

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

VENBIG 50 UI/ml pó e solvente para solução para perfusão

Imunoglobulina humana anti-hepatite B

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.

Se algum dos efeitos secundários se agravar, ou se detectar qualquer efeito secundário não mencionado neste folheto, informe o seu médico.

Neste folheto:

1. O que é VENBIG e para que é utilizado
2. Antes de utilizar VENBIG
3. Como utilizar VENBIG
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar VENBIG
6. Outras informações

1. O QUE É VENBIG E PARA QUE É UTILIZADO

Este medicamento pertence ao grupo farmacoterapêutico chamado soros imunes e imunoglobulinas.

VENBIG é uma solução de imunoglobulinas humanas anti-hepatite B (proteínas que actuam como anticorpos) para administração intravenosa e é utilizado nos seguintes casos:

Profilaxia da reinfecção por hepatite B após transplante de fígado devido à falência hepática causada pela hepatite B.

Para fornecer rapidamente anticorpos disponíveis contra o vírus da hepatite B: nos casos de exposição acidental em indivíduos não imunizados (incluindo pessoas cuja vacinação está incompleta ou em situações em que a vacinação é desconhecida); em doentes hemodialisados, até que a vacinação se torne efectiva; em recém-nascido de mãe portadora do vírus de hepatite B; em indivíduos que não apresentaram uma resposta imune (sem anticorpos em quantidade mensurável contra a hepatite B) após a vacinação e para quem uma prevenção contínua é necessária devido ao risco contínuo de ser infectado pela hepatite B.

2. ANTES DE UTILIZAR VENBIG

Não utilize VENBIG

Se tem hipersensibilidade a imunoglobulinas humanas ou a qualquer outro componente do VENBIG.

Tome especial cuidado com VENBIG

A oclusão de vasos sanguíneos (trombose) tem sido associada à utilização de imunoglobulina intravenosa normal. Portanto, se tiver quaisquer factores de risco

trombóticos, o médico deverá ser particularmente cauteloso aquando da administração do medicamento.

Os níveis de anticorpos anti-HBs no sangue devem ser monitorizados regularmente. O profissional de saúde que lhe administrar o medicamento deve seguir rigorosamente a velocidade de perfusão recomendada no ponto 3 "Como utilizar VENBIG"; estas medidas são necessárias uma vez que certas reacções medicamentosas graves podem estar relacionadas com a velocidade de perfusão. Para além disso, deve ser monitorizado de perto e cuidadosamente observado a fim de detectar qualquer sintoma durante todo o período de perfusão.

O medicamento contém 3,6 mg de sódio por ml. Isto deve ser tomado em consideração, dependendo da quantidade total que é ingerida, se tiver uma dieta moderada em sal.

Quando os medicamentos são preparados a partir do sangue ou plasma humano, são tomadas certas medidas para prevenir a transmissão de infecções aos doentes. Isso inclui: a selecção cuidadosa de dadores de sangue e plasma para garantir que possíveis portadores de infecções sejam excluídos; o teste de cada dádiva para assegurar que não há agentes infecciosos e/ou vírus; a inclusão, durante o processo de fabrico, de etapas capazes de inactivar 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.

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

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

As imunoglobulinas não têm sido associadas a infecções por hepatite A ou parvovírus B19, possivelmente porque os anticorpos contra estas infecções, os quais estão contidos neste medicamento, são protectores.

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

Ao utilizar VENBIG com outros medicamentos

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

A imunoglobulina humana anti-hepatite B para uso intravenoso não deve ser misturada com outros medicamentos.

Vacinas de vírus vivos atenuados

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

A imunoglobulina humana anti-hepatite B deve ser administrada de três a quatro semanas após a vacinação com uma vacina viva atenuada; se a administração de imunoglobulina humana anti-hepatite B for essencial dentro de três a quatro semanas após a vacinação, então a revacinação deverá ser realizada três meses após a administração da imunoglobulina humana anti-hepatite B.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. O VENBIG deverá ser administrado com precaução a mulheres grávidas ou a amamentar.

A segurança da utilização deste medicamento na gravidez humana não foi estabelecida por ensaios clínicos controlados. A experiência clínica com imunoglobulinas indica que não são esperados efeitos nocivos no decorrer da gravidez, no feto ou no recém-nascido.

Condução e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. COMO UTILIZAR VENBIG

VENBIG destina-se a ser-lhe administrado por profissionais de saúde, apenas no hospital.

O produto deve estar à temperatura ambiente ou corporal antes de ser utilizado.

VENBIG deve ser usado imediatamente depois da reconstituição com o solvente.

VENBIG deve ser perfundido intravenosamente com uma velocidade inicial de 10-20 gotas/minuto, para um paciente com peso de aproximadamente 65 kg, durante 20-30 minutos. Se bem tolerado a velocidade de administração deve ser aumentada gradualmente até um máximo de 40 gotas/minuto para o resto da perfusão.

