APROVADO EM
12-03-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Feiba NF 500 U/10 ml, pó e solvente para solução para perfusão

Substância ativa: proteínas do plasma humano com atividade de bypass do inibidor do Fator VIII

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

1. O que é Feiba NF e para que é utilizado

Feiba NF é uma preparação preparada a partir de plasma humano que permite a hemostase, mesmo quando os fatores de coagulação individuais estão reduzidos ou em falta.
Feiba NF é utilizado para o tratamento e profilaxia de hemorragias em doentes com hemofilia A e B com inibidores.
Além disso, Feiba NF pode ser utilizado para o tratamento e profilaxia de hemorragias em doentes não hemofílicos que desenvolveram inibidores para os fatores VIII e IX.
Existem notificações individuais sobre a utilização de Feiba NF no tratamento de doentes com inibidores adquiridos para os fatores X e XIII.

Feiba NF foi também utilizado em associação com concentrado de fator VIII para uma terapia de longo-termo para alcançar uma eliminação completa e permanente de inibidor de fator VIII, assim como para permitir um tratamento regular com concentrado de fator VIII, como em doentes sem inibidor.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Feiba NF

Informe o seu médico se tem qualquer alergia.
Informe o seu médico se faz uma dieta com pouco sal.

Não utilize Feiba NF:

Nas situações seguintes, o seu médico irá utilizar Feiba NF apenas quando não é esperada reação ao tratamento com outros concentrados do fator de coagulação sanguínea apropriados – por ex., no caso de um título de inibidor elevado e uma hemorragia que ponha a vida em risco ou risco de hemorragia (por ex., pós-traumática ou pós-operatória).
- Se tem alergia (hipersensibilidade) às proteínas do plasma humano com atividade de bypass do inibidor do Fator VIII ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se existe uma coagulação intravascular disseminada (CID), coagulopatia de consumo, uma condição que põe a vida em risco devido a coagulação sanguínea major com pronunciada coagulação sanguínea nos vasos sanguíneos. Isto leva a um consumo generalizado de fatores de coagulação.
- Quando os resultados dos testes laboratoriais e/ou sintomas clínicos claramente indicam uma lesão no fígado, existe um risco aumentado de CID devido à degradação atrasada dos fatores de coagulação ativados.
- No caso de doença cardíaca coronária, trombose aguda e/ou embolismo: Feiba NF deve ser utilizado apenas em episódios de hemorragias que ponham a vida em risco.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de utilizar Feiba NF
– porque podem ocorrer reações de hipersensibilidade, como é o caso de todos os medicamento plasmáticos administrados intravenosamente. Para poder ser capaz de reconhecer uma reação alérgica o mais cedo possível, deve conhecer os potenciais sintomas iniciais de uma reação de hipersensibilidade, tais como:
- eritema
- erupção cutânea
- urticária
- comichão
- inchaço dos lábios e língua
- respiração sibilante
- aperto pré-cordial
- indisposição
- tonturas
- descida súbita da pressão arterial

Outros sintomas de reações de hipersensibilidade a medicamentos derivados do plasma incluem letargia e agitação.
Se ocorrer um ou mais destes sintomas, interrompa imediatamente a perfusão e contacte o seu médico. Os sintomas indicados podem ser indicadores iniciais de um choque anafilático. Sintomas graves exigem tratamento de emergência adequado.
O seu médico irá apenas reutilizar Feiba NF em doentes com suspeita de hipersensibilidade ao medicamento ou a qualquer dos seus componentes, após uma avaliação cuidada dos benefícios esperados e do risco da reexposição e/ou não é esperada reação com outra terapia preventiva ou agentes terapêuticos alternativos.

– se sentir alterações major na pressão arterial ou na pulsação, dificuldades respiratórias, tosse ou dor torácica. Interrompa imediatamente a perfusão e contacte o seu médico. O seu médico irá iniciar medidas terapêuticas e de diagnóstico adequadas.
- Em doentes com hemofilia com inibidores ou inibidores adquiridos dos fatores de coagulação. Durante o tratamento com FEIBA, estes doentes podem ter uma

tendência para hemorragias aumentada e, ao mesmo tempo, um risco de trombose aumentado.

Durante o tratamento com Feiba NF, ocorreram acontecimentos tromboembólicos, incluindo coagulação intravascular disseminada (CID), trombose venosa, embolismo pulmonar, enfarte do miocárdio e apoplexia. Alguns eventos tromboembólicos ocorreram em casos de tratamento com doses elevadas de Feiba NF. A sua utilização associada ao do fator VIIa recombinante poderá aumentar o risco de desenvolvimento de eventos tromboembólicos.

