

Medicamento já não autorizado

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

ImmunoGam, 312 UI/ml, solução injectável.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém 312 UI/ml de imunoglobulina humana contra a hepatite B, correspondente a um conteúdo proteico de 30-70 mg/ml dos quais 96% são Imunoglobulina G (IgG).

Um frasco para injectáveis contém 312 UI de anti-HBs em 1 ml

Um frasco para injectáveis contém 1560 UI de anti-HBs em 5 ml

As subclasses da imunoglobulina IgG são:

IgG1: 64-67%

IgG2: 25-27%

IgG3: 7-9%

IgG4: 0,1-0,3%

O conteúdo IgA é inferior a 40 microgramas/ml.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

ImmunoGam é uma solução transparente a ligeiramente opalescente e incolor ou ligeiramente amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Imunoprofilaxia da hepatite B

- No caso de exposição acidental de indivíduos não imunizados (incluindo pessoas cuja vacinação esteja incompleta ou cujo o estado seja desconhecido).
- Em doentes hemodialisados, até a vacinação se tornar eficaz.
- Num recém-nascido cuja mãe seja portadora do vírus da hepatite B.
- Em indivíduos que não tenham demonstrado uma resposta imunitária (anticorpos de hepatite B não mensuráveis) depois da vacinação e, para quem será necessária uma prevenção contínua, devido ao risco constante de infecção pelo vírus da hepatite B.

Devem ainda considerar-se outras orientações oficiais sobre a utilização adequada da imunoglobulina humana contra a hepatite B para administração por via intramuscular.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

- Prevenção contra a hepatite B em casos de exposição accidental de indivíduos não imunizados:
Pelo menos 500 UI, dependendo da intensidade da exposição, assim que possível após a exposição e de preferência nas 24 – 72 horas seguintes.
- Imunoprofilaxia da hepatite B em doentes hemodialisados:
8 – 12 UI/kg com um máximo de 500 UI, cada 2 meses, até à seroconversão depois da vacinação.
- Prevenção contra a hepatite B em recém-nascidos, cuja mãe seja portadora do vírus da hepatite B, à nascença ou assim que seja possível, logo após o nascimento:
30 – 100 UI/kg. A administração da imunoglobulina contra a hepatite B pode ter de ser repetida até à seroconversão depois da 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 da imunoglobulina humana contra a hepatite B, contudo, devem ser injectadas em diferentes locais.

Em indivíduos que não tenham mostrado uma resposta imunitária (anticorpos de hepatite B não mensuráveis) depois da vacinação, para quem será necessária uma prevenção contínua, pode considerar-se a administração de 500 UI para adultos e 8 UI/kg para crianças a cada 2 meses; 10 mUI/ml é considerado o título de nível de anticorpos de protecção mínimo.

Deve ainda considerar-se a dose e o esquema da dose para a imunoglobulina humana contra a hepatite B para administração por via intramuscular recomendada por outras orientações oficiais.

Modo de administração

ImmunoGam deve ser administrado por via intramuscular.

Se um volume maior (>2 ml para crianças ou >5 ml para adultos) for necessário, recomenda-se a administração destas doses divididas em diferentes locais.

Sempre que a vacinação simultânea seja necessária, a imunoglobulina e a vacina devem ser administradas em dois locais diferentes.

Caso a administração por via intramuscular esteja contra-indicada (hemorragias), a injeção pode ser administrada por via subcutânea, se não houver disponível qualquer medicamento intravenoso. Contudo, deve assinalar-se que não existe qualquer eficácia clínica comprovada da administração por via subcutânea.

4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade a algum dos componentes.

Hipersensibilidade a imunoglobulinas humanas, particularmente em casos muito raros de deficiência de IgA, em doentes com anticorpos contra IgA.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Certifique-se de que o ImmunoGam não é administrado em vasos sanguíneos, devido ao risco de choque.

Se o receptor for portador de HBsAg, não existe qualquer benefício em administrar este medicamento.

As reacções graves de hipersensibilidade são raras.

O ImmunoGam contém uma pequena quantidade de IgA (inferior a 40 microgramas/ml). Os indivíduos com deficiência de IgA podem desenvolver potencialmente anticorpos IgA e podem sofrer reacções anafiláticas, após a administração de componentes sanguíneos contendo IgA. O médico deve então ponderar os benefícios do tratamento com ImmunoGam, em relação ao potencial risco de reacções de hipersensibilidade.

