

INTRATECT[®]

Biotest Farmacêutica Ltda

**Solução injetável
50 g/L**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

INTRATECT® 50 g/L
imunoglobulina G (5%)

APRESENTAÇÕES

Solução para infusão – 50 g/L.

Embalagens contendo um frasco-ampola com 20 mL (1 g), 50 mL (2,5 g), 100 mL (5 g) ou 200 mL (10 g).

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

1 mL da solução para infusão contém 50 mg de imunoglobulina humana, com pureza mínima de 96% de IgG.

Distribuição das subclasses de IgG (aproximadamente):

IgG1 57%

IgG2 37%

IgG3 3%

IgG4 3%

Conteúdo máximo de IgA 900 microgramas/mL.

Excipientes: glicina e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Intratect® é utilizado em adultos, crianças e adolescentes (0-18 anos) que não têm anticorpos suficientes (terapia de reposição) nos casos de:

- Pacientes que nasceram com falta de anticorpos (síndromes de imunodeficiência primária - PID).
- pacientes* que sofrem de infecções graves ou recorrentes, tratamento antimicrobiano ineficaz e insuficiência de anticorpos específicos comprovada (imunodeficiência secundária).

* Pacientes com falha de anticorpo específico comprovada ou nível sérico de IgG <4 g/L

Intratect® é usado também em adultos, crianças e adolescentes (0-18 anos) para tratar distúrbios inflamatórios (imunomodulação), tais como:

- Trombocitopenia imune primária (na qual um paciente tenha sofrido redução das plaquetas no sangue), em situações onde o paciente se submeterá a uma cirurgia num futuro próximo, ou está em risco de hemorragia.
- Síndrome de Guillain-Barré (uma doença que danifica os nervos em todo o corpo).
- Doença de Kawasaki (uma doença em crianças que causa inflamações de diversos órgãos do corpo e onde as artérias no coração se tornam aumentadas) em conjunto com ácido acetilsalicílico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Intratect[®] é extraído a partir de sangue humano que contém anticorpos (substâncias de defesa próprias do corpo) para doenças, disponível sob a forma de uma solução para infusão. A solução vem pronta para infusão venosa (para “gotejamento”).

Intratect[®] contém imunoglobulina humana normal (anticorpos) extraídas de sangue doado por um amplo grupo de pessoas e provavelmente contém anticorpos para as doenças infecciosas mais comuns. Doses adequadas de Intratect[®] podem restaurar os níveis sanguíneos de imunoglobulina G para os valores de referência, quando esses estão baixos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Intratect[®]

- se você for alérgico a imunoglobulina humana ou a algum dos outros ingredientes deste medicamento (vide composição). Uma reação alérgica pode incluir erupção cutânea, coceira, dificuldade de respirar ou inchaço da face, lábios, garganta ou língua.
- se você tiver deficiência seletiva de imunoglobulina A, especialmente se você tiver anticorpos contra imunoglobulina A em seu corpo porque pode resultar em choque anafilático.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de usar Intratect[®] caso você:

- não tenha recebido este medicamento antes ou se houve um longo intervalo (por exemplo, várias semanas) desde a última vez que o recebeu (você deverá ser rigorosamente monitorado durante sua infusão e por uma hora após o término da sua infusão).
- tenha usado Intratect[®] recentemente (você deverá ser observado durante a infusão e por pelo menos 20 minutos após sua infusão).
- tenha uma infecção não tratada ou inflamação crônica subjacente.
- tenha tido uma reação a outros anticorpos (em casos raros, você pode correr o risco de reações alérgicas).
- tenha ou tenha tido um distúrbio renal.
- tenha recebido medicamentos que podem prejudicar seus rins (se sua função renal piorar, pode ser necessário interromper seu tratamento com Intratect[®]).

Seu médico terá um cuidado especial se você estiver com sobrepeso, for idoso, diabético ou se você sofrer de pressão arterial elevada, baixo volume de sangue (hipovolemia), se o sangue for mais espesso do que o normal (viscosidade sanguínea alta), se você estiver acamado ou imóvel por algum tempo (imobilização) ou se você tiver problemas em seus vasos sanguíneos (doenças vasculares) ou outros riscos para eventos trombóticos (coágulos sanguíneos).

Por favor, observe - reações

Você será cuidadosamente observado durante o período de infusão com Intratect[®] para que se tenha certeza de que se você sofre uma reação (por exemplo choque anafilático), será prontamente atendido. O seu médico irá se certificar de que a taxa da infusão de Intratect[®] seja adequada para você.

Se você notar qualquer um dos seguintes sinais de reação, como dor de cabeça, rubor, calafrios, dor muscular, sibilância, batimento cardíaco acelerado, dor lombar, náuseas, durante a infusão de Intratect[®], informe ao seu médico imediatamente. A taxa de infusão pode ser diminuída ou a infusão pode ser completamente interrompida.

