Folheto informativo: Informação para o utilizador

ADYNOVI 250 UI / 2 ml pó e solvente para solução injetável
ADYNOVI 500 UI / 2 ml pó e solvente para solução injetável
ADYNOVI 1 000 UI / 2 ml pó e solvente para solução injetável

rurioctocog alfa pegol (fator VIII de coagulação humano recombinante peguilado)

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-la a outros; O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é ADYNOVI e para que é utilizado

ADYNOVI contém a substância ativa rurioctocog alfa pegol, fator VIII de coagulação humano peguilado. O fator VIII de coagulação humano foi modificado para prolongar a duração da ação. O fator VIII é necessário para a formação de coágulos no sangue e para parar hemorragias. Nos doentes com hemofilia A (carência inata do fator VIII), o fator está ausente ou não funciona corretamente.

ADYNOVI é utilizado no tratamento e prevenção de hemorragia em doentes a partir dos 12 anos de idade com hemofilia A (um distúrbio hemorrágico hereditário causado pela carência de fator VIII).

2. O que precisa de saber antes de utilizar ADYNOVI

Não utilize ADYNOVI:
- se tem alergia a rurioctocog alfa pegol, a octocog alfa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia às proteínas de ratinho ou de hamster

Se não tiver a certeza sobre estes elementos, fale com o seu médico.

Advertências e precauções
É importante manter um registo do número do lote do ADYNOVI. Assim, sempre que receba uma nova embalagem de ADYNOVI, registe a data e o número do lote (referido na embalagem após EXP) e guarde esta informação num local seguro.

Fale com o seu médico antes de utilizar ADYNOVI.

Existe um risco raro de ocorrência de uma reação anafilática (uma reação alérgica grave e súbita) ao ADYNOVI. Deverá ter conhecimento dos sinais iniciais de reações alérgicas como, por exemplo, erupção na pele, urticária, pápulas, comichão generalizada, inchaço dos lábios e da língua, dificuldade em respirar, pieira, sensação de aperto no peito, sensação de indisposição generalizada e tonturas. Estes podem ser sintomas iniciais de choque anafilático; outros sintomas podem incluir tonturas extremas, perda de consciência (desmaio) e dificuldade extrema em respirar.
Se observar algum destes sintomas, interrompa a injeção imediatamente e contacte o seu médico. Os sintomas graves, incluindo a dificuldade em respirar e desmaio (ou quase desmaio), exigem tratamento urgente.

Informe o seu médico se tiver uma doença do coração, pois existe um maior risco de complicações da coagulação do sangue.

Desenvolvimento de inibidores do fator VIII nos doentes
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 correto do tratamento e você ou a sua criança serão monitorizados cuidadosamente para verificar o desenvolvimento destes inibidores. Se a sua hemorragia ou a da sua criança não estiver a ser controlada com ADYNOVI, informe o seu médico imediatamente.

Complicações relacionadas com o cateter
Se precisar de um dispositivo de acesso venoso central (CVAD), deve ser considerado o risco de complicações relacionadas com o CVAD, incluindo infeções locais, a presença de bactérias no sangue e trombose no local de aplicação do cateter.

Crianças e adolescentes
ADYNOVI só pode ser utilizado em adolescentes e adultos (idade igual ou superior a 12 anos). As advertências e precauções indicadas também são aplicáveis a adolescentes.

Outros medicamentos e ADYNOVI
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 utilizar este medicamento. A hemofilia A é rara em mulheres. Por conseguinte, não estão disponíveis dados relativamente à utilização de ADYNOVI durante a gravidez e amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas
ADYNOVI não tem influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

ADYNOVI contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar ADYNOVI

O tratamento com ADYNOVI será iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de doentes com hemofilia A.

O seu médico irá calcular a sua dose de ADYNOVI em função da sua condição e do seu peso corporal e de se este é utilizado para prevenção ou para tratamento de hemorragias. A frequência da administração dependerá da sua reação ao tratamento com ADYNOVI. Tipicamente, a terapia de substituição com ADYNOVI é um tratamento para a vida inteira.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Se tem dúvidas, fale com o seu médico.

Prevenção de hemorragias
A dose típica de ADYNOVI é de 40 a 50 UI por kg de peso corporal, administrada 2 vezes por semana.

Tratamento de hemorragias
A dose de ADYNOVI é calculada com base no seu peso corporal e nos níveis de fator VIII que se pretende alcançar. Os níveis-alvo de fator VIII dependem da gravidade e da localização da hemorragia.
Se acha que o efeito de ADYNOVI é insuficiente, fale com o seu médico.
O seu médico irá solicitar análises laboratoriais adequadas para assegurar que os seus níveis de fator VIII são adequados. Isto é particularmente importante se tiver uma grande cirurgia planeada.

Utilização em crianças e adolescentes
ADYNOVI só pode ser utilizado em adolescentes e adultos (idade igual ou superior a 12 anos). A dose em adolescentes também é calculada de acordo com o peso corporal e é a mesma que para os adultos.