Raramente a imunoglobulina humana contra a hepatite B pode provocar uma queda da tensão arterial com reacção anafiláctica, mesmo em doentes que tenham tolerado tratamentos anteriores com imunoglobulina.

Qualquer suspeita de reacções alérgicas ou de tipo anafiláctico exige a descontinuação imediata da injeção. Em caso de choque, deve proceder-se aos tratamentos médicos normalmente utilizados para situações de choque.

As normas para prevenir infecções resultantes da utilização de medicamentos preparados a partir de sangue e plasma humanos incluem a selecção de dadores, o rastreio de doações individuais e *pools* de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas de produção efectiva para a inactivação/remoção de vírus. Apesar de todas estas medidas, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser totalmente excluída quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos,. Tal é também aplicável a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus com envólucro, tais como o VIH, VHB e VHC.

As medidas adoptadas podem ser de valor limitado, relativamente a vírus sem envólucro, tais como o VHA e o parvovírus B19.

Existe experiência clínica que assegura a não transmissão de hepatite A ou do parvovírus B19 com imunoglobulinas, sendo ainda assumido o facto de o conteúdo em anticorpos ser um importante contributo para a segurança viral.

Recomenda-se vivamente que, sempre que ImmunoGam seja administrado a um doente, o nome e número de lote do medicamento fiquem registados, para manter uma ligação entre o doente e o lote do medicamento.

O ImmunoGam contém 0,16 g de maltose por cada dose de 500 UI. Esta informação deve ser tida em conta no caso de doentes que sofram de diabetes mellitus.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Vacinas de vírus vivos atenuados

A administração de imunoglobulina pode interferir com o desenvolvimento de uma resposta imunitária a vacinas de vírus vivos atenuados, tais como, rubéola, papeira, sarampo e varicela, durante um período de 3 meses.

Depois da administração deste medicamento, deve haver um intervalo de pelo menos 3 meses, até à vacinação com vacinas de vírus vivos atenuados.

A imunoglobulina humana contra a hepatite B deve ser administrada três ou quatro semanas depois da vacinação com a vacina de vírus vivos atenuados; no caso de a administração da imunoglobulina humana contra a hepatite B ser essencial dentro das três a quatro semanas posteriores à vacinação, a re-vacinação deve então ser administrada três meses após a imunoglobulina humana contra a hepatite B.

Interferência com testes

Teste serológico

Depois da injeção de imunoglobulina, o aumento transitório dos vários anticorpos transferidos passivamente no sangue do doente pode levar a resultados positivos enganadores aquando do teste serológico.

A transmissão passiva de anticorpos para antígenos eritrócitos, por exemplo A, B, D pode interferir com alguns testes serológicos para aloanticorpos de glóbulos vermelhos (por exemplo, o teste de Coombs).

Testes de glicemia

Alguns dos sistemas de teste de glicemia (por exemplo, testes com base em glicose desidrogenase com a coenzima pirroloquinolina quinona (GDH-PQQ) ou métodos glicose-oxidase-peroxidase) provocam interpretações falsas da maltose contida no ImmunoGam como sendo glicose. Tal pode resultar numa leitura errada de níveis elevados de glicose, o que poderia dar origem a uma administração inadequada de insulina, resultando numa hipoglicemia grave. Além disso, os casos de verdadeira hipoglicemia podem não receber o tratamento adequado, caso o estado hipoglicémico seja ocultado por leituras erradas de níveis de glicose elevados. Desta forma, ao administrar ImmunoGam ou outros produtos parentéricos que contenham maltose, a medição da glicemia deve ser feita utilizando um método específico para glicose. As informações do produto relativamente aos sistemas de testes de glicemia, incluindo a informação sobre as tiras de teste, devem ser cuidadosamente revistas para determinar se o sistema é apropriado para a utilização com produtos parentéricos que contenham maltose. Em caso de dúvida, entre em contacto com o fabricante do sistema de teste para determinar se o sistema é apropriado para a utilização com produtos parenterais que contenham maltose.

