

Folheto informativo: Informação para o utilizador

UMAN BIG 180 UI/ml solução injetável
Imunoglobulina humana contra a hepatite B

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

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é UMAN BIG e para que é utilizado

UMAN BIG é uma solução de imunoglobulinas humanas contra a hepatite B. As imunoglobulinas são proteínas sanguíneas e constituem os anticorpos.

UMAN BIG é utilizado nos seguintes casos:

Para a prevenção da reinfeção pelo vírus da hepatite B após transplante de fígado devido a falência hepática causada pelo vírus da hepatite B.

Para fornecer rapidamente anticorpos contra o vírus da hepatite B para prevenção da hepatite B nos seguintes casos:

nos casos de exposição acidental em indivíduos não imunizados (que são pessoas que não foram vacinadas contra o vírus da hepatite B, incluindo pessoas cuja vacinação está incompleta ou em situações em que a vacinação é desconhecida);

em doentes hemodialisados, (que são doentes com insuficiência renal grave cujo sangue é purificado através de um rim artificial), até que a vacinação se torne efetiva;

em recém-nascidos de mães portadoras do vírus da hepatite B;

em indivíduos que não apresentaram uma resposta imune após a vacinação (que são pessoas nas quais a vacinação não se tornou efetiva) e para quem uma prevenção contínua é necessária devido ao risco contínuo de ser infetado pelo vírus da hepatite B.

2. O que precisa de saber antes de utilizar UMAN BIG

Não utilize UMAN BIG

Se tem alergia às imunoglobulinas humanas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Caso apresente uma deficiência em imunoglobulina A (IgA), poderá desenvolver anticorpos contra a imunoglobulina A. UMAN BIG contém uma pequena quantidade de IgA e, nesse caso, poderão ocorrer reações alérgicas graves.

O seu médico ponderará o benefício do tratamento com UMAN BIG em relação ao risco potencial de reações alérgicas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar UMAN BIG.

Quem administra UMAN BIG deve assegurar que o medicamento não é administrado num vaso sanguíneo, o que poderia causar uma crise aguda (ou grave) no sistema circulatório, conhecida por choque.

Se for portador de HBsAg, não há benefício em administrar este medicamento.

Reações alérgicas graves são raras.

Raramente, as imunoglobulinas humanas contra a hepatite B podem induzir uma descida súbita na pressão arterial com perturbação respiratória, desmaios, algumas vezes febre e reações na pele (reações anafiláticas). Tal pode ocorrer mesmo em doentes que tenham tolerado tratamentos anteriores com imunoglobulinas.

Se o seu médico ou quem administra o medicamento suspeitar de reações alérgicas ou anafiláticas, deve interromper de imediato a administração. No caso de ocorrer choque, o seu médico deve seguir o tratamento médico padrão para o choque.

Se sentir qualquer destes sintomas: dificuldade em respirar, dor e inchaço de um membro, perda de movimento ou de sensibilidade numa parte do corpo (deficits neurológicos focais) e dor no peito, fale com o seu médico imediatamente ou dirija-se ao hospital mais próximo pois poderá estar a ocorrer um evento trombótico.

Este medicamento contém 3,9 mg de sódio por ml. Dependendo da dose total necessária, esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Quando os medicamentos são preparados a partir do sangue ou plasma humano, certas medidas são tomadas para prevenir que infeções sejam transmitidas aos doentes. Estas incluem:

- seleção cuidadosa de doadores de sangue e plasma para garantir que possíveis portadores de infeções sejam excluídos,
- teste das dádivas para assegurar que não há agentes infetantes e/ou vírus,
- inclusão de passos, no processo de fabrico, que possam inativar ou remover vírus.

Apesar dessas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir do sangue ou plasma humano, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a vírus e outros agentes patogénicos emergentes ou desconhecidos ou a outros tipos de infeções.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus com envelope tais como vírus da imunodeficiência humana (VIH), vírus da hepatite B (VHB), vírus da hepatite C (VHC) e contra o vírus sem envelope da hepatite A (VHA).

As medidas tomadas podem ter um valor limitado contra os vírus sem envelope, como o parvovírus B19.

As imunoglobulinas não têm sido associadas às infeções da hepatite A ou parvovírus B19, possivelmente porque os anticorpos contra essas infeções, os quais estão contidos nesse medicamento, são protetores.

É fortemente recomendado que, sempre que receber uma dose de UMAN BIG, o nome e o lote do medicamento sejam registados, de modo a manter um registo dos lotes utilizados.

Efeitos nos exames laboratoriais

Se após a administração de UMAN BIG, vai realizar análises ao sangue, informe a enfermeira ou o médico de que lhe foi administrado este medicamento.