Após a infusão de Intratect[®], poderá ocorrer uma baixa concentração de glóbulos brancos (neutropenia) que se resolve espontaneamente dentro de 7 a 14 dias. Se você não tem certeza sobre os sintomas, entre em contato com seu médico.

Em casos muito raros, a lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI) pode ocorrer após o recebimento de imunoglobulinas. Isso levará ao acúmulo de líquido não relacionado ao coração nos espaços aéreos (edema pulmonar não cardiogênico). Você reconhecerá o TRALI pela dificuldade em respirar (dificuldade respiratória), nível anormalmente baixo de oxigênio no sangue (hipóxia), função cardíaca normal (função ventricular esquerda) e aumento da temperatura corporal (febre). Os sintomas geralmente aparecem dentro de 1 a 6 horas após o tratamento. Informe o seu médico imediatamente se notar estas reações durante a infusão de Intratect[®], ele interromperá a infusão imediatamente.

Informações sobre a transmissão de agentes infecciosos

Intratect[®] é feito a partir de plasma humano (a parte líquida do sangue). Quando medicamentos são produzidos a partir de sangue ou plasma humano, é importante prevenir que infecções sejam transmitidas aos pacientes. Os doadores de sangue são testados para vírus e infecções. Os fabricantes destes produtos também processam o sangue ou plasma para inativar ou remover vírus. Apesar destas medidas, quando medicamentos derivados do sangue ou plasma humano são administrados, a possibilidade de transmissão de infecções não pode ser totalmente excluída.

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

As medidas tomadas podem ser de valor limitado contra vírus não envelopados como o vírus da hepatite A e parvovírus B19.

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

Gravidez e amamentação

Caso você esteja grávida ou amamentando, se acha que está grávida ou está planejando ter um bebê, oriente-se com seu médico antes de tomar este medicamento.

Seu médico irá decidir se Intratect[®] pode ser usado durante a gravidez e amamentação.

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Dirigir e operar máquinas

O Intratect[®] tem uma influência menor na habilidade de dirigir e operar máquinas. Os pacientes que apresentarem reações adversas durante o tratamento devem esperar até que estas se resolvam antes de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico caso você esteja usando, tenha usado recentemente ou venha a usar algum outro medicamento.

Intratect[®] pode reduzir a eficácia de algumas vacinas, tais como:

- sarampo
- rubéola
- caxumba
- catapora

É possível que você tenha de esperar até 3 meses para poder tomar algumas vacinas e até um ano para que você possa tomar a vacina contra sarampo.

Por favor, evite o uso concomitante de diuréticos de alça juntamente com Intratect[®].

Efeitos sobre exames de sangue

Intratect[®] pode afetar os exames de sangue. Se você tiver um exame de sangue depois de receber Intratect[®], informe que você recebeu Intratect[®] para a pessoa que vai colher o seu sangue ou para o seu médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar à temperatura de até 25°C, protegido da luz. Não congelar.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

A solução deve ser administrada logo após a abertura do frasco.

Soluções não utilizadas devem ser descartadas, devido ao risco de contaminação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

A solução é límpida a levemente opalescente e incolor a amarela pálida.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Intratect[®] se destina a administração intravenosa (infusão na veia). É administrado a você por um médico ou enfermeiro. A dose vai depender do seu estado e do seu peso corporal. O seu médico saberá a quantidade certa a ser administrada a você.

No início de sua infusão, você receberá Intratect[®] em um ritmo lento. Seu médico poderá então aumentar gradualmente a taxa de infusão.

A taxa de infusão e sua frequência são dependentes do motivo pelo qual você está usando Intratect[®].

Uso em crianças e adolescentes

A posologia em crianças e adolescentes (0-18 anos) não é diferente da de adultos, já que a posologia para cada indicação é dada pelo peso corporal e ajustada ao resultado clínico das condições acima mencionadas.

Para a terapia de reposição em pacientes com um sistema imunológico fraco (imunodeficiência) e para pacientes com AIDS congênita, a infusão é dada a cada 3 a 4 semanas.

Para tratar distúrbios inflamatórios (imunomodulação), a infusão pode ser dada da seguinte forma:

Trombocitopenia imune primária: para o tratamento de um episódio agudo, uma infusão é administrada no dia 1 e esta dose pode ser repetida uma vez em 3 dias. Alternativamente, uma dosagem mais baixa pode ser administrada diariamente durante 2 a 5 dias.

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

Doença de Kawasaki: a infusão deve ser administrada como uma dose única juntamente com ácido acetilsalicílico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Intratect[®] será administrado a você em um hospital por um médico ou enfermeiro; assim, é improvável que você perca uma infusão. Contudo, informe ao seu médico se você acha que perdeu uma infusão.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todo medicamento, o Intratect[®] pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as tenham.

As frequências descritas abaixo foram em geral calculadas com base no número de pacientes tratados, se não for especificado de outra forma – por exemplo, pelo número de infusões.