4.6 Gravidez e aleitamento

Gravidez

A segurança deste medicamento para uso durante a gravidez não foi estabelecida em ensaios clínicos controlados. Estudos clínicos com imunoglobulinas não revelam quaisquer efeitos indesejáveis sobre a gravidez ou o estado de saúde do feto/recém-nascido.

Aleitamento

As imunoglobulinas são excretadas para o leite, mas não revelam quaisquer efeitos indesejáveis sobre o estado de saúde do recém-nascido.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

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

4.8 Efeitos indesejáveis

De uma maneira geral para os produtos de imunoglobulina, as reacções adversas como arrepios, cefaleia, febre, vômito, reacções alérgicas, náuseas, artralgia, tensão arterial baixa e lumbago moderado, podem ocorrer ocasionalmente.

Os efeitos indesejáveis relacionados, durante os 7 dias que se seguiram à administração de ImmunoGam, retirados de ensaios clínicos realizados utilizando a via de administração intramuscular, são apresentados na tabela seguinte:

Classes de sistemas de órgãos padrão MedDRA	Efeitos indesejáveis	Categoria da frequência ADR*
Doenças do sistema nervoso	Cefaleia	Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Vasculopatias	Tonturas	Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Doenças gastrointestinais	Náuseas	Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Afecções músculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Artralgia, dorsalgia, mialgia	Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Fadiga, induração, mal-estar geral, dor, pirexia	Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

* A frequência foi avaliada de acordo com os seguintes critérios: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$).

Experiências adversas na fase de pós-comercialização:

Não se observaram quaisquer acontecimentos adversos na fase de utilização pós-comercial do ImmunoGam indicado para a imunoprofilaxia da hepatite B.

Para obter informações sobre segurança relativamente a agentes transmissíveis, consulte a secção 4.4

4.9 Sobredosagem

Não foram descritos casos de sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Imunoglobulina humana contra a hepatite B, código ATC: J06BB04

A imunoglobulina humana contra a hepatite B contém principalmente imunoglobulina G (IgG) com um conteúdo especificamente elevado de anticorpos contra o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A imunoglobulina humana contra a hepatite B por via intramuscular estará biodisponível na circulação do receptor, após um período de 2 – 3 dias.

A semi-vida de eliminação do ImmunoGam é de 3 – 4 semanas. Esta semi-vida pode variar, dependendo do doente.

IgG e complexos de IgG encontram-se divididos no sistema reticulo-endotelial.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

As imunoglobulinas são constituintes típicos do corpo humano. Em animais, os testes de toxicidade aguda não têm qualquer relevância, uma vez que doses mais elevadas dão origem a uma sobrecarga. Os testes de toxicidade de dose repetida e os estudos de toxicidade embrionária e fetal são impraticáveis, devido à indução de, e interferência com anticorpos. Não foram estudados os efeitos do medicamento no sistema imunitário de recém-nascidos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Maltose
Polissorbato 80

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, excepto os mencionados na secção 6.6.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

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

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

O ImmunoGam é fornecido num frasco para injectáveis de vidro Tipo1 com uma rolha de borracha de bromobutilo siliconizado, selo de alumínio e tampa de plástico removível.

1 frasco para injectáveis por embalagem.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

O ImmunoGam deve permanecer à temperatura ambiente (aproximadamente 20°C a 25°C) antes de ser utilizado.

A solução deve ser transparente a ligeiramente opalescente e também incolor ou ligeiramente amarelada.

As soluções turvas ou com sedimentos não devem ser utilizadas.

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Cangene Europe Limited
Parkshot House
5 Kew Road
Richmond, Surrey TW9 2PR
Reino Unido

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

Medicamento já não autorizado

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância activa de origem biológica

Cangene Corporation
155 Innovation Drive
Winnipeg, Manitoba R3T 5Y3
Canada

Nome e endereço dos fabricantes responsáveis pela libertação do lote

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart, 80
B-7860 Lessines
Belgium

B. CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO IMPOSTAS AO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Medicamento sujeito a receita médica.

- **CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

Não aplicável.

- **OUTRAS CONDIÇÕES**

Sistema de farmacovigilância

O TAIM deve assegurar que o sistema de farmacovigilância, tal como descrito na versão 2.0 apresentada no Módulo 1.8.1. do Pedido de Autorização de Introdução no Mercado, está implementado e em funcionamento antes e enquanto o medicamento estiver no mercado.