UMAN BIG pode interferir com alguns testes para os anticorpos dos glóbulos vermelhos.

Crianças

Não são necessárias medidas específicas ou uma monitorização específica para a população pediátrica.

Outros medicamentos e UMAN BIG

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

UMAN BIG não deve ser misturado com outros medicamentos.

Vacinas de vírus vivos atenuados

UMAN BIG pode interferir no desenvolvimento da resposta imune a vacinas de vírus vivos atenuados, como as da rubéola, sarampo e varicela. A administração da imunoglobulina pode interferir na eficácia dessas vacinas por um período de pelo menos 3 meses. Após a administração do UMAN BIG, um intervalo de pelo menos 3 meses deve decorrer antes da vacinação com vacinas de vírus vivos atenuados.

A imunoglobulina humana contra a hepatite B deve ser administrada três a quatro semanas após a vacinação com uma vacina viva atenuada. Se a administração de imunoglobulina humana contra a hepatite B for essencial antes, então a revacinação deverá ser realizada três meses após a administração da imunoglobulina humana contra a hepatite B.

Gravidez, aleitamento e fertilidade

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

Gravidez

A segurança deste medicamento utilizado durante a gravidez humana não foi estabelecida em ensaios clínicos controlados, pelo que só deverá ser administrado com precaução em mulheres grávidas. A experiência clínica com imunoglobulinas sugere não serem expectáveis efeitos prejudiciais no decurso da gravidez ou no feto e no recém-nascido.

Amamentação

A segurança deste medicamento utilizado em mães a amamentar não foi estabelecida em ensaios clínicos controlados, pelo que só deve ser administrado com precaução em mulheres a amamentar.

As imunoglobulinas são excretadas no leite materno e podem contribuir para proteger o recém-nascido de agentes patogénicos que usam as mucosas como porta de entrada.

Fertilidade

A experiência clínica com imunoglobulinas sugere não serem expectáveis efeitos prejudiciais na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

UMAN BIG não tem efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas ou estes efeitos são negligenciáveis. Os doentes que sentirem reações adversas durante o tratamento devem esperar que estas se resolvam antes de conduzirem ou utilizarem máquinas.

UMAN BIG contém sódio

Este medicamento contém até 3,9 mg por frasco para injetáveis de 1 ml e 11,7 mg de sódio por frasco para injetáveis de 3 ml (o sódio é o principal componente de sal de cozinha/sal de mesa). Isto é equivalente a 0,19% e 0,58% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar UMAN BIG

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

UMAN BIG deve ser administrado por via intramuscular.

A solução deve estar à temperatura ambiente ou corporal antes de ser utilizada.

Remover a proteção central da rolha de borracha e aspirar a solução com uma seringa de injeção. Trocar a agulha e injetar.

Após a transferência da solução do frasco para a seringa, o medicamento deve ser administrado de imediato.

A preparação líquida é límpida e incolor ou amarela pálida ou ligeiramente acastanhada. Não utilizar soluções que se apresentem turvas ou que contenham depósito.

Se for necessário um grande volume (>2 ml em crianças ou >5 ml nos adultos), é recomendado administrá-lo em doses divididas e em diferentes locais.

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

Dose

O médico irá estabelecer a dose apropriada para si.

A dose habitual é a seguinte:

Na prevenção da reinfeção pelo vírus da hepatite B após transplante de fígado devido a insuficiência hepática induzida pelo vírus da hepatite B:

Em adultos:

A posologia sugerida é de 2.160 UI I.M. cada 15 dias no período após o transplante, excluindo a primeira semana. Esta posologia deve ser modificada no tratamento a longo prazo de forma a assegurar a manutenção de níveis séricos de anticorpos HBsAg acima de 100 UI/l em doentes VHB DNA negativos e acima de 500 UI/l em doentes VHB DNA positivos.

Deve ser considerada a utilização concomitante de agentes virostáticos adequados, se for conveniente, como profilaxia padrão da reinfeção pelo vírus da hepatite B.

Utilização em crianças

Não estão disponíveis dados relativos à utilização de UMAN BIG na população pediátrica na indicação da prevenção da reinfeção pelo vírus da hepatite B após transplante de fígado devido a insuficiência hepática induzida pelo vírus da hepatite B.

Na prevenção da hepatite B:

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

no mínimo 500 UI (Unidades Internacionais), dependendo da intensidade da exposição, o mais breve possível após a exposição, e preferencialmente dentro de 24 - 72 horas.

Imunoprofilaxia da hepatite B em doentes hemodialisados:

8-12 UI/kg até no máximo 500 UI, a cada 2 meses até a vacinação se tornar efetiva.