Como é administrado ADYNOVI
ADYNOVI é tipicamente injetado numa veia (via intravenosa) pelo seu médico ou enfermeiro. O doente, ou outra pessoa, também poderá administrar ADYNOVI como uma injeção, mas apenas depois de receber a formação adequada. São fornecidas instruções detalhadas acerca da autoadministração no final deste folheto informativo.

Se utilizar mais ADYNOVI do que deveria
Utilize ADYNOVI sempre exatamente de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. Se injetar mais ADYNOVI do que o recomendado, fale com o seu médico logo que possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar ADYNOVI
Não injete uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Proceda à injeção seguinte no momento agendado e continue o tratamento conforme a indicação do seu médico.

Se parar de utilizar ADYNOVI
Não pare de utilizar ADYNOVI sem consultar o seu médico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Se **ocorrerem reações alérgicas graves e súbitas** (reações anafiláticas), a injeção **tem de ser interrompida imediatamente**. **Contacte o seu médico imediatamente** se apresentar qualquer um dos seguintes sintomas iniciais de reações alérgicas:

- erupção na pele, urticária, pápulas, comichão generalizada,
- inchaço dos lábios e da língua,
- dificuldade em respirar, pieira, sensação de aperto no peito,
- sensação de indisposição generalizada,
- tonturas e perda de consciência (desmaio).

Os sintomas graves, incluindo a dificuldade em respirar e desmaio (ou quase desmaio), exigem tratamento urgente.

Para doentes que receberam tratamento prévio com fator VIII (mais de 150 dias de tratamento), a formação de anticorpos inibidores (ver secção 2) é pouco frequente (menos de 1 em 100 doentes). Se isto acontecer, o seu medicamento poderá deixar de funcionar adequadamente e você pode apresentar hemorragias persistentes. Se isto acontecer, contacte o seu médico imediatamente.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)
Dores de cabeça

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
Náuseas
Diarreia
Erupção na pele
Tonturas
Urticária

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
Afrontamento, reação alérgica (hipersensibilidade)
Inibidores do fator VIII (para doentes que receberam tratamento prévio com fator VIII (mais de 150 dias de tratamento))
Aumento de um determinado tipo de glóbulos brancos
Reação à perfusão
Vermelhidão dos olhos
Reação adversa da pele a fármacos

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças
Prevê-se que a frequência, o tipo e a gravidade das reações adversas em crianças sejam semelhantes aos observados em adultos.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar ADYNOVI

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

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

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
Não congelar.
Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Durante o prazo de armazenamento, o frasco para injetáveis com pó pode ser mantido à temperatura ambiente (até 30 °C) durante um período contínuo máximo de 3 meses. Neste caso, a validade do medicamento expira no final deste período de 3 meses ou no prazo de validade impresso no frasco para injetáveis do produto, conforme o que acontecer primeiro. Registe a data de fim do prazo de 3 meses do armazenamento à temperatura ambiente na embalagem exterior do produto. O produto não pode ser armazenado novamente com refrigeração após ter sido armazenado à temperatura ambiente. Não refrigerar a solução após a preparação.

Utilizar o produto dentro de 3 horas após dissolver o pó totalmente.

Este produto destina-se a uma única utilização. Eliminar qualquer solução não utilizada da forma adequada.

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 ADYNOVI
- A substância ativa é rurioctocog alfa pegol (fator VIII de coagulação humano peguilado produzido por tecnologia de ADN recombinante). Cada frasco para injetáveis com pó contém nominalmente 250, 500 ou 1 000 UI de rurioctocog alfa pegol.
- O frasco para injetáveis com solvente contém 2 ml de água esterilizada para preparações injetáveis.

- Os outros componentes são manitol, trealose di-hidratada, histidina, glutationa, cloreto de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado, trometamol, polissorbato 80 e água esterilizada para preparações injetáveis. ADYNOVI contém sódio, consulte a secção 2.

Qual o aspeto de ADYNOVI e conteúdo da embalagem
ADYNOVI é fornecido como pó e solvente para solução injetável. O pó é um pó de cor branca ou esbranquiçada que se esboroa facilmente. O solvente é uma solução transparente e incolor. Após a reconstituição, a solução é transparente, incolor e livre de partículas estranhas.
Cada embalagem contém um frasco para injetáveis com pó, um frasco para injetáveis com solvente e um dispositivo para reconstituição (BAXJECT II Hi-Flow).

Titular da autorização de introdução no mercado
Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Viena
Tel: + 800 66838470
e-mail: medinfoEMEA@shire.com

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

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

Quando proceder à preparação da solução, utilize apenas o solvente e o dispositivo de reconstituição fornecidos em cada embalagem de ADYNOVI. O pó não deve ser misturado com outros medicamentos ou solventes, nem utilizado com outros dispositivos de reconstituição.

Recomenda-se vivamente que, de cada vez que ADYNOVI for administrado, o nome e o número de lote do produto sejam registados. São fornecidos rótulos destacáveis no frasco para injetáveis com pó.