O TAIM compromete-se a efectuar os estudos e as actividades de farmacovigilância adicionais detalhadas no Plano de Farmacovigilância, tal como acordado na versão 1.3 do Plano de Gestão do Risco (PGR) apresentado no Módulo 1.8.2. do Pedido da Autorização de Introdução no Mercado, assim como todas as actualizações subsequentes do PGR acordadas pelo CHMP.

De acordo com a norma orientadora do CHMP sobre Sistemas da Gestão do Risco para medicamentos de uso humano, o PGR actualizado deve ser submetido ao mesmo tempo que o Relatório Periódico de Segurança (RPS) seguinte.

Além disso, deve ser submetido um PGR actualizado

- quando forem recebidas novas informações que possam afectar a Especificação de Segurança, o Plano de Farmacologia ou quaisquer actividades de minimização de risco actuais
- num prazo de 60 dias após alcançar um marco importante (farmacovigilância ou minimização de riscos)
- a pedido da EMEA

Libertação oficial do lote: nos termos do artigo 114.º da Directiva 2001/83/EC, com as alterações que lhe foram introduzidas, a libertação oficial do lote será feita por um laboratório estatal ou um laboratório designado para esse efeito.

Medicamento já não autorizado

Medicamento já não autorizado

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EMBALAGEM EXTERIOR**

1. NOME DO MEDICAMENTO

ImmunoGam, 312 UI/ml, solução injectável
Imunoglobulina humana contra a hepatite B

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada ml contém 312 UI/ml de imunoglobulina humana contra a hepatite B, correspondente a um conteúdo proteico de 30-70 mg/ml com, pelo menos, 96% de Imunoglobulina G (IgG).
Um frasco para injectáveis de 1 ml contém 312 UI de anti-HBs.
Um frasco para injectáveis de 5 ml contém 1560 UI de anti-HBs.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Maltose (consulte o folheto informativo para mais informações) e polisorbato 80

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injectável
1 frasco para injectáveis (312 UI/1 ml)
1 frasco para injectáveis (1560 UI/5 ml)

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via intramuscular

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO
ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP.:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Cangene Europe Limited
Parkshot House
5 Kew Road
Richmond, Surrey TW9 2PR
Reino Unido

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

[Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille]

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
RÓTULO DO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

ImmunoGam, 312 UI/ml, solução injectável
Imunoglobulina humana contra a hepatite B
IM

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP.:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

312 UI/1 ml
1560 UI/5 ml

6. OUTRAS

Logótipo Cangene a ser introduzido

Medicamento já não autorizado

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ImmunoGam, 312 UI/ml, solução injectável

Imunoglobulina humana contra a hepatite B

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rere.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

Neste folheto:

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

1. O QUE É IMMUNOGAM E PARA QUE É UTILIZADO

O que é ImmunoGam

O ImmunoGam pertence a um grupo de medicamentos que contêm imunoglobulinas (anticorpos capazes de proteger o organismo contra determinadas infecções), que estão presentes no sangue. O ImmunoGam contém níveis aumentados de imunoglobulinas humanas contra a hepatite B, principalmente imunoglobulina G (IgG), e é obtido a partir do plasma sanguíneo do rastreio de dadores dos EUA.

Para que é ImmunoGam utilizado

O ImmunoGam oferece protecção contra o vírus da hepatite B por um curto período de tempo e é utilizado no tratamento dos seguintes casos:

- No caso de exposição accidental de indivíduos não imunizados (incluindo pessoas cuja vacinação esteja incompleta ou cujo estado seja desconhecido).
- Em doentes hemodialisados, até a vacinação se tornar eficaz.
- Num recém-nascido cuja mãe seja portadora do vírus da hepatite B.
- Em indivíduos que não tenham mostrado uma resposta imunitária (anticorpos de hepatite B não mensuráveis) depois da vacinação e, para quem será necessária uma prevenção contínua, devido ao risco constante de infecção pelo vírus da hepatite B.