Prevenção de hepatite B em recém-nascido, de mãe portadora do vírus da hepatite B, durante o parto ou o mais breve possível após o parto:

30-100 UI/kg. A administração da imunoglobulina contra a hepatite B pode ser repetida até a vacinação se tornar efetiva.

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

Se não apresentar uma resposta imune (sem anticorpos contra a hepatite B em quantidade mensurável) após a vacinação, e no caso de ser necessária uma prevenção contínua, o médico pode considerar a administração de 500 UI (para adultos) e 8 UI/kg (para crianças) a cada 2 meses.

Se utilizar mais UMAN BIG do que deveria

As consequências de uma sobredosagem não são conhecidas.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se sentir qualquer destes efeitos indesejáveis, contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se ao hospital mais próximo:

Reação alérgica (hipersensibilidade)/choque anafilático (uma reação alérgica extrema que frequentemente coloca a vida em risco). Os sintomas de uma reação alérgica/choque anafilático incluem, por exemplo, prurido, reações na pele, inchaço dos lábios, face e língua, dificuldade em engolir, problemas na respiração, desmaios.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem geralmente ocorrer após o tratamento com imunoglobulinas humanas administradas por via intramuscular:

- podem ocasionalmente ocorrer reações adversas tais como arrepios, dores de cabeça, tonturas, febre, vômitos, reações alérgicas, náuseas, artralgias (dor nas articulações), pressão arterial baixa e dores moderadas nas costas.
- as imunoglobulinas humanas normais podem raramente provocar uma descida repentina da pressão arterial (hipotensão) e, em casos isolados, reações de hipersensibilidade (choque anafilático), mesmo quando o doente não manifestou hipersensibilidade em administrações anteriores.
- podem frequentemente ocorrer reações localizadas no local da injeção: dor, inchaço, vermelhidão (eritema), tumefação, calor, prurido, erupção na pele, comichão.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados após a administração de UMAN BIG durante a utilização após a comercialização do medicamento (a frequência não pode ser calculada com base nos dados disponíveis):

Dores de cabeça

Batimentos do coração acelerados (Taquicardia)

Descida repentina da pressão arterial (Hipotensão)

Náuseas

Vômitos

Reações na pele, vermelhidão (eritema), comichão, prurido

Dor nas articulações (Artralgia)

Febre

Mal-estar

Arrepios

No local da injeção: dor, inchaço, eritema, tumefação, calor, prurido, erupção na pele, comichão

Para informação sobre a segurança viral, ver a secção "2. O que precisa de saber antes de utilizar UMAN BIG".

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças

Espera-se que a frequência, tipo e gravidade das reações adversas em crianças sejam idênticas às dos adultos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

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

5. Como conservar UMAN BIG

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

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

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Manter dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar

Não utilize este medicamento se reparar que a solução se apresenta turva ou se tiver depósitos (ver também "Qual o aspeto de UMAN BIG e conteúdo da embalagem" na secção 6.).

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Essas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de UMAN BIG

A substância ativa é a imunoglobulina humana contra a hepatite B.

	UMAN BIG 180 UI/1 ml	UMAN BIG 540 UI/3 ml
Proteínas humanas	100-180 g/l	100-180 g/l
das quais imunoglobulinas humanas pelo menos a	90%	90%
anticorpos contra o antígeno HBs (anti - HBs) não inferiores a	180 UI/ml 180 UI/frasco para injetáveis	180 UI/ml 540 UI/frasco para injetáveis

Distribuição das subclasses de IgG:

IgG1 63,7%

IgG2 31,8%

IgG3 3,3%

IgG4 1,2%

O teor máximo em IgA é 300 microgramas/ml.

Produzido a partir de plasma de dadores humanos.

Os outros componentes são glicina, cloreto de sódio, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de UMAN BIG e conteúdo da embalagem

UMAN BIG é uma solução injetável.

A cor pode variar de incolor a amarela pálida ou até ligeiramente acastanhada; durante o armazenamento pode apresentar formação de leve turvação ou uma pequena quantidade de partículas.

UMAN BIG 180 UI solução injetável: frasco para injetáveis com 180 UI em 1 ml

UMAN BIG 540 UI solução injetável: frasco para injetáveis com 540 UI em 3 ml

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Kedrion S.p.A. - Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca) Itália.

Fabricante

Kedrion S.p.A - S.S. 7 bis Km 19,5, S. Antimo (Nápoles), Itália.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria	UMAN BIG 180 I.E./ml Injektionslösung
Dinamarca	Uman Big
Alemanha	UMAN BIG
Hungria	Umanbig 180 NE/ml oldatos injekció
Itália	UMAN BIG
Polónia	UMAN BIG
Portugal	Uman Big
Suécia	Umanbig

Este folheto foi aprovado pela última vez em