

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

**ALPROLIX 250 UI pó e solvente para solução injetável**  
**ALPROLIX 500 UI pó e solvente para solução injetável**  
**ALPROLIX 1000 UI pó e solvente para solução injetável**  
**ALPROLIX 2000 UI pó e solvente para solução injetável**  
**ALPROLIX 3000 UI pó e solvente para solução injetável**

eftrenonacog alfa (fator IX de coagulação, proteína de fusão Fc recombinante)

**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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto**

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

### **1. O que é ALPROLIX e para que é utilizado**

ALPROLIX contém a substância ativa eftrenonacog alfa, um fator IX da coagulação, proteína de fusão Fc recombinante. O fator IX é uma proteína produzida naturalmente no organismo e é necessária para o sangue formar coágulos e parar hemorragias.

ALPROLIX é um medicamento utilizado para o tratamento e prevenção de hemorragias em todos os grupos etários de doentes com hemofilia B (uma doença hemorrágica hereditária causada pela deficiência do fator IX).

ALPROLIX é preparado por tecnologia recombinante sem adição de componentes de origem humana ou animal no processo de fabrico.

#### **Como atua ALPROLIX**

Em doentes com hemofilia B, o fator IX não existe ou não funciona bem. Este medicamento é utilizado para substituir o fator IX ausente ou deficiente. ALPROLIX aumenta o nível de fator IX no sangue e corrige temporariamente a tendência para hemorragias. A proteína de fusão Fc presente neste medicamento aumenta o período de tempo durante o qual o medicamento atua.

### **2. O que precisa de saber antes de utilizar ALPROLIX**

#### **Não utilize ALPROLIX**

- se tem alergia ao eftrenonacog alfa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

## **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar ALPROLIX.

- Existe uma possibilidade pequena de poder ter uma reação anafilática (uma reação alérgica grave e súbita) a ALPROLIX. Os sinais de reações alérgicas podem incluir comichão generalizada, urticária, aperto no peito, dificuldade em respirar e tensão arterial baixa. Caso ocorra qualquer um destes sintomas, pare imediatamente a injeção e contacte o seu médico. Devido ao risco de reações alérgicas com fator IX, as suas administrações iniciais de ALPROLIX deverão ser realizadas sob observação médica onde possam ser prestados cuidados médicos adequados para reações alérgicas.
- Fale com o seu médico se pensa que a sua hemorragia não está a ser controlada com a dose que lhe está a ser administrada, dado que podem haver várias razões para que isso aconteça. Por exemplo, a formação de anticorpos (também conhecidos por inibidores) contra o fator IX é uma complicação conhecida que pode ocorrer durante o tratamento da hemofilia B. Os anticorpos impedem que o tratamento atue corretamente. Isto será verificado pelo seu médico. Não aumente a dose total de ALPROLIX para controlar a sua hemorragia sem falar com o seu médico.

Os doentes com inibidores do fator IX podem apresentar um risco acrescido de anafilaxia com tratamentos futuros com fator IX. Por conseguinte, se tiver reações alérgicas como as que foram descritas acima, deverá ser submetido a testes para detetar a presença de um inibidor.

Os produtos de Fator IX podem aumentar o risco de coágulos de sangue não desejados no seu corpo, especialmente se tem fatores de risco para o desenvolvimento de coágulos de sangue. Os sintomas de um possível coágulo de sangue não desejado podem incluir: dor e/ou maior sensibilidade ao longo de uma veia, inchaço inesperado de um braço ou perna ou falta de ar repentina ou dificuldade em respirar.

### Acontecimentos cardiovasculares

Se lhe foi dito que tem uma doença cardíaca ou que corre o risco de ter uma doença cardíaca, tenha um cuidado especial ao utilizar fator IX e fale com o seu médico.

### Complicações relacionadas com o cateter

Se for necessário um dispositivo de acesso venoso central (DAVC), deve ter-se em consideração o risco de complicações relacionadas com o DAVC incluindo infeções locais, presença de bactérias no seu sangue e coágulos de sangue no local do cateter.

### Documentação

Recomenda-se vivamente que sempre que ALPROLIX for administrado, sejam registados o nome e número de lote do medicamento.

## **Outros medicamentos e ALPROLIX**

Informe o seu médico ou farmacêutico 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 ou farmacêutico antes de lhe ser administrado este medicamento.

## **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Os efeitos de ALPROLIX sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

## **ALPROLIX 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”. Deve ter-se em consideração o teor total em sódio em caso de tratamento com múltiplos frascos para injetáveis.

### **3. Como utilizar ALPROLIX**

O tratamento com ALPROLIX será iniciado por um médico com experiência nos cuidados de doentes com hemofilia. Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico (ver secção 7). Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

ALPROLIX é administrado por injeção numa veia. Este pode ser administrado por si próprio ou por qualquer outra pessoa, depois de terem recebido a formação adequada. O seu médico decidirá a dose (em Unidades Internacionais ou “UI”) que receberá. A dose dependerá das suas necessidades individuais de terapêutica de substituição do fator IX, e se esta é utilizada para a prevenção ou para o tratamento de hemorragias. Fale com o seu médico se pensa que a sua hemorragia não está a ser controlada com a dose que lhe está a ser administrada.

O número de vezes que vai necessitar de uma injeção dependerá da maneira como o medicamento está a atuar. O seu médico efetuará as análises de laboratório adequadas para se certificar de que tem níveis adequados de fator IX no seu sangue.