2. ANTES DE TOMAR IMMUNOGAM

NÃO deve tomar ImmunoGam

- caso tenha desenvolvido anteriormente reacções alérgicas a imunoglobulinas humanas, outros produtos de sangue ou a qualquer outro componente de ImmunoGam.
- caso sofra de deficiência de IgA, de tal ordem que tenha desenvolvido uma reacção alérgica a produtos que contenham IgA.

Tome especial cuidado com ImmunoGam

Advertências gerais relacionadas com o ImmunoGam:

- De uma maneira geral, as imunoglobulinas podem provocar reacções adversas, tais como, arrepios, dor de cabeça, febre, vômito, reacções alérgicas, náusea, artralgia (dor na articulação), tensão arterial baixa e lumbago moderado.
- Os doentes devem ser regularmente vigiados para anticorpos contra a imunoglobulina humana contra a hepatite B.
- Existe a possibilidade de as injeções de imunoglobulina humana contra a hepatite B provocarem uma queda da tensão arterial com uma reacção alérgica, mesmo em doentes que tenham tolerado tratamentos anteriores com imunoglobulina. Qualquer suspeita de reacções alérgicas ou de tipo anafiláctico exige a imediata descontinuação (paragem) da injeção. Em caso de choque, deve proceder-se aos tratamentos médicos normalmente efectuados para situações de choque.
- Imunoglobulina A: Informe o seu médico caso o seu sangue necessite de imunoglobulina A (IgA). O ImmunoGam contém pequenas quantidades de IgA. Os doentes que sofram de uma deficiência de IgA podem desenvolver uma reacção alérgica a este medicamento.
- O ImmunoGam contém maltose (10% p/p).

Teste serológico

O ImmunoGam pode provocar um aumento de vários anticorpos transferidos, o que pode levar a resultados positivos enganadores de determinados testes de soro sanguíneo. Além disso, a transmissão de anticorpos para antígenos de grupo sanguíneo pode interferir com alguns testes sanguíneos para aloanticorpos de glóbulos vermelhos (por exemplo, o teste de Coombs).

Testes de glicemia

Testes de glicemia: ao administrar ImmunoGam, a medição da glicemia deve ser feita utilizando um método específico para glicose. Isto porque alguns dos sistemas de teste de glicemia fazem interpretações falsas da maltose contida no ImmunoGam como sendo glicose. Tal pode resultar numa leitura errada de níveis elevados de glicose, o que poderia dar origem a uma administração inadequada de insulina, resultando numa hipoglicemia. Além disso, os casos de verdadeira hipoglicemia podem não receber o tratamento adequado, caso o estado hipoglicémico seja ocultado por leituras erradas de níveis de glicose elevados.

Segurança viral:

Quando os medicamentos são feitos a partir de sangue e plasma humanos, são tomadas determinadas medidas para evitar que as infecções dos dadores de sangue sejam transmitidas aos doentes. Estas medidas incluem a escolha cuidada dos dadores de sangue e plasma, para garantir a exclusão de todos aqueles em risco de serem portadores de infecções e testes a cada doação e pools de plasma, para detectar quaisquer sinais de vírus/infecções. Os fabricantes destes produtos incluem ainda etapas no processamento do sangue e do plasma, que permitem a desactivação ou remoção de vírus. Apesar de todas estas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue e plasma humanos, a possibilidade de transmissão de infecções não pode ser totalmente excluída. Tal é também aplicável a quaisquer vírus desconhecidos ou emergentes ou outros tipos de infecções.

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

As medidas tomadas podem ser de valor limitado, relativamente a vírus sem invólucro, tais como o vírus da hepatite A e o parvovírus B19.

As imunoglobulinas não foram associadas com as infecções por hepatite A ou por parvovírus B19, possivelmente porque os anticorpos contra estas infecções, que estão contidos no produto, são protectores.

Recomenda-se vivamente que, sempre que lhe seja administrada uma dose de ImmunoGam, o respectivo nome e número de lote fiquem registados no arquivo médico, para manter um registo dos lotes utilizados.

