláticas), como uma queda súbita da tensão arterial ou choque (ver também a secção 4 “Efeitos secundários possíveis”).

Informe imediatamente o seu médico se notar este tipo de reações durante a administração de Megalotect CP. Ele irá decidir se deve diminuir a velocidade de perfusão ou parar a perfusão por completo e iniciar medidas médicas necessárias para tratar os sintomas.

Informação sobre segurança relativamente a infeções

O Megalotect CP é obtido a partir de plasma humano (um líquido que faz parte do corpo).

Quando os medicamentos são preparados a partir de sangue ou plasma humanos, são tomadas certas medidas para prevenir a transmissão de infeções aos doentes através da administração desse medicamento. Todos os dadores de sangue são analisados relativamente a vírus e infeções. Além disso, o processamento do sangue ou plasma também inclui passos que podem inativar e remover os vírus.

Apesar destas medidas, a possibilidade de transmissão de infecções não pode ser totalmente excluída quando são administrados medicamentos derivados do sangue ou plasma humano.

Estas medidas são consideradas eficazes contra vírus, tais como

- o vírus da imunodeficiência humana (VIH),
- o vírus da hepatite A (VHA),
- o vírus da hepatite B (VHB),
- o vírus da hepatite C (VHC)

Estas medidas podem ter uma eficácia limitada contra vírus como

- o parvovírus B19.

Até à data, as imunoglobulinas não foram associadas com a hepatite A ou a infecção por parvovírus B19, possivelmente porque os anticorpos contra estas infecções, que o Megalotect CP contém, são protetores contra estas infecções.

Recomenda-se fortemente que sempre que uma dose de Megalotect CP lhe for administrado, sejam registados o nome e o número do lote do medicamento. O número do lote fornece informação sobre os materiais iniciais do seu medicamento usados especialmente. Deste modo, se for necessário, poderá estabelecer-se uma ligação entre si e o material inicial usado.

Crianças e adolescentes

As advertências e precauções especiais para adultos também se aplicam a crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Megalotect CP

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

Megalotect CP poderá reduzir a eficácia de determinadas vacinas, p.ex., a eficácia de vacinas contra

- sarampo
- rubéola
- papeira
- varicela

Após a administração de Megalotect CP, deve decorrer um intervalo de 3 meses antes de poder ser vacinado com algumas vacinas e até um ano antes de poder ser vacinado contra o sarampo.

Crianças e adolescentes

Prevê-se que as interações indicadas para adultos sejam as mesmas para crianças e adolescentes.

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 irá decidir se Megalotect CP pode ser utilizado durante a gravidez e a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A capacidade para conduzir e utilizar máquinas pode ser afetada por alguns efeitos secundários associados a Megalotect CP. Se tiver efeitos secundários durante o tratamento, deve aguardar que estes se resolvam antes de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Megalotect CP

Megalotect CP é-lhe administrado pelo seu médico assistente.

A dose recomenda é de 1 ml por kg de peso corporal por dia para adultos, crianças e adolescentes.

Este medicamento ser-lhe-á administrado pelo menos 6 vezes no total, com um intervalo de 2 a 3 semanas. O seu médico irá decidir quantas perfusões serão necessárias e quando deve iniciar o tratamento.

Megalotect CP ser-lhe-á administrado “gota-a-gota” (perfusão) numa veia. Antes da sua utilização, o medicamento deve atingir a temperatura ambiente ou corporal.

Se lhe tiver sido administrado mais Megalotect CP do que deveria

Demasiado Megalotect CP pode levar a sobrecarga de líquidos e hiperviscosidade (espessamento) do sangue, especialmente se tiver mais de 65 anos de idade e/ou uma função renal deficiente.

