

MEGALOTECT®

Grifols Brasil Ltda

**Solução injetável
100 U/mL**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MEGALOTECT®

imunoglobulina anticitomegalovírus (CMVIG)

APRESENTAÇÕES

Solução injetável – 100 U/mL.

Embalagens contendo um frasco-ampola com 10mL e 50mL.

INTRAVENOSA

USO ADULTO e PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

1mL da solução contém

proteína plasmática humana 50 mg (no qual, 96% é de imunoglobulina G) com um conteúdo de anticorpos anticitomegalovírus (CMV) de 100U*

*Unidades da preparação de referência do Paul-Ehrlich-Institut

Cada frasco ampola de 10ml contém: 500mg de proteína plasmática humana (no qual, no mínimo 96% é de imunoglobulina G), com um conteúdo de anticorpos anticitomegalovírus (CMV) de 1.000 U.

Cada frasco ampola de 50ml contém: 2.500mg de proteína plasmática humana (no qual, no mínimo 96% é de imunoglobulina G), com um conteúdo de anticorpos anticitomegalovírus (CMV) de 5.000 U.

Distribuição das subclasses de IgG (aproximadamente):

IgG1 65%

IgG2 30%

IgG3 3%

IgG4 2%

Conteúdo limite de imunoglobulina A (IgA) é ≤ 2.000 microgramas/mL.

Excipientes: glicina e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Na profilaxia de manifestações clínicas de infecção por citomegalovírus (CMV) em pacientes submetidos à terapia com imunossuppressores, particularmente em receptores de transplantes

A utilização concomitante de agentes virostáticos adequados deve ser considerada para a profilaxia do CMV.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Megalotect[®] é produzido a partir do sangue humano que contém anticorpos (substâncias de defesa próprias do corpo) para combater especificamente o citomegalovírus (CMV). O principal modo de ação do Megalotect[®] é a ligação do vírus circulante. Estes anticorpos específicos para CMV bloqueiam a infecção de diferentes tipos de células, incluindo todos os genótipos de CMV e variantes de vírus que são resistentes aos virostáticos. Além disso, Megalotect[®] pode ativar células imunes reativas a CMV para respostas imunológicas específicas para CMV de longa duração. Também possui propriedades imunomoduladoras adicionais independentes do CMV que foram implicadas com uma redução da rejeição de órgãos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Megalotect[®]

- Se você for alérgico a imunoglobulina humana ou a algum dos outros ingredientes deste medicamento (vide composição).
- Se você tiver deficiência de imunoglobulina A, especialmente se você tiver anticorpos contra imunoglobulina A em seu corpo.

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

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

- Sofra de uma condição de baixos níveis de anticorpos no seu sangue (hipo ou agamaglobulinemia).
- 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 Megalotect[®] recentemente (você deverá ser observado durante a infusão e por pelo menos 20 minutos após sua infusão).
- Tenha tido uma reação a outros anticorpos (em casos raros, você pode correr o risco de reações alérgicas);
- Tenha ou teve um distúrbio renal;
- Tenha recebido medicamentos que podem prejudicar seus rins (se sua função renal piorar, pode ser necessário interromper seu tratamento com Megalotect[®]).

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 as reações

Você será cuidadosamente observado durante o período de infusão com Megalotect[®] para que se tenha certeza de se você sofrer alguma reação, será prontamente atendido. O seu médico irá se certificar de que a taxa da infusão de Megalotect[®] seja adequada para você.

Se você notar qualquer sinal de reação durante a infusão de Megalotect[®], informe ao seu médico imediatamente. A taxa de infusão pode ser diminuída ou a infusão pode ser completamente interrompida.

Informações sobre a transmissão de agentes infecciosos

Megalotect[®] 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. Isto também se aplica a qualquer tipo de infecção viral emergente ou qualquer outro patógeno.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus envelopados tais como o vírus da imunodeficiência humana (HIV), vírus da hepatite B (HBV) e vírus da hepatite C (HCV). As medidas tomadas podem ser de valor limitado contra vírus não envelopados como o vírus da hepatite A e parvovírus B19.

