

Anexo A
Folha de rosto para a bula

GAMUNEX

Grifols Brasil Ltda.
Solução Injetável
1g – 2,5g – 5g – 10g – 20g

BULA PARA O PACIENTE

GAMUNEX® 10%

imunoglobulina humana 10%

Solução Injetável

Intravenosa - Subcutânea

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Apresentado em frascos descartáveis com solução de imunoglobulina injetável humana, 10% (100g/L).

Composição:

- Princípio ativo:

Imunoglobulina humana	1g	2,5g	5g	10g	20g
-----------------------	----	------	----	-----	-----

Intravenosa

-Excipientes:

Glicina

Água para injeção q.s.p.	10ml	25ml	50ml	100ml	200ml
--------------------------	------	------	------	-------	-------

USO INTRAVENOSO

USO SUBCUTÂNEO (Somente para Imunodeficiência Primária Humoral)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Solução Injetável

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O GAMUNEX® é indicado para:

Terapia de reposição em:

- Imunodeficiência Primária Humoral (IP);
- Agamaglobulinemia congênita;
- Imunodeficiência comum variável;
- Agamaglobulinemia ligada ao cromossomo X;
- Síndrome de Wiskott-Aldrich e;
- Imunodeficiências combinadas severas.

Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI):

Para elevar a contagem de plaquetas para evitar sangramento ou permitir que um paciente com PTI submeta-se a cirurgia.

Tratamento de Polineuropatia Desmielinizante Inflamatória Crônica (PDIC):

Para melhorar a incapacidade a deficiência neuromuscular e para a terapia de manutenção para evitar a recidiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GAMUNEX é uma imunoglobulina utilizada para tratar imunodeficiência primária (IP). As imunoglobulinas são anticorpos purificados de plasma humano que defendem o corpo contra infecções como vírus e bactérias. Pessoas com IP não têm anticorpos saudáveis necessários para combater essas infecções. GAMUNEX fornece esses anticorpos saudáveis e ajudam a baixar o número e a severidade das infecções que você poderia ter.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use GAMUNEX se você tem reações alérgicas severas ou uma reação severa a imunoglobulina humana. Conte ao seu médico se você teve alguma reação séria a outros medicamentos que contêm imunoglobulina. Diga também ao seu médico se você tem deficiência de imunoglobulina A (IgA).

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

Os efeitos colaterais mais comuns com GAMUNEX quando aplicados sob a pele (subcutaneamente) são:

- Vermelhidão, inchaço e prurido no local da injeção
- Dor de cabeça
- Fadiga
- Dor (incluindo dor nas costas, ligamentos, braços, pernas)
- Febre

Conte ao seu médico imediatamente ou vá até o pronto-socorro se tiver erupções cutâneas, dificuldade de respiração, respiração sibilante, tonturas ou desmaios. Esses podem ser sinais de uma reação alérgica grave.

Comunique imediatamente ao seu médico se você tiver um dos seguintes sintomas. Eles podem ser sinais de um problema raro, porém sério.

- Urina diminuída, súbito ganho de peso, retenção de fluidos/inchaço nas pernas e/ou falta de fôlego. Podem ser sinais de um problema renal grave chamado insuficiência renal.

- Dor no peito, falta de fôlego, dor na perna e inchaço nas pernas/pés. Podem ser sinais de um coágulo de sangue no seu corpo (tromboembolismo). Relate imediatamente sintomas de trombose.
- Dor de cabeça grave, pescoço duro, febre, foto-sensibilidade, movimentos oculares severos, náuseas e vômitos. Podem ser sinais de um tipo de inflamação chamada meningite asséptica.
- Batimento cardíaco acelerado, fadiga, pele ou olhos amarelos e urina com coloração escura. Podem ser sinais de um tipo de problema no sangue chamado anemia hemolítica.
- Dores no peito, dificuldade respiratória, lábios ou extremidades azuis e febre. Podem ser sinais de um problema pulmonar chamado TRALI (lesão pulmonar aguda associada à transfusão).
- Febre acima de 38°C. Pode ser sinal de infecção.

Comunique seu médico sobre quaisquer efeitos colaterais que lhe causem preocupação. Você pode pedir ao seu médico que lhe forneça as informações completas de prescrição disponíveis a profissionais prestadores de saúde.