Se pensa que lhe foi administrado mais Megalotect CP do que deveria, informe o seu médico logo que for possível.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Foram espontaneamente comunicados os seguintes efeitos secundários para o Megalotect CP:

Desconhecido: frequência não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

- Anemia temporária (anemia hemolítica reversível)
- Hipersensibilidade e reações alérgicas (por ex., reações cutâneas, sensação de calor, arrepios, comichão, dificuldades de respiração) com queda súbita da tensão arterial, em casos isolados com choque anafilático, mesmo se não tiver tido reações em tratamentos anteriores (ver igualmente as “Advertências e precauções” na secção 2), reações anafiláticas
- Cefaleias
- Vômitos
- Reações cutâneas
- Dor articular
- Resultados de análises ao sangue indicativos de compromisso da função renal (aumento do nível de creatinina sérica) e/ou falência renal aguda
- Arrepios, febre

Em geral, as preparações de imunoglobulina humana podem provocar os seguintes efeitos secundários:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 utilizadores):

- Dores de cabeça, tonturas
- Náuseas, vômitos
- Dores nas articulações, dor moderada nas costas
- Tensão arterial baixa
- Arrepios, febre
- Reações alérgicas

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 utilizadores):

- Reações na pele temporária
- Reações de hipersensibilidade com uma queda súbita da tensão arterial, em casos isolados com choque anafilático, mesmo se não tiver tido reações em tratamentos anteriores (ver igualmente as “Advertências e precauções” na secção 2).

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 utilizadores):

- Reações tromboembólicas, como
 - ataque cardíaco (enfarte do miocárdio),
 - acidente vascular cerebral,
 - oclusão dos vasos sanguíneos nos pulmões por um coágulo de sangue (embolia pulmonar)
 - coágulo de sangue numa veia (trombose venosa profunda)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Anemia temporária (anemia hemolítica reversível)
- Destruição de glóbulos vermelhos (hemólise)
- Resultados de análises ao sangue indicativos de compromisso da função renal (aumento do nível de creatinina sérica) e/ou falência renal aguda
- Meningite temporária (meningite asséptica reversível)

Crianças e adolescentes

Prevê-se que a frequência, tipo e gravidade dos efeitos secundários em crianças e adolescentes sejam os mesmos 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 ou farmacêutico. 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)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. Como conservar Megalotect 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 frasco para injetáveis depois de EXP.

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

Não congelar.

O medicamento deve ser inspecionado visualmente antes da utilização: a solução deve ser transparente ou ligeiramente opalescente (com um reflexo leitoso) e incolor ou amarelo pálido. Megalotect CP não deve ser utilizado se a solução estiver turva ou com depósito.

O medicamento deve ser utilizado imediatamente após a primeira abertura.

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 Megalotect CP

A substância ativa é a imunoglobulina humana contra o citomegalovírus (CMVIG).

1 ml de solução contém:

50 mg de proteína plasmática humana, dos quais pelo menos 96% são imunoglobulina G (IgG) com um teor de anticorpos contra o citomegalovírus (CMV) de 100 U*.

Cada frasco para injetáveis com 10 ml contém: 500 mg de proteína plasmática humana (dos quais, pelo menos, 96% corresponde a imunoglobulina G), com um teor de anticorpos anti-CMV de 1.000 U.

Cada frasco para injetáveis com 50 ml contém: 2.500 mg de proteína plasmática humana (dos quais, pelo menos, 96% corresponde a imunoglobulina G), com um teor de anticorpos anti-CMV de 5.000 U.

A distribuição das subclasses de IgG é de aproximadamente 65% de IgG1, 30% de IgG2, 3% de IgG3, 2% de IgG4.

O teor máximo de imunoglobulina A (IgA) é de ≤ 2.000 microgramas/ml.

* unidades da preparação de referência do Paul-Ehrlich-Institut

Os outros componentes são glicina e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Megalotect CP e conteúdo da embalagem

Megalotect CP é uma solução límpida ou ligeiramente opalescente (com um reflexo leitoso), incolor ou ligeiramente amarelado em frascos de vidro incolor.

Megalotect CP está disponível nas seguintes apresentações:

Uma caixa contendo 1 frasco para injetáveis com 10 ml (1.000 U) de solução para perfusão.

