

Folheto informativo: Informação para o utilizador

EMOCLOT D.I. 500 UI/10 ml Pó e solvente para solução injetável
EMOCLOT D.I. 1000 UI/10 ml Pó e solvente para solução injetável
Fator VIII da coagulação humana

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é EMOCLOT D.I. e para que é utilizado

EMOCLOT D.I. é uma solução que contém o fator VIII da coagulação sanguínea derivado do plasma humano. O fator VIII é uma proteína com uma ação anti-hemorrágica.

EMOCLOT D.I. é utilizado para:

- Tratamento e prevenção de hemorragias em doentes com deficiência hereditária de atividade do Fator VIII (hemofilia A).
- Tratamento de hemorragias em doentes com deficiência de atividade de Fator VIII motivada por outras doenças.
- Tratamento de doentes hemofílicos que desenvolveram anticorpos contra o Fator VIII (inibidores).

A eficácia de EMOCLOT D.I. na doença de von Willebrand não foi comprovada em ensaios clínicos específicos, pelo que o medicamento não está indicado na doença de von Willebrand.

2. O que precisa de saber antes de utilizar EMOCLOT D.I.

Não utilize EMOCLOT D.I.

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao fator VIII humano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Tal como acontece com qualquer produto para administração intravenosa contendo proteínas, é possível que ocorram reações de hipersensibilidade de tipo alérgico.

Em caso de choque, devem ser seguidas as recomendações clínicas habituais para a terapêutica do choque.

EMOCLOT D.I. contém, além do Fator VIII, quantidades residuais de proteínas humanas. Se sentir qualquer dos seguintes sintomas durante a administração do medicamento, deverá interromper imediatamente a perfusão e contactar o seu médico pois estes sintomas podem ser sinais de uma reação alérgica: reações cutâneas, urticária generalizada, aperto no peito, respiração ruidosa, diminuição brusca da pressão arterial e reações alérgicas graves.

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 EMOCLOT D.I., informe o seu médico imediatamente.

Segurança viral

Quando se fabricam medicamentos preparados a partir do sangue ou plasma humano, são tomadas certas medidas para evitar a transmissão infeções para os doentes. Estas incluem uma cuidadosa seleção dos dadores de sangue e plasma para assegurar a exclusão de dadores que apresentem risco de transmissão de infeções e análise de cada dádiva e das pools de plasma para deteção de sinais de vírus e infeções. Os fabricantes destes produtos incluem também etapas no processamento do sangue ou do plasma que permitem inativar ou eliminar vírus. Apesar destas medidas, quando se administram medicamentos derivados do plasma ou do sangue humano, não pode excluir-se totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Tal também se aplica a vírus emergentes ou desconhecidos ou outros tipos de infeções.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus com envelope como o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus da hepatite B (VHB), o vírus da hepatite C (VHC) e para vírus sem envelope como o vírus da hepatite A (VHA).

As medidas tomadas podem ter um valor limitado contra os vírus sem envelope como o parvovírus B19. A infeção por parvovírus B19 pode ser grave em mulheres grávidas (infeção do feto), em indivíduos com o sistema imunitário debilitado ou com alguns tipos de anemia (por exemplo, anemia falciforme ou anemia hemolítica).

Recomenda-se vivamente que cada vez que o EMOCLOT D.I. lhe seja administrado, seja registado o número de lote do medicamento com vista a manter um registo dos lotes utilizados.

Recomenda-se a vacinação apropriada (hepatite A e B) dos doentes que recebem regularmente Fator VIII da coagulação humana.

Outros medicamentos e EMOCLOT D.I.

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

Não são conhecidas interações do Fator VIII da coagulação humana com 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 utilizar este medicamento.

Não foram realizados estudos de reprodução em animais com o Fator VIII. Tendo em consideração a rara ocorrência de hemofilia A em mulheres, não existe experiência relativamente à utilização do Fator VIII durante a gravidez ou o aleitamento. Deste modo, o Fator VIII só deve ser usado durante a gravidez e o aleitamento se estiver claramente indicado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar EMOCLOT D.I.

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

No caso do medicamento se destinar a uma autoadministração, utilize EMOCLOT D.I. seguindo exatamente as instruções descritas na secção "Instruções para uma correta utilização".

