

Folheto informativo: Informação para o utilizador

CEVENFACTA 1 mg (45 KUI) pó e solvente para solução injetável
CEVENFACTA 2 mg (90 KUI) pó e solvente para solução injetável
CEVENFACTA 5 mg (225 KUI) pó e solvente para solução injetável
eptacog beta (ativado)

▼ 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, 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é CEVENFACTA e para que é utilizado

CEVENFACTA contém a substância ativa eptacog beta (ativado), o Fator VIIa de coagulação recombinante FatorVIIa (rhFVIIa).

CEVENFACTA é utilizada em adultos e adolescentes (com 12 anos ou mais de idade) que nasceram com hemofilia A ou B e desenvolveram inibidores (anticorpos). É utilizado para:

- tratamento de episódios hemorrágicos,
- tratamento de hemorragias durante cirurgias.

Como funciona CEVENFACTA

Este medicamento funciona ao fazer coagular o sangue no local da hemorragia quando os fatores de coagulação do corpo não funcionam.

2. O que precisa de saber antes de utilizar CEVENFACTA

Não utilizar CEVENFACTA

- se tem alergia a eptacog beta (ativado) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem alergia a coelho ou proteínas de coelho.

Advertências e precauções

Antes do tratamento com CEVENFACTA, informe o seu médico:

- Se tem antecedentes de aterosclerose (quando as suas artérias são estreitadas pela doença), doença arterial coronária (doença cardíaca devido ao estreitamento dos vasos sanguíneos que abastecem o

- coração), doença cerebrovascular (doença dos vasos sanguíneos que abastecem o cérebro), uma lesão por esmagamento, septicemia (infecção grave do sangue) ou coágulos sanguíneos;
- Se tem doença cardíaca, insuficiência cardíaca, ritmos cardíacos anormais;
 - Se já teve coágulos pulmonares (pulmões) ou foi submetido a cirurgia cardíaca;
 - Se tem ou teve qualquer outra condição médica.

Os doentes com hipersensibilidade conhecida à caseína poderão apresentar um risco superior de reações de hipersensibilidade. Caso ocorram sinais ou sintomas de hipersensibilidade, o tratamento deve ser interrompido e deve procurar atenção médica imediata. Os sintomas podem incluir erupção na pele (inchaços prurientes subcutâneos), comichão e erupção na pele com comichão, dificuldades respiratórias, inchaço dos lábios ou garganta, pieira, tonturas ou sensação de desmaio e tensão arterial baixa.

Embora as seguintes condições não tenham sido observadas com CEVENFACTA, poderão ocorrer:

- Coágulos de sangue em artérias no coração (que podem conduzir a um ataque de coração ou a angina), no cérebro (que podem conduzir a uma trombose) ou nos pulmões ou veias profundas. Os sintomas podem incluir inchaço e dor nos braços, pernas ou abdómen, dor torácica, falta de ar, perda de sensibilidade ou movimento e alteração da consciência ou da fala.
- Reações de hipersensibilidade ou anafiláticas. Os sintomas podem incluir erupção na pele (inchaços prurientes subcutâneos), comichão e erupção na pele com comichão, dificuldades respiratórias, inchaço dos lábios ou garganta, pieira, tonturas ou sensação de desmaio e tensão arterial baixa.
- Inibidores (anticorpos) que podem causar problemas hemorrágicos.

Se alguma destas situações se aplicar a si, fale com o seu médico antes de utilizar CEVENFACTA.

É importante manter um registo do número de lote do seu CEVENFACTA. Assim, sempre que receber uma nova embalagem de CEVENFACTA, anote a data e o número do lote (na embalagem após Lot) e mantenha esta informação num local seguro.

Adolescentes

As advertências e precauções aplicam-se a adultos e adolescentes (12 anos de idade ou mais).

Outros medicamentos e CEVENFACTA

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Deverá falar com o seu médico antes de utilizar CEVENFACTA se

- está a tomar ou tomou recentemente outro Fator VII ativado, ou concentrados de complexo de protrombina ativados ou não ativados,
- está a tomar ou tomou recentemente Fator XIII,

uma vez que a combinação destes medicamentos com CEVENFACTA pode aumentar o risco de eventos tromboembólicos (formação de coágulos de sangue nas veias).

Deverá falar com o seu médico antes de utilizar CEVENFACTA com estes medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Após a administração do CEVENFACTA poderão ocorrer tonturas. Tem de evitar conduzir ou utilizar máquinas enquanto durar este sintoma.

CEVENFACTA contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por injeção, o que quer dizer, basicamente, "isento de sódio".

3. Como utilizar CEVENFACTA

O tratamento com este medicamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento da hemofilia e/ou doenças hemorrágicas.

CEVENFACTA é apresentado sob a forma de pó que deve ser preparado (reconstituído) com o solvente e administrado numa veia (injeção intravenosa). Consulte o guia de instruções de uso no final deste folheto (secção 7)

Quando deve tratar-se a si próprio

A injeção de medicamentos requer uma formação especial. Não tente injetar-se a si mesmo, a menos que tenha sido ensinado pelo seu prestador de cuidados de saúde ou centro de tratamento de hemofilia.

Muitas pessoas com inibidores aprendem a injetar-se a si mesmas ou injetar-se com a ajuda de um membro da família: uma vez formado, necessitará de equipamento de preparação injetável adicionais juntamente com o seu kit CEVENFACTA para que possa tratar com sucesso os seus episódios de hemorragia ao domicílio. Assegure que tem todo o equipamento de preparação injetável necessário antes de preparar o medicamento para injeção. Este equipamento para preparações injetáveis será disponibilizado pelo prestador de cuidados de saúde (p. ex., o seu farmacêutico ou centro de de tratamento de hemofilia).

