

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ADVATE 250 UI pó e solvente para solução injetável
ADVATE 500 UI pó e solvente para solução injetável
ADVATE 1000 UI pó e solvente para solução injetável
ADVATE 1500 UI pó e solvente para solução injetável
ADVATE 2000 UI pó e solvente para solução injetável
ADVATE 3000 UI pó e solvente para solução injetável

octocog alfa (fator VIII recombinante de coagulação humana)

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é ADVATE e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar ADVATE
3. Como utilizar ADVATE
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar ADVATE
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É ADVATE E PARA QUE É UTILIZADO

ADVATE contém a substância ativa octocog alfa, fator VIII de coagulação humana produzido por tecnologia do ADN recombinante. O fator VIII é necessário para o sangue formar coágulos e parar hemorragias. Em doentes com hemofilia A (falta congénita de fator VIII) está em falta ou não funciona adequadamente.

ADVATE é usado para tratar e prevenir hemorragias em doentes de todos os grupos etários com hemofilia A (doença do sangue hereditária provocada pela falta de fator VIII).

ADVATE é preparado sem a adição de qualquer proteína de origem humana ou animal em todo o processo de fabrico.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR ADVATE

Não utilize ADVATE

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao octocog alfa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia às proteínas do ratinho ou hamster

Se não tem certeza, contacte o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar ADVATE. Deve informar o seu médico se anteriormente foi tratado com fator VIII, especialmente se desenvolveu inibidores, uma vez que pode haver um risco

maior de que isso aconteça novamente. Os inibidores são anticorpos bloqueantes do fator VIII que reduzem a eficácia de ADVATE para prevenir ou controlar a hemorragia. O desenvolvimento de inibidores é uma complicação conhecida no tratamento da hemofilia A. Se a sua hemorragia não ficar controlada com ADVATE, informe o seu médico imediatamente.

Existe o risco raro de poder ter uma reação anafilática (reação alérgica súbita e grave) ao ADVATE. Deve ter atenção aos sinais iniciais das reações alérgicas, tais como erupção cutânea, urticária, pústulas, comichão generalizada, inchaço da língua e dos lábios, dificuldade em respirar, pieira, aperto no peito, sensação de mal-estar geral e tonturas. Estes sintomas podem constituir um sinal inicial de choque anafilático, manifestações que podem adicionalmente incluir tonturas intensas, perda de consciência e intensa dificuldade respiratória.

Se sentir algum destes sintomas, pare imediatamente a injeção e contacte o seu médico. Sintomas graves, incluindo dificuldade em respirar e sensação de (quase) desmaio, exigem tratamento de emergência imediato.

Doentes que desenvolvem inibidores do Fator VIII

A formação de inibidores (anticorpos) é uma complicação conhecida que pode ocorrer durante o tratamento com todos os medicamentos com o fator VIII. Estes inibidores, sobretudo em concentrações elevadas, impedem o funcionamento correcto do tratamento e você ou a sua criança serão monitorizados cuidadosamente para verificar ao desenvolvimento destes inibidores. Se a sua hemorragia ou a da sua criança não estiver a ser controlada com ADVATE, informe o seu médico imediatamente.

Crianças e adolescentes

As advertências e precauções indicadas aplicam-se a adultos e crianças (de 0 a 18 anos de idade).

Outros medicamentos e ADVATE

Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

ADVATE não tem influência na capacidade para conduzir e utilizar máquinas.

ADVATE contém sódio

Este medicamento contém 10 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 0,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. COMO UTILIZAR ADVATE

O tratamento com ADVATE será iniciado por um médico experiente no tratamento de doentes com hemofilia A.

O médico irá calcular a sua dose de ADVATE (em unidades internacionais ou UI), dependendo do seu estado clínico e peso corporal e se é usado para prevenção ou tratamento de hemorragia. A frequência da administração irá depender de como ADVATE actuar no seu caso. Normalmente, a terapia de substituição com ADVATE é um tratamento para toda a vida.

Utilize este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Prevenção da hemorragia

A dose habitual de octocog alfa é de 20 a 40 UI por kg de peso corporal, administrada a cada 2 a 3 dias. Contudo, em alguns casos, especialmente em doentes mais jovens, podem ser necessárias injeções mais frequentes ou doses mais elevadas.