Ao utilizar ImmunoGam com outros medicamentos

- Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, como, por exemplo, medicamentos à base de plantas.
- Informe o seu médico caso esteja a pensar levar uma vacina ou caso tenha sido vacinado nos últimos três meses. Isto acontece porque o ImmunoGam pode interferir com a resposta a algumas vacinas atenuadas, tais como para o sarampo, a rubéola, a papeira e a varicela.
- Não existem dados sobre as interacções medicamentosas de ImmunoGam com outros medicamentos.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

O médico irá decidir se ImmunoGam pode ser utilizado durante a gravidez e a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

ImmunoGam não afecta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de ImmunoGam

O ImmunoGam contém 0,16 g de maltose por cada dose de 500 UI. Esta informação deve ser tida em conta no caso de doentes que sofram de diabetes mellitus.

3. COMO UTILIZAR IMMUNOGAM

A quantidade de ImmunoGam necessária será determinada pelo seu médico ou enfermeiro. A tabela seguinte mostra a dose recomendada. A vacinação contra o vírus da hepatite B é altamente recomendada. A primeira dose da vacina pode ser administrada no mesmo dia da imunoglobulina humana contra a hepatite B, contudo, devem ser injectadas em locais diferentes.

Indicação	Dose	Frequência de administração
Prevenção contra a hepatite B em casos de exposição accidental de indivíduos não imunizados	Pelo menos 500 UI	dependendo da intensidade da exposição, assim que possível após a exposição e de preferência nas 24 - 72 horas seguintes
Imunoprofilaxia da hepatite B em doentes hemodialisados	8-12 UI/kg com um máximo de 500 UI	cada 2 meses, até à seroconversão depois da vacinação
Prevenção contra a hepatite B em recém-nascidos, cuja mãe seja portadora do vírus da hepatite B, à nascença ou assim que seja possível, logo após o nascimento	30-100 UI/kg	A administração da imunoglobulina contra a hepatite B pode ter de ser repetida até à seroconversão depois da vacinação

Instruções de utilização

O ImmunoGam deve permanecer à temperatura ambiente (aproximadamente 20°C a 25°C) antes de ser utilizado. A solução deve ser transparente a ligeiramente opalescente e incolor ou ligeiramente amarelada, totalmente limpa de quaisquer partículas estranhas. Não utilize soluções turvas ou com sedimentos.

Para administração via intramuscular, o ImmunoGam deve ser injectado na zona superior do ombro (músculo deltóide), ou na zona frontal direita da coxa (coxa anterior lateral) no caso de um recém-nascido.

Se for necessário um volume maior (superior a 2 ml para crianças ou superior a 5 ml para adultos), recomenda-se que a administração de ImmunoGam seja feita por doses divididas em diferentes locais.

Sempre que a vacinação simultânea seja necessária, a imunoglobulina e a vacina devem ser administradas em dois locais diferentes.

Se utilizar mais ImmunoGam do que deveria

Não existem dados disponíveis para o caso de uma sobredosagem. Para administração por via intramuscular de ImmunoGam, as únicas manifestações de sobredosagem serão dores e fragilidade no local da injeção.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

A frequência dos possíveis efeitos secundários listados abaixo é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequentes (afecta mais de 1 utilizador em 10)
- frequentes (afecta 1 a 10 utilizadores em 100)
- pouco frequentes (afecta 1 a 10 em 1.000)
- raros (afecta 1 a 10 utilizadores em 10.000)
- muito raros (afecta menos de 1 utilizador em 10.000)
- desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Os efeitos indesejáveis identificados durante os ensaios clínicos com ImmunoGam, que foi administrado por via intramuscular (injectada no músculo) e considerado relacionado como ImmunoGam, foram pouco frequentes (afecta 1 a 10 utilizadores em cada 1.000). Estes efeitos indesejáveis foram identificados nos primeiros 7 dias após a administração de ImmunoGam: náuseas, fadiga, induração (tumefacção e firmeza) no local da injeção, sensação de indisposição, dores, febre, dor articular, dorsalgia, dor muscular, cefaleia e tonturas.

Os efeitos secundários seguintes podem ser **graves** e foram observados ocasionalmente.

- **Reacção alérgica:** Existe a possibilidade de desenvolver uma reacção alérgica, após a administração deste medicamento. Informe o seu médico imediatamente, caso sinta qualquer um dos seguintes sintomas, após a administração de ImmunoGam:
 - urticária, pele ruborizada (avermelhada) ou erupção cutânea, tumefacção de uma área específica tal como o local da injeção ou o rosto
 - aperto no peito (torácico), falta de ar (dispneia), sibilos
 - aumento rápido do ritmo cardíaco, queda da tensão arterial repentina e/ou choque

Estes sintomas podem ser os primeiros sinais de uma reacção alérgica. Dependendo da natureza e gravidade da reacção alérgica, o seu médico pode receitar-lhe um tratamento adicional ou pode optar pela paragem imediata da injeção.