Pacientes com problemas renais

Se você tiver um problema renal, seu médico deve considerar a possibilidade de interromper o tratamento, pois casos de insuficiência renal aguda têm sido relatados em pacientes recebendo a terapia de imunoglobulina intravenosa (IGIV), geralmente em pacientes com fatores de risco.

Informe seu médico, mesmo se qualquer uma das circunstâncias mencionadas acima tenha acontecido com você no passado.

Alerta especial de segurança

GAMUNEX é feito de plasma humano e pode conter agentes infecciosos que podem causar doenças. Embora o risco de GAMUNEX transmitir doenças seja reduzido pela seleção de doadores de plasma, pelos testes realizados em plasma doado e inativando ou removendo determinados vírus durante a fabricação, você deve comunicar quaisquer sintomas que o preocupe para o médico ou outro profissional de saúde.

Interações Medicamentosas

Por favor, informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Certos tipos de vacinas (as que contêm vírus vivos) podem não funcionar tão bem para você se estiver também recebendo produtos de imunoglobulina como GAMUNEX. Os anticorpos no GAMUNEX podem evitar que a vacina funcione. Antes de tomar uma vacina, diga ao médico e ao farmacêutico que você está usando GAMUNEX.

Efeitos sobre exames laboratoriais.

Depois de receber o GAMUNEX, os resultados de alguns exames de sangue (testes sorológicos) podem ser interferidos por certo tempo. Se você fizer um exame depois de receber o GAMUNEX, informe o seu médico ou analista que foi feita a administração deste medicamento.

Gravidez e Lactação

Se você estiver grávida ou amamentando deve informar ao seu médico. Seu médico irá decidir se o GAMUNEX pode ser usado durante a gravidez e lactação.

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Efeitos sob a condução e uso de máquinas

Informação importante

GAMUNEX deve ser aplicado sob a sua pele (no tecido subcutâneo). NÃO injete GAMUNEX num vaso sanguíneo ou diretamente num músculo.

Não use medicamento sem consultar o seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao médico se você estiver amamentando.

GAMUNEX é de uso restrito a estabelecimentos de saúde.

GAMUNEX não contém látex.

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

A validade do produto é indicada na etiqueta. Este produto é válido por um período de até 3 (três) anos após a sua data de fabricação desde que conservado adequadamente como descrito na embalagem.

Não utilizar após a data de validade impressa na embalagem e na etiqueta.

Armazenar em geladeira (2 a 8°C). Não congelar. Também pode ser armazenado a uma temperatura que não exceda os 25°C durante no máximo 6 meses em qualquer momento durante sua vida útil de 36 meses, posteriormente o produto deve ser utilizado ou descartado imediatamente.

Descartar o conteúdo não utilizado devido ao risco de contaminação bacteriana.

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

Não use o medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

A solução deve ser clara e incolor a amarelo pálido. Não utilizar se a solução estiver enevoada, descolorida, ou que apresentem partículas.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você usará GAMUNEX através de infusões logo abaixo da pele (no tecido subcutâneo). Conforme orientado pelo seu médico, serão selecionados um ou mais locais de injeção. O número e localização dos locais de injeção dependem da quantidade que você precisa receber. Tipicamente, as pessoas usam de 1 a 4 agulhas em diferentes locais em seu corpo uma vez. Você pode usar até 8 agulhas conforme orientado por seu médico. As agulhas estão unidas com um tudo à bomba. Você precisará ter infusões uma vez por semana.

As instruções para administrar GAMUNEX encontram-se abaixo. Somente use GAMUNEX sozinho após ter recebido instruções de seu médico ou profissional de saúde.

Passos para Administração

Aplicar GAMUNEX apenas após ter sido treinado pelo seu médico ou profissional de saúde. Abaixo se encontram instruções passo-a-passo para ajudar-lhe a lembrar de como usar GAMUNEX. Pergunte ao seu médico ou profissional de saúde sobre quaisquer instruções que você não entenda.