Tratamento da hemorragia

A dose de octocog alfa é calculada dependendo do seu peso corporal e níveis de fator VIII a serem atingidos. Os níveis alvo de fator VIII dependem da gravidade e localização da hemorragia.

$$\text{Dose (UI)} = \text{peso corporal (kg)} \times \text{aumento desejado de fator VIII (\% do normal)} \times 0,5$$

Se tiver a impressão de que o efeito de ADVATE não é suficiente, fale com o seu médico. O seu médico irá realizar análises laboratoriais apropriadas para garantir que tem os níveis de fator VIII adequados. Isto é particularmente importante se estiver numa grande cirurgia.

Utilização em crianças e adolescentes (de 0 a 18 anos de idade)

Para o tratamento da hemorragia a dosagem para crianças não difere da dosagem para doentes adultos. Para a prevenção da hemorragia em crianças com idade inferior a 6 anos são recomendadas doses de 20 a 50 UI por kg de peso corporal, 3 a 4 vezes por semana. A administração de ADVATE em crianças (por via intravenosa) é semelhante à administração em adultos. Pode ser necessário utilizar um dispositivo de acesso venoso central (DAVC) de modo a permitir a frequente perfusão dos produtos de fator VIII.

Como é administrado ADVATE

Normalmente, ADVATE é injectado numa veia (intravenosamente), pelo seu médico ou enfermeiro. O próprio doente ou outra pessoa também podem administrar ADVATE como uma injeção mas apenas após receber o treino adequado. No fim deste folheto informativo são dadas instruções detalhadas para auto-administração.

Se utilizar mais ADVATE do que deveria

Utilize sempre ADVATE exactamente como recomendado pelo médico. Deve confirmar com o médico as suas dúvidas. Se administrar mais ADVATE que o recomendado, informe o seu médico o mais cedo possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar ADVATE

Não injecte uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Proceda com a próxima injeção como planeado e continue como recomendado pelo seu médico.

Se parar de utilizar ADVATE

Não pare de utilizar ADVATE sem consultar o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se ocorrerem **reações alérgicas súbitas e graves** (anafiláticas), a injeção **deve ser interrompida imediatamente**. Deve **contactar o seu médico imediatamente** se sentir algum dos seguintes sinais precoces de reações alérgicas:

- erupção cutânea, urticária, pústulas, comichão generalizada,
- inchaço da língua e dos lábios,
- dificuldade em respirar, pieira, aperto no peito,
- sensação de mal-estar geral,
- tonturas e perda de consciência

Sintomas graves, incluindo dificuldade respiratória e sensação de (quase) desmaio exigem tratamento de emergência imediato.

Para crianças não tratadas previamente com medicamentos com fator VIII, pode ocorrer a formação de anticorpos inibidores (ver secção 2) muito frequentemente (mais de 1 em 10 pessoas); no entanto, para doentes que receberam tratamento prévio com fator VIII (mais de 150 dias de tratamento), o risco é pouco frequente (menos de 1 em 100 pessoas). Se isto acontecer, os medicamentos que você ou a sua criança estão a tomar podem deixar de funcionar adequadamente e você ou a sua criança podem apresentar hemorragias persistentes. Se isto acontecer, contacte o seu médico imediatamente.

Efeitos secundários muito frequentes (podem afectar mais de 1 em 10 pessoas)
inibidores do fator VIII (para crianças não tratadas previamente com medicamentos com fator VIII).

Efeitos secundários frequentes (podem afectar até 1 em 10 pessoas)
dor de cabeça e febre.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afectar até 1 em 100 pessoas)
inibidores do fator VIII (para doentes que receberam tratamento prévio com fator VIII (mais de 150 dias de tratamento)), tonturas, gripe, desmaio, batimentos cardíacos anormais, altos vermelhos pruriginosos na pele, mal-estar torácico, contusão no local da injeção, comichão, aumento da transpiração, sabor invulgar na boca, afrontamentos, dores de cabeça fortes, perda de memória, arrepios, diarreia, náuseas, vômitos, falta de ar, garganta dorida, infeção dos vasos linfáticos, pele esbranquiçada, inflamação ocular, erupções cutâneas, excesso de suor, inchaço das pernas e pés, diminuição da percentagem de glóbulos vermelhos, aumento de um tipo de glóbulos brancos (monócitos) e dor abdominal superior ou dor no peito.