A dose e a duração da terapêutica de substituição dependem da gravidade da deficiência de fator VIII, do local e da extensão da hemorragia e do seu estado clínico.

Durante o tratamento, recomenda-se uma determinação adequada dos níveis de Fator VIII, a fim de determinar a dose a administrar e a frequência de repetição das perfusões. No caso particular de grandes cirurgias, é indispensável uma monitorização precisa da terapêutica de substituição através da determinação dos parâmetros da coagulação (atividade do Fator VIII no plasma).

Na prevenção a longo prazo de hemorragias em doentes com hemofilia A grave, as doses habituais são de 20 a 40 UI (Unidades Internacionais) de Fator VIII por kg de peso corporal com intervalos de 2 ou 3 dias. Em alguns casos, especialmente em doentes mais jovens, podem ser necessários intervalos de administração mais curtos ou doses mais elevadas.

Deverá ser monitorizado de forma a detetar o possível desenvolvimento de inibidores do Fator VIII.

Para Instruções para uma correta utilização e Posologia deverá consultar a secção "A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde"

Instruções para uma correta utilização

O medicamento deve ser administrado por via intravenosa, através de uma injeção ou por perfusão lenta.

Em caso de administração por injeção intravenosa, recomenda-se um tempo de administração de 3 a 5 minutos, com verificação da pulsação, devendo interromper-se a administração ou diminuir-se a velocidade de administração caso a pulsação aumente.

A velocidade de perfusão deve ser avaliada para cada doente.

Só devem ser utilizados conjuntos de injeção/perfusão aprovados, para além daqueles fornecidos na embalagem.

Pode ocorrer falha do tratamento como consequência da adsorção do Fator VIII na superfície interna de certos dispositivos não aprovados.

Incompatibilidades

EMOCLOT D.I. não deve ser misturado com outros medicamentos.

Reconstituição do pó com o solvente:

1. Deixe que o pó e o solvente atinjam a temperatura ambiente;
2. Esta temperatura deve ser mantida durante todo o processo de reconstituição (no máximo 10 minutos);
3. Remova as cápsulas dos frascos para injetáveis do pó e do solvente;
4. Limpe as superfícies das tampas dos dois frascos para injetáveis com álcool;
5. Abra a embalagem do dispositivo retirando a película; tenha cuidado para não tocar na parte interna (fig. A);
6. Não retire o dispositivo da embalagem;
7. Inverta a caixa do dispositivo e insira o espigão de plástico através da tampa do frasco para injetáveis do solvente, de modo a que a parte azul do dispositivo fique inserida no frasco para injetáveis do solvente (fig. B);
8. Segure na extremidade da embalagem do dispositivo libertando o dispositivo, sem lhe tocar (fig. C);
9. Certifique-se que o frasco para injetáveis do pó se encontra numa superfície plana, inverta o sistema de modo a que o frasco para injetáveis do solvente esteja por cima do dispositivo; pressione o adaptador transparente do frasco para injetáveis do pó de forma a que o espigão de plástico passe através da tampa do frasco para injetáveis do pó; o solvente será automaticamente transferido para o frasco para injetáveis do pó (fig D);
10. Após a transferência do solvente desenrosque a parte azul do dispositivo de transferência, que está inserida no frasco para injetáveis do solvente, e remova-o (fig. E);
11. Agite suavemente até completa dissolução do pó (fig. F);
12. Não agite vigorosamente, deve evitar a formação de espuma.

fig. A

fig. B

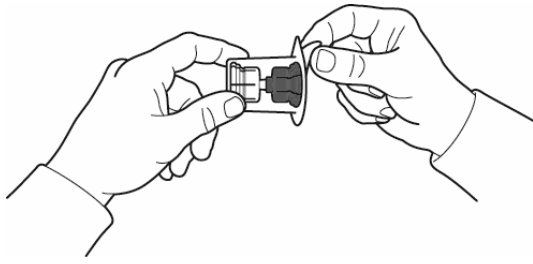


fig. C

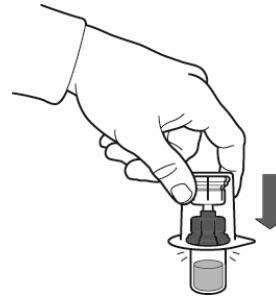
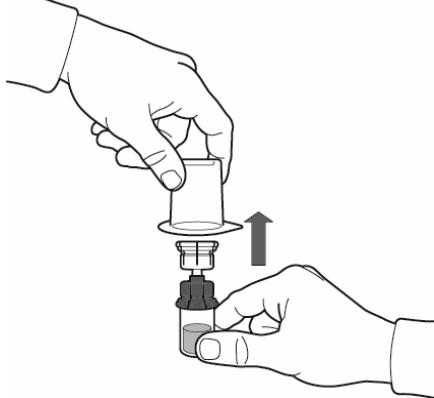