Instruções Antes de Usar GAMUNEX

- GAMUNEX é comercializado em frascos descartáveis. Não deixe congelar. Mantenha refrigerado. Se necessário, GAMUNEX pode ser armazenado à temperatura ambiente por até 6 meses porém você deve usá-lo nesse período ou deverá descartá-lo.
- Não agite os frascos.
- Antes de usar, deixe que a solução alcance a temperatura ambiente (20-25°C). Isso pode levar 60 minutos ou mais.
- Não use o frasco se:

- a solução estiver enevoadada, descolorida ou contiver partículas. A solução deve ser clara e de incolor a amarela pálida.
- a tampa protetora ou banda de plástico em volta da tampa estiver faltando.
- a data de validade estiver vencida.
- Limpe sua área de infusão preparando uma superfície limpa, plana, não porosa como um balcão de cozinha. Evite usar superfícies porosas como madeira. Limpe a superfície com álcool fazendo movimentos circulares do centro para fora.

Passo 1:

Lave e seque suas mãos completamente antes de administrar GAMUNEX

- Seu profissional de saúde poderá recomendar que use sabonete antibacteriano ou que use luvas.



Passo 2:

Remova a tampa protetora e limpe a rolha de borracha

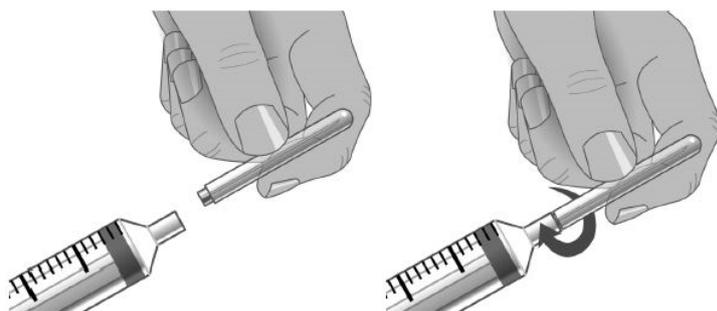
- Remova a tampa protetora do frasco para expor a parte central da tampa de borracha.
- Limpe a tampa de borracha com álcool e deixe secar.



Passo 3:

Use técnica asséptica ao preparar e administrar GAMUNEX

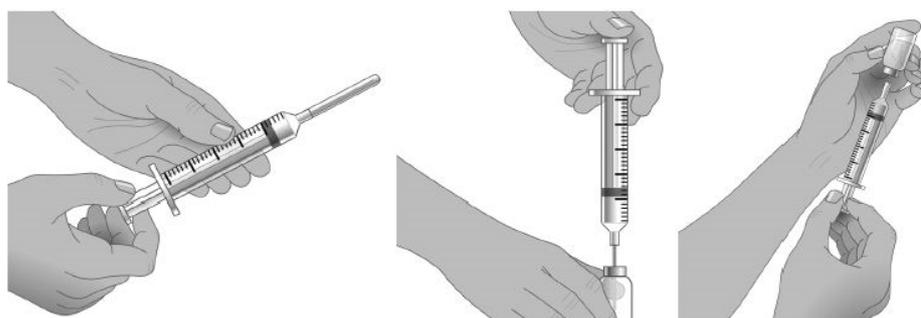
- Não deixe que seus dedos ou outros objetos toquem a haste interna, a ponta da seringa ou outras áreas que entrarão em contato com sua solução de GAMUNEX. Isso se chama técnica asséptica e destina-se a prevenir a transmissão de germes.
- Usando técnica asséptica, prenda a agulha à ponta da seringa.



Passo 4:

Prepare a seringa e puxe a solução de GAMUNEX para dentro da seringa

- Remova a tampa da agulha.
- Puxe o êmbolo da seringa até o nível igual ao valor de GAMUNEX a ser retirado do frasco.
- Coloque o frasco de GAMUNEX numa superfície plana limpa e coloque a agulha no centro da tampa do frasco.
- Injete ar no frasco. A quantidade de ar deve ser igual à quantidade de GAMUNEX a ser retirada.
- Vire o frasco para baixo e retire a quantidade correta de GAMUNEX. Se forem necessários vários frascos de GAMUNEX para obter a dose correta, repetir o Passo 4.