Dosagem

O médico irá estabelecer qual é a dose apropriada para si.

A dose habitual é a seguinte:

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

No adulto:

10.000 UI (Unidades Internacionais) no dia do transplante, antes da intervenção (período pré-operatório);

seguido de 2.000-10.000 UI diariamente durante 7 dias,

e conforme necessário para manter os níveis de anticorpos acima de 100-150 UI/l em doentes VHB-DNA negativos e acima 500 UI/l em doentes VHB-DNA positivos.

Na criança:

A posologia deverá ser ajustada de acordo com a superfície corporal com base em 10.000 UI/1,73 m².

Prevenção da hepatite B

Prevenção da hepatite B em caso de exposição acidental em indivíduos não imunizados: no mínimo 500 UI, 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 com um máximo de 500 UI, a cada 2 meses até a vacinação se tornar efectiva.

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. Na prática clínica, a via intramuscular é preferível sempre que a administração repetida é necessária para alcançar a formação de anticorpos após a vacinação.

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

Em indivíduos que não apresentaram uma resposta imune (ausência de anticorpos contáveis contra a hepatite B) após a vacinação, e para quem uma prevenção contínua é necessária, pode ser considerada a administração de 500 UI para adultos e 8 UI/kg para crianças a cada 2 meses; considera-se que a titulação de anticorpos protectora mínima seja de 10 mUI/ml.

Se utilizar mais VENBIG do que deveria

As consequências de sobredosagem não são conhecidas.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, o VENBIG pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Não há dados sólidos sobre a frequência de efeitos indesejáveis a partir de ensaios clínicos. Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados:

Classes de Sistemas de Órgãos	Efeitos indesejáveis
Doenças do sistema imunitário	Hipersensibilidade, choque anafiláctico
Doenças do sistema nervoso	Dor de cabeça
Perturbações cardíacas	Rápido batimento cardíaco (Taquicardia)
Perturbações vasculares	Descida da pressão arterial (Hipotensão)
Doenças gastrointestinais	Náuseas, vómitos
Perturbações na pele e tecidos subcutâneos	Reacções cutâneas: vermelhidão, comichão
Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Dor nas articulações
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Febre, indisposição, calafrios

Doenças renais e urinárias	Insuficiência renal aguda
----------------------------	---------------------------

Para informação sobre a segurança com relação a agentes transmissíveis, ver a secção "2. Antes de utilizar VENBIG".

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar qualquer efeito secundário não mencionado neste folheto, informe o seu médico.

5. COMO CONSERVAR VENBIG

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Não congelar.

VENBIG deve ser usado imediatamente após a reconstituição com o solvente.

Manter VENBIG fora do alcance e da vista das crianças.

VENBIG não lhe deve ser administrado se a solução se apresentar turva ou se tiver depósito.

VENBIG não deve ser utilizado após a data de validade impressa na embalagem e no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não deverão ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Essas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de VENBIG

A substância activa é a imunoglobulina humana anti-hepatite B.

	VENBIG 500 UI	VENBIG 2500 UI
Proteínas humanas	50 g/l	50 g/l
das quais imunoglobulinas humanas não inferiores a	95%	95%
anticorpos contra o antigénio HBs (anti - HBs) não inferiores a	500 UI/frasco	2500 UI/frasco
anticorpos contra o antigénio HBs (anti - HBs) após reconstituição com o solvente não inferiores a	50 UI/ml	50 UI/ml

Subclasses de IgG (imunoglobulinas tipo G):

IgG1 26,0 – 40,0 mg/ml

IgG2 13,0 – 25,0 mg/ml

IgG3 1,20 – 2,50 mg/ml

IgG4 0,15 – 0,50 mg/ml

Teor máximo de IgA 0,05 mg/ml
Teor em sódio: 3,565 mg/ml (0,155 mg/ml)

Os outros componentes são sacarose, cloreto de sódio e água para preparações injectáveis.

O frasco do pó contém imunoglobulina humana anti-hepatite B, sacarose e cloreto de sódio.

O frasco do solvente contém: cloreto de sódio e água para preparações injectáveis.
Qual o aspecto de VENBIG e conteúdo da embalagem

A embalagem de VENBIG contém um frasco com pó e outro frasco com solvente os quais são usados para preparar a solução para administração.

O pó ou massa sólida friável é branco ou ligeiramente amarelado.

Após a reconstituição, a solução é transparente ou ligeiramente opalescente, incolor ou amarela pálida.

Antes de administrar, solução reconstituída deve ser inspeccionada visualmente para verificar a existência de partículas ou de alterações cromáticas (descoloração). As soluções que se apresentarem turvas ou que tenham depósito não devem ser utilizadas.