A experiência clínica tem demonstrado que até o momento não foi demonstrada a transmissão de hepatite A ou de parvovírus B19 com imunoglobulinas e é provável que a presença de anticorpos nas preparações venha a contribuir de forma importante para a segurança viral.

Gravidez e amamentação

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

Seu médico irá decidir se Megalotect[®] 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

A capacidade de dirigir e operar máquinas pode ser prejudicada por algumas reações adversas associadas a Megalotect[®]. Os pacientes que apresentarem reações adversas durante o tratamento devem esperar até que as reações desapareçam antes de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

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

Megalotect[®] 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. Assim, os pacientes que receberam a vacina contra o sarampo devem ter seu nível de anticorpos verificado.

Efeitos sobre exames de sangue

Megalotect[®] pode afetar os exames de sangue. Se você tiver que realizar um exame de sangue depois de receber Megalotect[®], informe que você recebeu Megalotect[®] 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 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 em geladeira (2 a 8°C). Não congelar. Proteger da luz. O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação.

O produto deve ser administrado imediatamente após a abertura do frasco. Soluções não utilizadas devem ser descartadas, devido ao risco de contaminação.

A solução pronta para uso está disponível em frascos ampola de vidro (type II), com batoque de bromobutil e lacre de alumínio.

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?

Megalotect[®] 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 Megalotect[®] em um ritmo lento. Seu médico poderá então aumentar gradualmente a taxa de infusão.

A dose única é de 1 mL por kg de peso corporal.

A administração deve ser iniciada no dia do transplante. No caso de transplante de medula óssea, um início de profilaxia até 10 dias antes do transplante também pode ser considerado, particularmente em pacientes soropositivos para CMV. Um total de pelo menos 6 doses únicas em intervalos de 2 a 3 semanas deve ser administrado.

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.

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?

Megalotect[®] 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 Megalotect[®] pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as tenham.

Com imunoglobulinas humanas normais, foram observadas as seguintes reações adversas: Reações adversas tais como calafrios, dores de cabeça, tonturas, febre, vômitos, reações alérgicas, náuseas, artralgia, tensão arterial baixa e dor lombar moderada podem ocorrer ocasionalmente.

Raramente, as imunoglobulinas normais humanas podem causar uma queda súbita da pressão arterial e, em casos isolados, choque anafilático, mesmo quando o paciente não apresenta hipersensibilidade à administração anterior.

Casos de meningite asséptica reversível e raros casos de reações cutâneas transitórias foram observados com imunoglobulina humana normal. Reações hemolíticas reversíveis foram observadas em pacientes, especialmente aqueles com grupos sanguíneos A, B e AB. Raramente, anemia hemolítica necessitando de transfusão se desenvolveu após tratamento com altas doses de imunoglobulina humana (vide “Advertências e precauções”).

O aumento da taxa de creatinina no soro e/ou falência renal aguda foram observados.

Muito raramente: reações tromboembólicas, tais como infarto do miocárdio, derrame cerebral, embolia pulmonar e trombose venosa profunda.

Se algum efeito colateral ocorrer, a infusão deve ser diminuída ou interrompida.

População pediátrica

As frequência, tipo e gravidade das reações adversas na população pediátrica devem ser as mesmas que em adultos.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

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 Megalotect[®], 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

Registro: 1.3641.0023.001-7 – 10ml

Registro: 1.3641.0023.002-5 – 50ml

Responsável Técnico: Luiz C. de Almeida Neto – CRF/PR: 12968

Produzido por: Biotest AG

D-63303 Dreieich

Alemanha

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/06/2025



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
12/06/2025	0794248250	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/11/2021	4532476210	10370 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto pela Via de Desenvolvimento Individual	27/02/2025	Versão inicial	VP/ VPS	50 MG/ML C/10ML 50 MG/ML C/50ML
		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/06/2025	0794268251	12268 - Notificação da alteração de rotulagem - Adequação à RDC nº 768/2022	12/06/2025	Harmonização de textos em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 768 de 12 de dezembro de 2022.	VP/ VPS	50 MG/ML C/10ML 50 MG/ML C/50ML