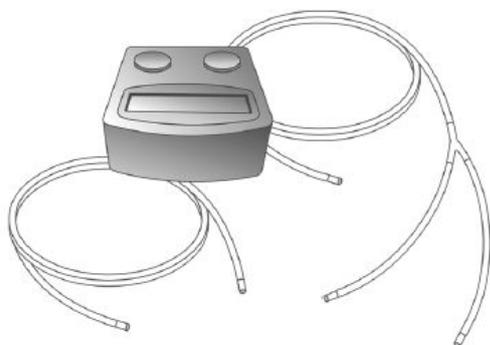


Passo 5:

Encha o reservatório da bomba e prepare a bomba de infusão

- Siga as instruções do fabricante da bomba para preencher o reservatório da bomba e preparar a bomba de infusão, tubos de administração e tubos de conexão em Y, se necessário.
- Certifique-se de preparar os tubos de administração de forma a certificar-se de que não há ar nos tubos ou na agulha enchendo os tubos/agulha com GAMUNEX. Para preparar, segure a seringa numa mão e a agulha com tampa do tubo de administração na outra. Pressione delicadamente o êmbolo até ver uma gota de GAMUNEX sair da agulha.

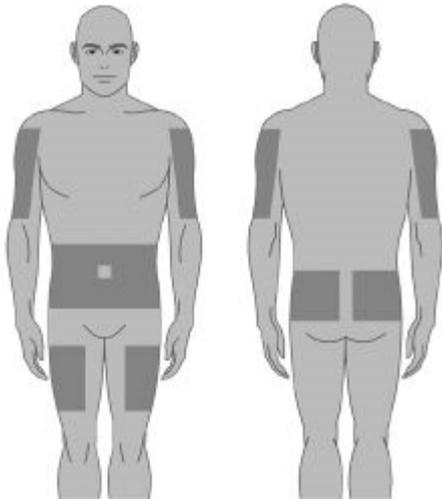
Equipamento de Exemplo



Passo 6:

Selecione o número e a localização dos locais de infusão

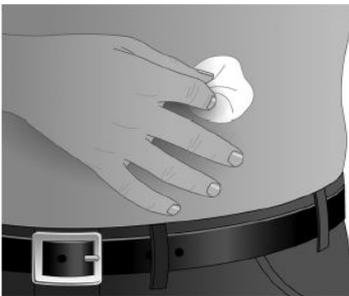
- Selecione um ou mais locais de infusão conforme orientado pelo seu prestador de serviços de saúde.
- O número e a localização dos locais de injeção dependem do volume da dose total.



Passo 7:

Prepare o local da infusão

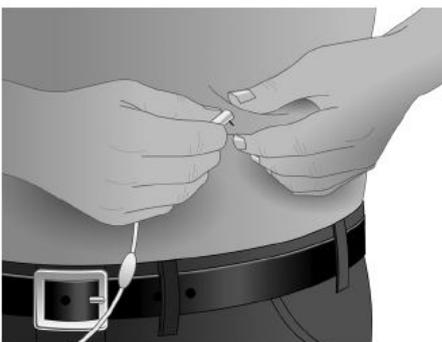
- Limpe o(s) local(is) com solução antisséptica fazendo movimentos circulares do centro para fora.
- Os locais devem estar limpos, secos e pelo menos a 2 polegadas de distância uns dos outros.



Passo 8:

Insira a agulha

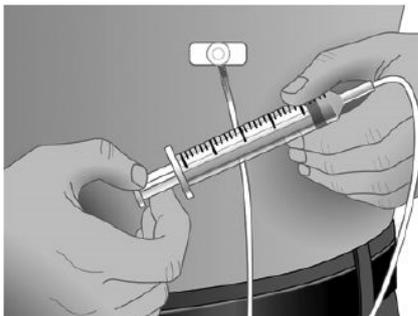
- Segure a pele entre dois dedos e insira a agulha no tecido subcutâneo.



Passo 9:

Não injete GAMUNEX em vaso sanguíneo

- Após inserir cada agulha no tecido (e antes de sua infusão), certifique-se de que não entrou acidentalmente num vaso sanguíneo. Para fazer isso, coloque uma seringa estéril na extremidade do tubo de administração preparado. Puxe de volta o êmbolo da seringa e observe se há sangue entrando no tubo de administração.
- Se vir qualquer sangue, remova e descarte a agulha e o tubo de administração.



- Repita os passos de preparação e inserção da agulha usando agulha, tubos de administração e local de infusão novos.

Prenda a agulha no lugar colocando gaze estéril ou esparadrapo transparente no local.