CEVENFACTA pode ser administrado num centro de tratamento de hemofilia, no consultório do seu médico, ou em casa. O tratamento ao primeiro sinal de uma hemorragia é importante.

Comece o tratamento de uma hemorragia o mais cedo possível, de preferência dentro de um período de 2 horas.

- Nos casos de hemorragia ligeira ou moderada (por ex. articular, muscular superficial, tecidos moles e membranas mucosas), deve tratar-se o mais cedo possível, de preferência no domicílio.
- Em caso de hemorragia grave (por ex., hemorragia com risco de vida ou de membro [braço ou perna], intracraniana [no interior do crânio] ou gastrointestinal [no estômago ou intestino]), deve contactar o seu médico.

Geralmente, as hemorragias graves são tratadas no hospital e uma dose de CEVENFACTA pode ser dada a caminho do hospital.

Não se trate a si próprio durante mais de 24 horas sem consultar o seu médico.

- Cada vez que utilizar este medicamento, informe o seu prestador de cuidados de saúde o mais rapidamente possível.
- Se a hemorragia não for controlada em 24 horas, contacte o seu médico ou os serviços de urgência imediatamente. Geralmente, irá necessitar de tratamento hospitalar.

Para instruções sobre reconstituição do medicamento antes da administração, siga o guia de **instruções de utilização** no final deste folheto (secção 7).

Injetar a solução na sua veia, durante 2 minutos no máximo.

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

Dose

O seu prestador de cuidados de saúde dir-lhe-á quanto CEVENFACTA utilizar e quando utilizar este medicamento com base no seu peso, condição e tipo de hemorragia.

Tratamento de episódios hemorrágicos

O tratamento com este medicamento deve ser iniciado assim que ocorrer o evento hemorrágico.

Hemorragia ligeira a moderada:

Para episódios hemorrágicos leves a moderados, o tratamento no domicílio não deve durar mais de 24 horas. Continuar o tratamento no domicílio depois de 24 horas só pode ser considerado após consulta com o centro de tratamento de hemofilia.

Hemorragia grave:

Deve procurar cuidados médicos imediatos se ocorrerem sinais ou sintomas de hemorragia grave em casa.

Pode ser administrada uma dose inicial durante o percurso para o centro de tratamento de hemofilia o consultório médico para evitar qualquer atraso no tratamento.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Modo de administração

Para instruções sobre reconstituição do medicamento antes da administração e instruções para administração, siga o guia de **instruções de utilização** no final deste folheto (secção 7).

Se utilizar mais CEVENFACTA do que deveria

Se injetou demasiado CEVENFACTA, consulte imediatamente o médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar CEVENFACTA,

Caso se tenha esquecido de utilizar CEVENFACTA, fale com 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.

Efeitos secundários frequentes

(podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Tonturas
- Cefaleia
- Desconforto no local da injeção
- Hematoma no local da injeção
- Subida da temperatura corporal
- Hematoma pós-procedimento
- Reação relacionada com a injeção

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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 frasco para injetáveis após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar abaixo de 30 °C.

Não congelar.

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

Para reconstituir CEVENFACTA, utilize apenas o material fornecido no kit.

Após a reconstituição, o produto tem de ser guardado no frasco para injetáveis e administrado no prazo de 4 horas.

Qualquer solução não utilizada tem de ser descartada 4 horas após a reconstituição.

Não utilize este medicamento se verificar que o líquido possui partículas ou está turvo após a mistura.

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

O que contém CEVENFACTA

- A substância ativa é o fator VIIa de coagulação recombinante (eptacog beta (ativado)).

- Os outros excipientes são:

Pó: Cloridrato de arginina, isoleucina, citrato trissódico di-hidratado, glicina, cloridrato de lisina, polissorbato 80, ácido clorídrico (para ajuste de pH).

Solvente: água para preparações injetáveis.

Consultar a seção 2 "CEVENFACTA contém sódio".

O pó para a solução injetável contém: 1 mg/frasco para injetáveis (correspondente a 45 KUI/frasco para injetáveis), 2 mg/frasco para injetáveis (correspondente a 90 KUI/frasco para injetáveis), 5 mg/frasco para injetáveis (correspondente a 225 KUI/frasco para injetáveis).

Após reconstituição, a concentração da solução é aproximadamente 1 mg/ml (45 KUI/ ml) de eptacog beta (ativado). 1 KUI corresponde a 1000 UI (Unidades Internacionais).

Qual o aspeto de CEVENFACTA e conteúdo da embalagem

O frasco de pó contém um pó liofilizado branco a esbranquiçado e a seringa pré-cheia de solvente contém uma solução transparente e incolor. A solução reconstituída deve ser de transparente a levemente opaca.

Cada embalagem de CEVENFACTA contém:

- 1 frasco para injetáveis com pó para solução injetável,
- 1 adaptador para o frasco para injetáveis para reconstituição equipado com um filtro de 5 µm,
- 1 seringa pré- cheia de água para preparações injetáveis,
- 1 haste do êmbolo e dispositivo de segurança.

Apresentações: 1 mg (45 KUI), 2 mg (90 KUI) e 5 mg (225 KUI).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies

Tour W

102 Terrasse Boieldieu 19ème Étage

92800 Puteaux

França

Fabricante

LFB Biotechnologies

Zone d'activité de Courtabœuf

3 Avenue des Tropiques

91940 Les Ulis

França

+33 1 69 82 70 10

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

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

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.