fig. D

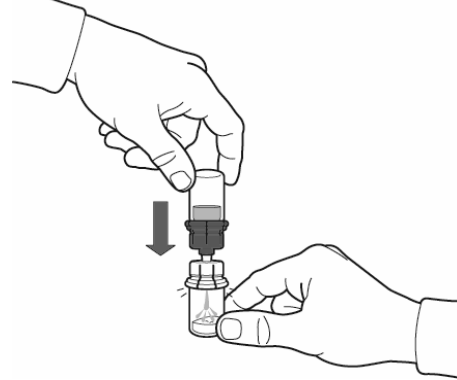


fig. E

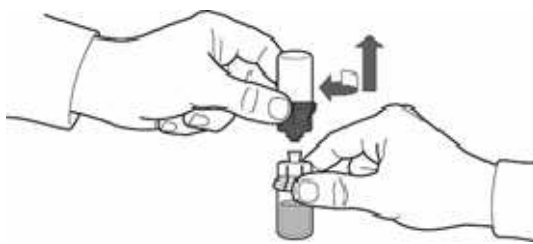
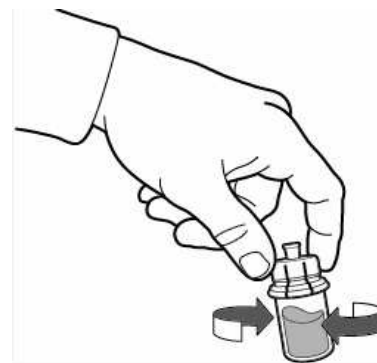


fig. F



Administração da solução

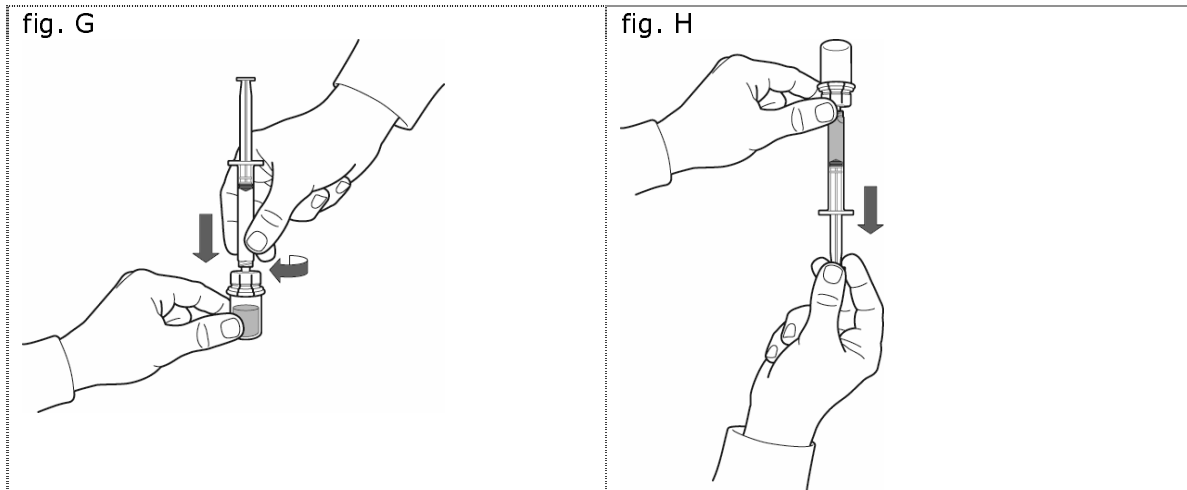
A solução poderá apresentar alguns flocos pequenos ou partículas após a reconstituição.

Inspeção visualmente a solução para detetar partículas em suspensão ou descoloração antes da administração.

Não use soluções turvas ou com depósito.