VENBIG 50 UI/ml pó e solvente para solução para perfusão

Frasco com pó (500 UI) + frasco com solvente (10 ml) + conjunto para perfusão (1 seringa com agulha + 1 agulha para a administração).

Frasco com pó (2500 UI) + frasco com solvente (45 ml) + conjunto para perfusão

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Kedrion S.p.A. - Strada Statale 7 Bis Km 19,5, I-80029 S. Antimo (Nápoles), Itália.

Este folheto foi aprovado pela última vez em

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

Certas reacções adversas podem ocorrer mais frequentemente: em caso de velocidade de perfusão elevada; em doentes com hipo ou agamaglobulinemia, com ou sem deficiência de IgA.

Reacções autênticas de hipersensibilidade são raras.

O VENBIG contém quantidades mínimas de IgA. Indivíduos com uma deficiência em IgA têm o potencial para desenvolver anticorpos IgA e podem ter reacções anafiláticas após a administração de componentes sanguíneos contendo IgA. O médico deve, portanto, ponderar o benefício do tratamento com VENBIG em relação ao risco potencial de reacções de hipersensibilidade.

Raramente a imunoglobulina humana anti-hepatite B pode induzir descida acentuada da pressão sanguínea associada a reacções anafiláticas, mesmo em doentes que tenham tolerado tratamentos anteriores com imunoglobulina.

Em caso de insuficiência renal, deve ser considerada a interrupção do tratamento com imunoglobulina.

Estes casos de disfunção renal e insuficiência renal aguda foram associados à utilização de muitos dos medicamentos IVIg comercializados contendo excipientes tais como sacarose, glucose e maltose, e aqueles contendo sacarose como estabilizador foram responsáveis por uma parte significativa do número total de casos. Em doentes com risco de insuficiência renal aguda ou de reacções adversas tromboembólicas, os medicamentos de IVIg devem ser administrados na mais baixa velocidade de perfusão e dosagem possíveis.

A suspeita de reacções alérgicas ou anafiláticas requer descontinuação imediata da injeção. No caso de ocorrer choque, o tratamento médico padrão para o choque deve ser implementado.

Exame de sangue

Após a injeção de imunoglobulina o aumento transitório de vários anticorpos transferidos passivamente para o sangue do doente pode dar resultados falsamente positivos em testes sorológicos.

A transmissão passiva de anticorpos contra antígenos eritrocitários, por exemplo, A, B, D pode interferir com alguns testes sorológicos de glóbulos vermelhos, por exemplo, o teste de antiglobulina (teste de Coombs).

Instrução para uso adequado

Antes da sua utilização, o produto deve estar à temperatura ambiente ou corporal.

A reconstituição total deve ser obtida dentro de 30 minutos.

A solução apresenta-se transparente ou ligeiramente opalescente, incolor ou amarelo pálido.

As soluções que se apresentarem turvas ou que tenham depósito não devem ser utilizadas.

Antes da administração, inspeccionar visualmente os produtos reconstituídos para verificar a existência de partículas ou de alterações cromáticas (descoloração).

O VENBIG deverá ser utilizado imediatamente após reconstituição com o solvente.

O VENBIG deverá ser administrado por via intravenosa a uma velocidade inicial de 0,46 – 0,92 ml/kg/h (por exemplo, para um doente de 65 kg 10 – 20 gotas/minuto) durante 20 – 30 minutos. Se bem tolerado, a velocidade de administração pode ser gradualmente aumentada até um máximo de 1,85 ml/kg/h (por exemplo, para um doente de 65 kg 40 gotas/minuto) durante o resto da perfusão.

Reconstituição da solução, frasco de 500 UI: extrair o solvente com a seringa da injeção; injectar o solvente com a mesma seringa no frasco contendo a substância liofilizada; agitar suavemente até a solubilização estar completa; extrair a solução assim obtida com a seringa; substituir a agulha e injectar no doente.

Reconstituição da solução, frasco de 2500 UI: remover as capas de protecção que selam as tampas dos frascos do pó e do solvente; limpar com álcool a superfície da tampa dos dois frascos; inserir a menor agulha da dupla agulha no frasco do solvente; remover a capa de protecção da agulha no outro lado da dupla agulha, tendo o cuidado de não tocar na segunda agulha; virar o frasco do solvente com a dupla agulha e inserir a segunda agulha no frasco que contém o pó; durante a perfuração da tampa do frasco contendo o pó, a ponta da agulha no frasco do

APROVADO EM
01-02-2011
INFARMED

solvente deve estar em contacto com o líquido e não com o ar; agitar suavemente à temperatura ambiente até a reconstituição estar completa; remover o frasco do solvente com a dupla agulha; aplicar o conjunto de perfusão e injectar por via intravenosa.