Uma caixa contendo 1 frasco para injetáveis com 50 ml (5.000 U) de solução para perfusão.

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

Alemanha

Tel.: +49 6103 801-0

Telefax: +49 6103 801-150

E-mail: mail@biotest.com

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE com as seguintes denominações:

Croácia, Alemanha, Hungria, Espanha: Cytotect CP Biotest

Áustria:

Itália:

Grécia, Polónia, Portugal:

Megalotect CP

Bélgica, Holanda:

Megalo

Eslovénia:

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Posologia e modo de administração

A administração deve ser iniciada no dia da transplantação. No caso de transplante de medula óssea, também pode considerar-se um início da profilaxia até 10 dias antes da transplantação, particularmente em doentes CMV positivos. Devem ser administradas no total 6 doses únicas com intervalos de 2 a 3 semanas.

Modo de administração

O Megalotect CP deve ser perfundido por via intravenosa com um débito inicial de 0,08 ml/kg de peso corporal/hora durante 10 minutos. Se for bem tolerado, o débito da administração pode ser aumentado gradualmente até ao máximo de 0,8 ml/kg de peso corporal/hora durante a restante administração.

Advertências e precauções

Determinadas reações medicamentosas graves podem estar relacionadas com o débito da perfusão. O débito de perfusão recomendado deve ser rigorosamente observado. Os doentes têm de ser atentamente monitorizados e cuidadosamente observados relativamente a sintomas ao longo do período de perfusão.

Determinadas reações adversas podem ocorrer com maior frequência

- em caso de débito de perfusão elevado,
- em doentes a receberem imunoglobulina humana pela primeira vez ou, em casos raros, quando o produto de imunoglobulina é alterado ou após um intervalo prolongado no tratamento.

Frequentemente é possível evitar possíveis complicações certificando-se de que os doentes

- não são sensíveis à imunoglobulina humana injetando inicialmente o medicamento lentamente (0,08 ml/kg de peso corporal/hora).
- são cuidadosamente monitorizados relativamente a sintomas ao longo do período de perfusão. Em particular, doentes sem experiência terapêutica com imunoglobulina humana, doentes nos quais se alterou o medicamento de uma imunoglobulina

humana alternativa ou se existiu um longo intervalo de tempo desde a perfusão anterior, devem ser monitorizados durante a primeira perfusão e durante uma hora após a mesma, a fim de detetar possíveis efeitos secundários. Todos os outros doentes devem ser observados durante, pelo menos, 20 minutos após a administração.

Em caso de reação adversa, deve reduzir-se o débito de administração ou parar a perfusão. O tratamento necessário depende da natureza e da gravidade da reação adversa. No caso de choque, deve ser implementado tratamento médico padrão para terapêutica do choque.

Em todos os doentes, o tratamento com imunoglobulina requer

- a hidratação adequada antes do início da perfusão de imunoglobulina,
- a monitorização do débito urinário,
- a monitorização dos níveis séricos de creatinina,
- evitar a utilização concomitante de diuréticos da ansa.

Hipersensibilidade

As reações de hipersensibilidade verdadeiras são raras. Podem ocorrer em doentes com anticorpos anti-IgA.

As imunoglobulinas não podem ser utilizadas em doentes com deficiência seletiva da IgA nos quais a deficiência de IgA é a única anomalia a considerar.

Raramente, a administração de imunoglobulina pode induzir uma diminuição da pressão arterial com reação anafilática, mesmo em doentes que tenham tolerado o tratamento prévio com imunoglobulinas.

