

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

**ELOCTA 250 UI pó e solvente para solução injetável**  
**ELOCTA 500 UI pó e solvente para solução injetável**  
**ELOCTA 750 UI pó e solvente para solução injetável**  
**ELOCTA 1000 UI pó e solvente para solução injetável**  
**ELOCTA 1500 UI pó e solvente para solução injetável**  
**ELOCTA 2000 UI pó e solvente para solução injetável**  
**ELOCTA 3000 UI pó e solvente para solução injetável**  
**ELOCTA 4000 UI pó e solvente para solução injetável**

efmoroctocog alfa (fator VIII de coagulação 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 ELOCTA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar ELOCTA
3. Como utilizar ELOCTA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar ELOCTA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

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

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

#### **Como atua ELOCTA**

Em doentes com hemofilia A, o fator VIII não existe ou não funciona bem. ELOCTA é utilizado para substituir o fator VIII ausente ou deficiente. ELOCTA aumenta o nível de fator VIII no sangue e corrige temporariamente a tendência para hemorragias.

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

##### **Não utilize ELOCTA**

- se tem alergia ao efmoroctocog 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 ELOCTA.

- Existe uma possibilidade pequena de poder ter uma reação anafilática (uma reação alérgica grave e súbita) a ELOCTA. 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.
- 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 ELOCTA, informe o seu médico imediatamente.

### Acontecimentos cardiovasculares

Se tiver uma doença cardíaca ou tiver risco de doença cardíaca, tenha um cuidado especial ao utilizar medicamentos à base de fator VIII 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 trombose no local do cateter.

### Documentação

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

## **Outros medicamentos e ELOCTA**

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 tomar este medicamento.

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

Não se observaram efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

## **ELOCTA 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”.

Contudo, dependendo do seu peso corporal e da dose, pode receber mais do que um frasco para injetáveis. Isto deve ser tido em consideração se estiver a fazer uma dieta com baixo teor de sódio.

## **3. Como utilizar ELOCTA**

O tratamento com ELOCTA será iniciado por um médico com experiência nos cuidados de doentes com hemofilia. Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico (ver Instruções para a preparação e administração). Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

ELOCTA é administrado por injeção numa veia. O seu médico calculará a dose de ELOCTA (em Unidades Internacionais ou “UI”) dependendo das suas necessidades individuais de terapêutica de substituição do fator VIII, 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 ELOCTA está a atuar. O seu médico efetuará as análises de laboratório adequadas para se certificar de que tem níveis adequados de fator VIII no seu sangue.

### **Tratamento de hemorragias**

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

### **Prevenção de hemorragias**

A dose habitual de ELOCTA é 50 UI por kg de peso corporal, administrada em intervalos de 3 a 5 dias. A dose pode ser ajustada pelo seu médico no intervalo de 25 a 65 UI/kg de peso corporal. 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**

ELOCTA 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.

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

Informe o seu médico o mais cedo possível. Deverá utilizar ELOCTA exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

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

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 ou farmacêutico.

### **Se parar de utilizar ELOCTA**

Não pare de utilizar ELOCTA sem consultar o seu médico. Se parar de utilizar ELOCTA 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, tensão arterial baixa, sensação geral de mal-estar, náuseas, agitação e batimento rápido do coração, sensação de tonturas ou perda de consciência.

Para crianças sem tratamento prévio com medicamentos com fator VIII, pode ocorrer a formação de anticorpos inibidores (ver secção 2) é muito frequente (mais de 1 em 10 doentes); 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 doentes). Se isto acontecer, os medicamentos podem deixar de funcionar adequadamente e pode apresentar hemorragias persistentes. Se isto acontecer, contacte o seu médico imediatamente.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com este medicamento.

### **Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)**

Dores de cabeça, tonturas, alteração do paladar, batimento lento do coração, tensão arterial elevada, afrontamentos, dor vascular após a injeção, tosse, dor na parte inferior do abdómen, erupção na pele, erupção papular na pele, trombose relacionada com o cateter, inchaço das articulações, dor nos músculos, dor nas costas, dor nas articulações, desconforto generalizado, dor no peito, sensação de frio, sensação de calor e tensão arterial baixa.

### **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 ELOCTA**

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, o medicamento 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 ELOCTA 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 ELOCTA, este deve ser utilizado imediatamente. Se não puder utilizar imediatamente a solução preparada de ELOCTA, esta deverá ser utilizada num período de 6 horas. Não refrigere a solução preparada. Proteja a solução preparada da luz solar direta.

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

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 ELOCTA**

- A substância ativa é o efmoctocog alfa (fator VIII de coagulação, proteína de fusão Fc recombinante). Cada frasco para injetáveis de ELOCTA contém nominalmente 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000 UI ou 4000 UI de efmoctocog alfa.
- Os outros componentes são sacarose, cloreto de sódio, histidina, cloridrato de cálcio di-hidratado, polissorbato 20, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis. Se estiver a fazer uma dieta com ingestão controlada de sódio, ver secção 2.

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

ELOCTA 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 para ser injetada, é uma solução límpida, incolor. Após a preparação, a solução para ser injetada é límpida a ligeiramente opalescente e incolor.

Cada embalagem de ELOCTA contém 1 frasco para injetáveis de pó, 3 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

### **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>.

Queira virar o folheto para ver as instruções para a preparação e administração