Se você notar quaisquer efeitos abaixo, avise ao seu médico imediatamente:

- erupção cutânea,
- coceira,
- chiado na respiração,
- dificuldade em respirar,
- inchaço das pálpebras, face, lábios, garganta ou língua,
- pressão arterial extremamente baixa com sintomas como tontura, confusão, desmaio, pulso rápido.

Isto pode ser uma alergia ou uma reação alérgica séria (choque anafilático) ou uma reação de hipersensibilidade.

Informe ao seu médico imediatamente se notar qualquer um dos seguintes efeitos muito raros:

- dor no peito ou pressão no peito grave (ataque cardíaco, infarto cardíaco)
- fraqueza, paralisia ou dormência em um lado do corpo, perda de visão em um ou ambos os olhos, dificuldades de fala (acidente vascular cerebral)
- tosse, dor no peito, respiração rápida, frequência cardíaca rápida (embolia pulmonar)
- inchaço, dor, vermelhidão da perna (trombose venosa profunda)

As seguintes reações adversas foram relatadas durante estudos clínicos com Intratect[®] 50g/L:

Comum: (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- dor de cabeça
- febre

Incomum: (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- rompimento das células vermelhas do sangue nos vasos sanguíneos levemente aumentada (hemólise)
- alteração do paladar
- aumento da pressão arterial
- inflamação de veias superficiais
- sensação de enjoo (náusea)
- vômito
- dor abdominal
- erupção cutânea com manchas elevadas
- calafrios
- sensação de calor
- aumento da temperatura corporal

Os efeitos adversos a seguir foram relatados espontaneamente com Intratect:

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- dor ou aperto severo no peito (angina)
- tremores ou tremores (calafrios)
- choque (anafilático), reação alérgica
- dificuldade para respirar (dispneia)
- pressão arterial baixa
- dor nas costas
- diminuição do número de leucócitos (leucopenia)

Preparações de imunoglobulina humana em geral podem causar as seguintes reações adversas (em frequência decrescente):

- Calafrios, dor de cabeça, tontura, febre, vômitos, reações alérgicas, náusea, artralgia, pressão arterial baixa e dor lombar moderada.
- Reações hemolíticas reversíveis; especialmente nos pacientes com grupos sanguíneos A, B e AB e (raramente) anemia hemolítica que requer transfusão.
- (Raramente) uma queda súbita da pressão arterial e, em casos isolados, choque anafilático, mesmo quando o paciente não tem hipersensibilidade à administração anterior.
- (Raramente) reações cutâneas transitórias (incluindo lúpus eritematoso cutâneo - frequência desconhecida).

- (Muito raramente) reações tromboembólicas tais como enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral, embolia pulmonar, tromboses das veias profundas.
- Casos de meningite asséptica reversível.
- Casos que resultados de exames de sangue indiquem a função renal está comprometida ou a ocorrência de insuficiência renal.
- Casos de Lesão Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão (TRALI)

Relato de reações adversas

Caso você tenha alguma reação adversa, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui quaisquer reações adversas não listadas nesta bula.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Uma superdose pode levar a sobrecarga de líquidos e aumento da viscosidade do sangue, especialmente em pacientes idosos ou pacientes com função cardíaca ou renal prejudicada. Se você acha que recebeu muito Intratect[®], informe ao seu médico, que decidirá se a infusão deve ser interrompida e dar um tratamento alternativo.

Se você tiver qualquer outra dúvida sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg-MS: 1.0914.0020

Farmacêutica Responsável: Natália R. de Almeida Pereira

CRF-SP 70657

Fabricado por:

Biotest AG

D-63303 Dreieich

Alemanha

Importado e distribuído por:

Biotest Farmacêutica Ltda.

Rua José Ramos Guimarães, 49A

Bom Jesus dos Perdões – SP
CNPJ 33.348.731/0001-81

SAC 0800 7820275

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
USO RESTRITO A HOSPITAIS**



Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
N/A	N/A	N/A	09/04/2012	0296254/12-3	10370 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto pela Via de Desenvolvimento Individual	28/03/2016	Versão inicial	VP/ VPS	20ML 50ML 100ML 200ML
22/12/2016	2634023/16-2	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP/VPS	20ML 50ML 100ML 200ML
-	-	-	17/02/2017	0270636/17-9	1513 – Alteração nos cuidados de conservação	27/11/2017	Item 7 VPS e Item 5 VP	VP/VPS	20ML 50ML 100ML 200ML
04/04/2017	0538687/17-0	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	N/A	Item 9 VPS e Item 8 VP	VP/VPS	20ML 50ML 100ML 200ML

18/01/2018	0043939/18-8	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação da DCB	VP/VPS	20ML 50ML 100ML 200ML
19/03/2020	0829316/20-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação da DCB	VP/VPS	20ML 50ML 100ML 200ML
N/A	N/A	N/A	28/06/2019	0571710/19-8	10279 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de texto de bula	17/04/2020	Indicação, Posologia e modo de usar, Reações adversas	VP/VPS	20ML 50ML 100ML 200ML