1. Insira ar numa seringa estéril. Adapte a seringa ao dispositivo e injete ar no frasco para injetáveis do pó que contém a solução reconstituída (fig. G);

2. Mantendo o êmbolo da seringa pressionado, inverta o sistema de modo a que o frasco para injetáveis do pó que contém a solução reconstituída esteja por cima do dispositivo e aspire o concentrado para a seringa, puxando o êmbolo devagar para trás (fig. H);
3. Retire a seringa rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
4. Inspeção visualmente a solução que está na seringa; esta deve ser límpida ou ligeiramente opalescente e sem partículas;
5. Insira a agulha borboleta na seringa e perfunda ou injete lentamente por via intravenosa.



Se utilizar mais EMOCLLOT D.I. do que deveria
Não são conhecidas as consequências da utilização excessiva do medicamento.

Em caso de ingestão acidental de uma dose excessiva de EMOCLLOT D.I., contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo.

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

Utilização em crianças

Não existem dados suficientes para recomendar a utilização de EMOCLLOT D.I. em crianças com menos de 6 anos de idade.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Foram raramente observadas reações alérgicas ou de hipersensibilidade (que podem incluir inchaço generalizado, sensação de queimadura ou picada no local de perfusão, arrepios, rubor, comichão generalizada, dores de cabeça, erupções cutâneas, queda da pressão arterial, tonturas, náuseas, agitação, taquicardia, aperto no peito,

formigueiros, vômitos, respiração ruidosa) os quais podem, em alguns casos, progredir para reações alérgicas graves (incluindo choque).

Em raras ocasiões, foi observada febre.

Para crianças não tratadas previamente com medicamentos com fator VIII, pode ocorrer a formação de anticorpos inibidores (ver secção 2) que 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 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.

No que diz respeito à segurança viral, ver secção 2 "Advertências e precauções".

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar EMOCLLOT D.I.

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, 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. Não utilize EMOCLLOT D.I. se a solução estiver turva ou com depósito.

Após a abertura do frasco para injetáveis, o seu conteúdo deverá ser imediatamente utilizado.

O conteúdo do frasco para injetáveis deve ser utilizado para uma única administração.

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 EMOCLOT D.I.

- A substância ativa é o Fator VIII da coagulação plasmática humana.

	EMOCLOT D.I. 500 UI/10 ml	EMOCLOT D.I. 1000 UI/10 ml
Fator VIII da coagulação humana	500 UI/frasco para injetáveis	1000 UI/ frasco para injetáveis
Fator VIII da coagulação humana reconstituído com água para preparações injetáveis	50 UI/ ml (500 UI/10 ml)	100 UI/ ml (1000 UI/10 ml)
Volume de solvente	10 ml	10 ml

A potência (UI) é determinada através do ensaio cromogénico da Farmacopeia Europeia.

A atividade específica do EMOCLOT D.I. é de aproximadamente 80 UI/mg de proteína.

O frasco para injetáveis do pó contém Fator VIII da coagulação humana (substância ativa), cloreto de sódio, citrato de sódio tribásico, glicina, cloreto de cálcio (excipientes).

O frasco para injetáveis do solvente contém água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de EMOCLOT D.I. e conteúdo da embalagem
Pó e solvente para solução injetável.

A solução é límpida ou ligeiramente opalescente.

A solução poderá apresentar alguns flocos pequenos ou partículas após a reconstituição.

Inspecionar visualmente a solução reconstituída para detetar partículas em suspensão ou descoloração antes da administração.

A embalagem de EMOCLOT D.I. contém um frasco para injetáveis com o pó, um frasco para injetáveis com o solvente para preparar a solução a ser administrada e um dispositivo médico estéril, descartável e apirogénico para a reconstituição, uma seringa para a injeção e uma agulha tipo borboleta com um tubo de PVC.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Kedrion S.p.A.
Loc. Ai Conti, 55020 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca)
Itália
Fabricante

Kedrion S.p.A.
55027 Bolognana
Galliciano (Lucca)
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em:

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia

A dose e a duração da terapêutica de substituição dependem da gravidade da deficiência de fator VIII, do local e da extensão da hemorragia e do estado clínico do doente.

O número de unidades de Fator VIII administrado é expresso em Unidades Internacionais (UI), que estão relacionadas com o atual padrão da OMS para os produtos contendo fator VIII. A atividade do Fator VIII no plasma pode ser expressa em percentagem (relativa ao plasma humano normal) ou em Unidades Internacionais (relativa ao Padrão Internacional para o Fator VIII no plasma).