Tromboembolia

Existe evidência clínica de uma associação entre a administração intravenosa de imunoglobulina (IgIV) e acontecimentos tromboembólicos, tais como enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral (trombose), embolia pulmonar e trombozes venosas profundas, que se assume estarem relacionados com um aumento relativo da viscosidade sanguínea decorrente do maior influxo de imunoglobulina em doentes de alto risco. Devem tomar-se precauções ao prescrever e perfundir imunoglobulinas em doentes obesos e em doentes com fatores de risco preexistentes para acontecimentos trombóticos (como idade avançada, hipertensão, diabetes mellitus e antecedentes de doença vascular ou episódios trombóticos, doentes com perturbações trombofílicas hereditárias ou adquiridas, doentes com períodos prolongados de imobilização, doentes com hipovolemia grave, indivíduos com doenças que aumentam a viscosidade do sangue).

Em doentes em risco de reações adversas tromboembólicas, os produtos de IgIV devem ser administrados com o débito de perfusão e dose mínimas praticáveis.

Falência renal aguda

Foram referidos casos de falência renal aguda em doentes submetidos a terapêutica com imunoglobulinas (IgIV). Na maioria dos casos, foram identificados fatores de risco, como insuficiência renal preexistente, diabetes mellitus, hipovolemia, excesso de peso, utilização concomitante de medicamentos nefrotóxicos ou idade superior a 65 anos.

Em caso de compromisso renal, deve considerar-se a descontinuação do produto de imunoglobulina.

Embora estas notificações de disfunção renal e falência renal aguda tenham sido associadas à utilização de muitos dos produtos de IgIV autorizados contendo diversos excipientes, como sacarose, glucose e maltose, aqueles que continham sacarose como estabilizante foram responsáveis por uma parte desproporcionada do número total. Em doentes em risco, poderá considerar-se a utilização de produtos de imunoglobulinas que não contenham estes excipientes. Megalotect CP não contém sacarose, glucose ou maltose.

Em doentes em risco de falência renal aguda, os produtos de IgIV devem ser administrados com o débito de perfusão e dose mínimas praticáveis.

Síndrome da meningite assética (SMA)

A ocorrência da síndrome da meningite assética foi notificada em associação ao tratamento com imunoglobulinas (produtos de IgIV). A descontinuação do tratamento com IgIV resultou em remissão da SMA ao fim de alguns dias sem deixar sequelas. A síndrome começa geralmente num período de algumas horas a 2 dias após o tratamento com IgIV. Estudos do líquido cefalorraquidiano são frequentemente positivos com pleocitose até vários milhares de células por mm³, predominantemente da série granulocítica, e níveis elevados de proteínas até várias centenas de mg/dl. A SMA pode ocorrer mais frequentemente em associação ao tratamento com IgIV em dose alta (2 g/kg).

Anemia hemolítica

As imunoglobulinas intravenosas (produtos de IgIV) podem conter anticorpos contra os grupos sanguíneos, que podem atuar como hemolisinas e induzir o revestimento in vivo dos eritrócitos com imunoglobulinas, causando uma reação positiva de antiglobulina direta (teste de Coombs) e, em casos raros, hemólise. Pode desenvolver-se anemia hemolítica subsequentemente à terapêutica com IgIV devido à sequestração aumentada de eritrócitos. Os recetores de IgIV devem ser monitorizados para deteção de sinais e sintomas clínicos de hemólise.

Interferência com testes serológicos

Após a injeção de imunoglobulina, o aumento transitório de vários anticorpos transferidos passivamente para o sangue do doente pode produzir resultados positivos enganadores nos testes serológicos.

A transmissão passiva de anticorpos para os antígenos eritrocitários, p. ex., A, B e D, pode interferir com alguns testes serológicos para detecção de anticorpos eritrocitários, por exemplo, o teste de antiglobulina direto (DAT, teste de Coombs direto).

Incompatibilidades e precauções especiais de manuseamento

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

O medicamento deve ser utilizado imediatamente após a primeira abertura.

Antes da sua utilização, o medicamento deve atingir a temperatura ambiente ou corporal. Antes da administração, os produtos devem ser inspecionados visualmente. A solução deve estar transparente ou ligeiramente opalescente e ser incolor ou amarelo pálido. Não utilizar soluções turvas ou com depósito.