#### **Tratamento de hemorragias**

A dose de ALPROLIX é calculada em função do seu peso e dos níveis de fator IX que têm de ser atingidos. Os níveis desejados de fator IX dependerão da gravidade e da localização da sua hemorragia.

#### **Prevenção de hemorragias**

Se estiver a utilizar ALPROLIX para evitar uma hemorragia, o seu médico calculará a dose adequada para si.

A dose habitual de ALPROLIX é 50 UI por kg de peso corporal, administrada uma vez por semana ou de 100 UI por kg de peso corporal, administrada uma vez em intervalos de 10 dias. A dose ou o intervalo podem ser ajustados pelo seu médico. Em alguns casos, especialmente em doentes mais jovens, podem ser necessários intervalos de administração mais curtos ou doses mais elevadas.

#### **Utilização em crianças e adolescentes**

ALPROLIX pode ser utilizado em crianças e adolescentes de todas as idades. Em crianças com menos de 12 anos de idade, podem ser necessárias doses mais elevadas ou injeções mais frequentes e a dose normal é de 50 a 60 UI por kg de peso corporal, administrada uma vez em intervalos de 7 dias.

#### **Se utilizar mais ALPROLIX do que deveria**

Informe o seu médico o mais cedo possível. Deverá utilizar ALPROLIX exatamente como o seu médico lhe disse. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar ALPROLIX**

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a sua dose assim que se lembrar e depois continue com o esquema de toma normal. Se não tiver a certeza do que deve fazer, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### **Se parar de utilizar ALPROLIX**

Não pare de utilizar ALPROLIX sem consultar o seu médico. Se parar de utilizar ALPROLIX pode deixar de estar protegido contra hemorragias ou a sua hemorragia atual pode não parar.

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

#### 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 (reação anafilática), a injeção deve ser imediatamente interrompida. Deve contactar o seu médico imediatamente se tiver qualquer um dos seguintes sintomas de reações alérgicas: inchaço da face, erupção na pele, comichão generalizada, urticária, aperto no peito, dificuldade em respirar, ardor e picadas no local de injeção, arrepios, afrontamentos, dores de cabeça, sensação geral de mal-estar, náuseas, agitação, batimento rápido do coração e tensão arterial baixa.

Nas crianças não tratados previamente com medicamentos à base de fator IX, poderá ocorrer formação de inibidores com frequência (até 1 em 10 doentes) (ver secção 2). Se isto acontecer, o medicamento poderá deixar de atuar como deve ser e a criança poderá ter uma hemorragia persistente. Caso isto aconteça, deverá contactar o seu médico imediatamente.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com este medicamento.

**Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):** dores de cabeça, dormência ou formigamento na boca, dor num lado com sangue na urina (uropatia obstrutiva) e vermelhidão no local de injeção.

Crianças não tratados previamente com medicamentos à base de fator IX: inibidores do fator IX, hipersensibilidade.

**Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):** tonturas, alteração do paladar, mau hálito, sensação de cansaço, dor no local de injeção, batimento rápido do coração, sangue na urina (hematúria), dor num lado (cólica renal), tensão arterial baixa e diminuição do apetite.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico 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 ALPROLIX

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Não utilize este medicamento se tiver sido conservado à temperatura ambiente durante um período superior a 6 meses.

Conservar no frigorífico (2°C-8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Como alternativa, ALPROLIX pode ser conservado à temperatura ambiente (até 30°C) durante um período único que não exceda 6 meses. Registe na embalagem exterior a data em que ALPROLIX é retirado do frigorífico e conserve-o à temperatura ambiente. Após conservação à temperatura ambiente, o medicamento não deve voltar a ser colocado no frigorífico.

Assim que tiver preparado ALPROLIX, este deve ser utilizado imediatamente. Se não puder utilizar imediatamente a solução preparada, esta deverá ser utilizada num período de 6 horas quando conservado à temperatura ambiente. Não refrigere a solução após a preparação. Proteja a solução da luz solar direta.

A solução preparada deve ser límpida a ligeiramente pérola (opalescente) e incolor. Não utilize este medicamento se verificar que está turvo ou que contém partículas visíveis.

Este medicamento é apenas para uma única utilização.

Elimine de forma adequada toda a solução não utilizada. 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 ALPROLIX**

#### Pó:

- A substância ativa é o eftrenonacog alfa (fator IX de coagulação, proteína de fusão Fc recombinante). Cada frasco para injetáveis de ALPROLIX contém nominalmente 250, 500, 1.000, 2.000 ou 3.000 UI de eftrenonacog alfa.
- Os outros componentes são sacarose, histidina, manitol, polissorbato 20, hidróxido de sódio e ácido clorídrico. Se estiver a fazer uma dieta com ingestão controlada de sódio, ver secção 2.

#### Solvente:

5 ml de cloreto de sódio e água para preparações injetáveis

### **Qual o aspeto de ALPROLIX e conteúdo da embalagem**

ALPROLIX é fornecido na forma de um pó e solvente para solução injetável. O pó é um pó ou um aglomerado branco a esbranquiçado. O solvente fornecido para a preparação da solução, é uma solução límpida, incolor. Após a preparação, a solução é límpida a ligeiramente opalescente e incolor.

Cada embalagem de ALPROLIX contém 1 frasco para injetáveis de pó, 5 ml de solvente em seringa pré-cheia, 1 haste do êmbolo, 1 adaptador do frasco para injetáveis, 1 conjunto de perfusão, 2 compressas embebidas em álcool, 2 adesivos e 1 compressa de gaze.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Suécia

Telefone: +46 8 697 20 00

### **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>. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.

Queira virar o folheto para a secção 7. Instruções para a preparação e administração.