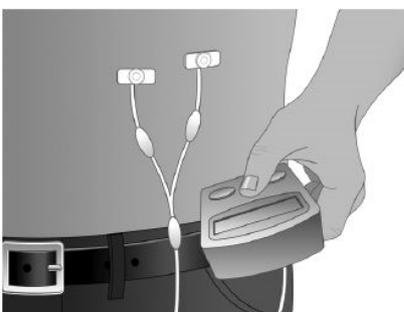
Passo 10:

Repita para outros locais, se necessário

- Se utilizar locais de infusão múltiplos e simultâneos, use tubos de conexão em Y e prenda aos tubos de administração.

Passo 11:

Injete GAMUNEX seguindo as instruções do fabricante da bomba para a bomba de infusão



Passo 12:

Após a infusão, desligue a bomba e descarte o que tiver sido utilizado

- Siga as instruções do fabricante para desligar a bomba.
- Desfaça e descarte qualquer curativo ou esparadrapo.
- Remova delicadamente a(s) agulha(s) ou cateter(es) inserido(s).
- Descarte qualquer solução não utilizada num contêiner de lixo apropriado conforme instruções.
- Descarte qualquer equipamento de administração não utilizado num contêiner de lixo apropriado.
- Guarde o restante num local seguro.
- Siga as instruções do fabricante para a manutenção da bomba de infusão.

Passo 13:

Registre cada infusão

- Remova o rótulo adesivo com o número do lote do produto do frasco de GAMUNEX e use para completar o registro de paciente.
- Lembre-se de levar seu registro com você quando for ao médico ou ao prestador de serviços de saúde.

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas que tiver ao fazer as infusões. Seu médico pode pedir para ver seu registro e por isso certifique-se de levá-lo com você cada vez que for ao consultório.

Telefone para seu médico para orientações médicas sobre efeitos colaterais. Você também pode relatar efeitos colaterais à FDA pelo número 1-800-FDA-1088 ou www.fda.gov/medwatch.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Consulte imediatamente seu médico ou farmacêutico e siga suas instruções.

Você não deve administrar uma dose dupla para compensar a dose que se esqueceu.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Poderão ocorrer reações severas de hipersensibilidade com produtos de IGIV incluindo GAMUNEX. Em caso de hipersensibilidade, interrompa imediatamente a infusão de

GAMUNEX e dê início ao tratamento apropriado. Deverão estar disponíveis medicações adequadas para tratamento imediato de reação aguda de hipersensibilidade. A administração deste medicamento deve ser realizada em ambiente hospitalar por equipe técnica devidamente treinada para situações de reação adversa.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Atendimento ao Consumidor (SAC) através do 0800 709 2444.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

A superdosagem pode provocar sobrecarga de fluidos e hiperviscosidade, particularmente em pacientes de risco, incluindo idosos ou pacientes com insuficiência renal.

DIZERES LEGAIS

GAMUNEX® 10% (imunoglobulina humana 10%)

Registro: 1.3641.0011.001-1 - 1g

Registro: 1.3641.0011.002-1 - 2,5g

Registro: 1.3641.0011.003-8 - 5g

Registro: 1.3641.0011.004-6 - 10g

Registro: 1.3641.0011.005-4 - 20g

Responsável Técnico: Luiz C. de Almeida Neto – CRF/PR: 012968

Produzido por:

Grifols Therapeutics LLC

Clayton, NC 27520 USA

Importado e Registrado por:

Grifols Brasil, Ltda.

Rua Visconde de Nacar, nº 1160,

Centro, CEP: 80.410-201,

Curitiba, PR. Brasil, 11º andar,

unidade 1102.

CNPJ: 02513899/0001-71

SAC: 0800 709 2444

Uso restrito a estabelecimentos de saúde

Uso profissional

Venda sob prescrição

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/03/2024.



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
14/02/2019	0144301191	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
08/03/2024	N/A	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	08/03/2024	N/A	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12.	N/A	Harmonização de textos em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 768 de 12 de dezembro de 2022.	N/A	1G SOL INJETAVEL FA 10ML; 2,5G SOL INJETAVEL FA 25ML; 5G SOL INJETAVEL FA 50ML; 10G SOL INJETAVEL FA 100ML; 20G SOL INJETAVEL FA 200ML