Relacionados com cirurgia

infeção relacionada com o cateter, diminuição da contagem de glóbulos vermelhos, inchaço dos membros e articulações, hemorragia prolongada após remoção do dreno, diminuição do nível de Fator VIII e hematoma pós-operatório.

Relacionados com os dispositivos de acesso venoso central (DAVC)

infeção relacionada com o cateter, infeção sistémica e coágulo sanguíneo local no sitio do cateter.

Efeitos secundários com frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

reações possivelmente fatais (anafilaxia) e outras reações alérgicas (hipersensibilidade), perturbações gerais (fadiga, falta de energia).

Efeitos secundários adicionais em crianças

Para além do desenvolvimento de inibidores em doentes pediátricos previamente não tratados (PUPs) e de complicações relacionadas com o cateter, os estudos clínicos não revelaram diferenças específicas da idade nas RAMs.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários directamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR ADVATE

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

Não congelar.

Durante a sua validade, o frasco para injetáveis contendo o pó, pode ser conservado à temperatura ambiente (até 25 °C), por um período único não superior a 6 meses. Neste caso, este medicamento expira no final deste período de 6 meses ou na data de validade impressa no frasco do produto, conforme o que ocorrer mais cedo. Registe, na embalagem, o final da conservação de 6 meses à temperatura ambiente. O medicamento não deve voltar a ser colocado no frigorífico após a conservação à temperatura ambiente.

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

Este produto é apenas para uma utilização. Eliminar adequadamente qualquer solução não usada.

Utilize o produto imediatamente após a dissolução completa do pó.

Não refrigerar a solução após a preparação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de ADVATE

- A substância ativa é Octocog alfa (fator VIII de coagulação humana, produzido por tecnologia recombinante do ADN). Cada frasco de pó contém nominalmente 250, 500, 1000, 1500, 2000, ou 3000 UI de octocog alfa.
- Os outros componentes são manitol, cloreto de sódio, histidina, trealose, cloreto de cálcio, trometamol, polissorbato 80 e glutationa (reduzida).

Frasco com o solvente: 5 ml de água estéril para preparações injetáveis

Qual o aspecto de ADVATE e conteúdo da embalagem

ADVATE é um pó branco a esbranquiçado friável.

Após reconstituição, a solução é transparente, incolor e livre de partículas.

Cada embalagem contém um dispositivo para reconstituição (BAXJECT II).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestrasse 67

A-1221 Viena, Áustria

Tel.: +800 66838470

e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Fabricantes

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines,
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ ΑΕ
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tel. + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070
safety@drugsalesltd.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
tel: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91

medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Proton Medical (Cyprus) Ltd
Τηλ.: +357 22866000
admin@protoncy.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Este folheto foi revisto pela última vez em .

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

Instruções para a preparação e administração

Durante a preparação e administração da solução é exigida técnica asséptica.

Para a preparação da solução, utilize apenas a água estéril para preparações injetáveis e o dispositivo de reconstituição, fornecidos em cada embalagem de ADVATE. ADVATE não pode ser misturado com outros medicamentos ou solventes.

É fortemente recomendado que cada vez que ADVATE seja administrado, o nome e número de lote do medicamento seja registado.

Instruções para reconstituição

- Não utilizar após expirar o prazo de validade indicado nos rótulos e na embalagem.
 - Não utilizar se o dispositivo BAXJECT II, o seu sistema de barreira estéril ou a sua embalagem estiverem danificados ou apresentarem sinais de deterioração, como indicado pelo símbolo: 
 - Não refrigerar a solução após a preparação.
1. Se o medicamento ainda estiver guardado no frigorífico, retirar ambos os frascos para injetáveis de ADVATE, contendo o pó e o solvente, do frigorífico e deixar que atinjam a temperatura ambiente (entre 15 °C e 25 °C).
 2. Lavar as mãos muito bem com sabão e água quente.
 3. Retirar as cápsulas de fecho dos frascos do pó e do solvente.