Uma Unidade Internacional de atividade de Fator VIII é equivalente à quantidade de Fator VIII existente em um ml de plasma humano normal. O cálculo da dose necessária de Fator VIII baseia-se no pressuposto empírico de que 1 UI de Fator VIII por kg de peso corporal aumenta a atividade do Fator VIII plasmático em cerca de 1,5% a 2% da atividade normal.

A dose necessária é determinada usando a seguinte fórmula:

Unidades necessárias = peso corporal (kg) x aumento desejado em Fator VIII (%) (UI/dl) x (recíproco da recuperação observada)

A quantidade a ser administrada e a frequência de administração deverão ser sempre baseadas na eficácia clínica em cada caso individual.

No caso dos seguintes episódios hemorrágicos, a atividade do Fator VIII não deve ser inferior ao nível de atividade plasmática indicado (em % relativamente ao normal) no período correspondente.

A seguinte tabela pode ser usada como guia para estabelecer a dose a administrar em episódios hemorrágicos e cirurgias:

Episódio hemorrágico / Tipo de intervenção cirúrgica	Nível de fator VIII necessário (UI/dl)	Frequência de administração (horas) / Duração do tratamento (dias)
Hemorragias		

Hemartrose precoce, 20 - 40
 hemorragia muscular ou
 hemorragia oral

Repetir cada 12 - 24 horas.
 Pelo menos 1 dia, até que o
 episódio hemorrágico se
 resolva, em função da dor ou
 até cicatrização.

Hemartrose mais extensa, 30 - 60
 hemorragia muscular ou
 hematoma

Repetir a perfusão cada 12 -
 24 horas durante 3-4 dias ou
 mais até que a dor ou
 incapacidade aguda estejam
 resolvidas.

Hemorragia com risco de 60 - 100
 vida

Repetir a perfusão cada 8 -
 24 horas até que o risco
 esteja excluído.

Cirurgia		
Cirurgia menor incluindo extração dentária	30 - 60	Cada 24 horas, pelo menos 1 dia, até cicatrização.
Cirurgia major	80 - 100 (pré e pós-operatório)	Repetir a perfusão cada 8 - 24 horas até adequada cicatrização da ferida; em seguida, continuar o tratamento no mínimo durante mais 7 dias de forma a manter uma atividade do Fator VIII entre 30 - 60 % (30 UI/dl - 60 UI/dl).

Durante o tratamento, recomenda-se uma determinação adequada dos níveis de Fator VIII, a fim de determinar a dose a administrar e a frequência de repetição das perfusões. No caso particular de grandes cirurgias, é indispensável uma monitorização precisa da terapêutica de substituição através da determinação dos parâmetros da coagulação (atividade do Fator VIII no plasma). A resposta individual dos doentes ao Fator VIII pode variar, atingindo diferentes níveis de recuperação in vivo e demonstrando diferentes tempos de semivida.

Na profilaxia a longo prazo de hemorragias em doentes com hemofilia A grave, as doses habituais são de 20 a 40 UI de Fator VIII por kg de peso corporal com intervalos de 2 ou 3 dias. Em alguns casos, especialmente em doentes mais jovens, podem ser necessários intervalos de administração mais curtos ou doses mais elevadas.

Os doentes devem ser monitorizados de forma a detetar o desenvolvimento de inibidores do Fator VIII. Se os níveis previstos de atividade do Fator VIII no plasma não forem alcançados ou se a hemorragia não for controlada com uma dose apropriada, deve ser efetuado um teste para determinar a presença de inibidores do Fator VIII. Em doentes com elevados níveis de inibidores, o tratamento com Fator VIII pode não ser eficaz, devendo ser consideradas outras opções terapêuticas. O tratamento de tais doentes deve ser efetuado por médicos com experiência no tratamento de doentes com hemofilia.

APROVADO EM 19-01-2018 INFARMED

Dissolva o liofilizado conforme descrito na secção 3 "Como utilizar EMOCLOT D.I.", Instruções para uma correta utilização.

O medicamento deve ser administrado por via intravenosa, através de uma injeção ou por perfusão lenta.

A velocidade de perfusão deve ser avaliada para cada doente.