No caso da administração por via intramuscular, pode sentir, ocasionalmente, algum desconforto no local da injeção ou sensibilidade ao toque. Em doentes com trombocitopenia grave ou qualquer perturbação da coagulação que possa contra-indicar as injeções intramusculares, o ImmunoGam deve ser apenas administrado caso os benefícios esperados sejam superiores aos potenciais riscos.

Se algum dos efeitos secundários mencionados neste folheto informativo se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR IMMUNOGAM

- Manter fora do alcance e da vista das crianças.
- Não utilize ImmunoGam após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).
- Não congelar.
- Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- Não utilize ImmunoGam se a solução estiver turva ou com sedimentos. Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Qualquer produto não utilizado deve ser eliminado de acordo com as exigências locais. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de ImmunoGam

- A substância activa é a imunoglobulina Humana contra a hepatite B. O ImmunoGam é disponibilizado em frascos para injectáveis de 1 ml ou 5 ml, contendo 30-70 mg/ml de proteína plasmática humana, dos quais 96% (312 UI/ml) são Imunoglobulina G (IgG).
- Os outros componentes são maltose e polisorbato 80.

Qual o aspecto de ImmunoGam e conteúdo da embalagem

O ImmunoGam apresenta-se sob a forma de uma solução num frasco de vidro para injectáveis. É uma solução transparente a ligeiramente opalescente e incolor ou ligeiramente amarelada.
Embalagem de 1 frasco.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

Cangene Europe Limited
Parkshot House
5 Kew Road
Richmond, Surrey TW9 2PR
Reino Unido
Número de telefone: +44 (0) 208 334 8527
Telefax: +44 (0) 208 334 8557

Fabricante

Cangene Corporation
155 Innovation Drive
Winnipeg, MA
R3T 5Y3
Canadá

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

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

Posologia

- Prevenção contra a hepatite B em casos de exposição accidental de indivíduos não imunizados: Pelo menos 500 UI, dependendo da intensidade da exposição, assim que possível após a exposição e de preferência nas 24 - 72 horas seguintes.
- Imunoprofilaxia da hepatite B em doentes hemodialisados: 8-12 UI/kg com um máximo de 500 UI, cada 2 meses, até à seroconversão depois da vacinação.
- Prevenção contra a hepatite B em recém-nascidos, cuja mãe seja portadora do vírus da hepatite B, à nascença ou assim que seja possível, logo após o nascimento: 30-100 UI/kg. A administração da imunoglobulina contra a hepatite B pode ter de ser repetida até à seroconversão depois da 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 da imunoglobulina humana contra a hepatite B, contudo, devem ser injectadas em diferentes locais.

Em indivíduos que não tenham demonstrado uma resposta imunitária (anticorpos de hepatite B não mensuráveis) depois da vacinação e, para quem será necessária uma prevenção contínua, pode considerar-se a administração de 500 UI para adultos e 8 UI/kg para crianças a cada 2 meses; 10 mUI/ml é considerado o título de nível de anticorpos de protecção mínimo.

Deve ainda considerar-se a dose e o esquema de dosagem para a imunoglobulina humana contra a hepatite B para administração via intermuscular recomendada por outras orientações oficiais.

Modo de administração

ImmunoGam deve ser administrado por via intramuscular.

Se um volume maior (>2 ml para crianças ou >5 ml para adultos) for necessário, recomenda-se a administração destas doses divididas em diferentes locais.

Sempre que a vacinação simultânea seja necessária, a imunoglobulina e a vacina devem ser administradas em dois locais diferentes.

Instruções de utilização, manipulação e eliminação

O ImmunoGam deve permanecer à temperatura ambiente (aproximadamente 20°C a 25°C) antes de ser utilizado

A solução deve ser transparente a ligeiramente opalescente e também incolor ou ligeiramente amarelada. Não utilize soluções turvas ou com sedimentos. Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.