Quando os medicamentos são preparados a partir de plasma ou sangue humano, são realizadas certas medidas para prevenir que infeções passem para os doentes. Estas medidas incluem a seleção dos dadores de plasma e sangue para garantir que são excluídos os que têm risco de terem infeções e o rastreio das doações individuais e das pools de plasma quanto a sinais de vírus/infeções. Os fabricantes destes medicamentos, também incluem etapas no processamento do sangue ou plasma que podem inativar ou remover vírus. Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir de plasma ou sangue humano, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infeciosos. Isto também se aplica a vírus ou outros agentes patogénicos desconhecidos ou emergentes.

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

As medidas tomadas podem ter um valor limitado contra o vírus sem envelope Parvavírus B19. A infeção do Parvovírus B19 pode ser grave para as mulheres grávidas (infeção fetal) e para individuos com imunodeficiência ou eritropoiese aumentada (po ex. anemia hemolítica).

Deve ser considerada a vacinação adequada (hepatite A e B) para os doentes a receber regularmente/repetidamente medicamentos de fator VIII preparados a partir de plasma humano.

Após a administração de doses elevadas de Feiba NF, o aumento transitório de anticorpos de superfície da Hepatite B por transferência passiva, pode resultar na interpretação enganadora de resultados positivos nos testes serológicos.

É fortemente recomendado que o nome e o número do lote do medicamento sejam registados, de forma a manter uma ligação entre o doente e o lote do medicamento.

Outros medicamentos e Feiba NF
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Não foram realizados estudos adequados e bem controlados sobre o uso combinado ou sequencial de Feiba NF e do Fator VIIa recombinante ou antifibrinolíticos. Deve ser considerada a possibilidade de ocorrer eventos tromboembólicos quando antifibrinolíticos sistémicos, como o ácido tranexâmico e o ácido aminocapróico são usados durante o tratamento com Feiba NF. Portanto, não devem ser utilizados antifibrinolíticos durante cerca de 6 a 12 horas após a administração de Feiba NF.

APROVADO EM
12-03-2021
INFARMED

Em casos de utilização simultânea com rFVIIa não pode ser excluída uma potencial interação medicamentosa, que poderá resultar potencialmente num evento tromboembólico, de acordo com dados in vitro disponíveis e observações clínicas.

Como todos os outros fatores da coagulação sanguínea, Feiba NF não deve ser misturada com outros medicamentos antes da aplicação, uma vez que pode prejudicar a eficácia e segurança do medicamento. Antes e depois da administração de Feiba NF, é aconselhável lavar o acesso venoso comum, com uma solução salina fisiológica.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O seu médico irá decidir se Feiba NF pode ser utilizado durante a gravidez e aleitamento. Devido ao risco aumentado de trombose durante a gravidez, Feiba NF deve ser administrado apenas sob supervisão médica e apenas se claramente necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não existe informação sobre os efeitos de Feiba NF sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Feiba NF contém sódio
Este medicamento contém 40 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis, equivalente a 2% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Feiba NF

Reconstituir o pó liofilizado de Feiba NF com o solvente fornecido e administrar a solução por via intravenosa. Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
O médico determinou a dose e os intervalos de dosagem adequados para si, tendo em consideração a gravidade da afetação da coagulação sanguínea, a localização e extensão da hemorragia, o seu estado de saúde geral e a sua resposta à preparação. Não altere a dosagem estabelecida pelo seu médico e não descontinue a utilização da preparação independentemente.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tem a impressão que o efeito de Feiba NF é demasiado forte ou demasiado fraco.
Se necessário, aqueça o medicamento a temperatura ambiente ou temperatura corporal antes da administração.
Feiba NF deve ser reconstituído apenas imediatamente antes da administração. A solução deve ser usada imediatamente depois (a preparação não contém conservantes).

Misture suavemente até completa dissolução de todo o medicamento. Certifique-se que Feiba NF está completamente dissolvido ou irão passar menos unidades de Feiba NF através do filtro do dispositivo.

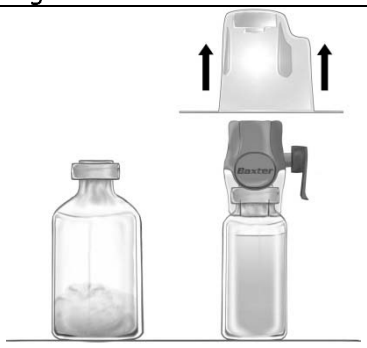
APROVADO EM
12-03-2021
INFARMED

Soluções turvas ou com formação de depósitos devem ser imediatamente eliminadas.
Não deve reutilizar recipientes abertos.
Utilize apenas o solvente fornecido (água para preparações injetáveis) e os dispositivos para reconstituição.
Se for utilizado outro dispositivo que não seja fornecido com Feiba NF, certifique-se que utiliza um filtro adequado, com tamanho dos poros de pelo menos 149 micrometros.
Não utilize o medicamento se o seu sistema barreira estéril ou se a sua embalagem estiver danificada ou se mostrar sinais de deterioração.
Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Para administração com BAXJECT II Hi Flow

Reconstituição do pó para preparar a solução injetável:
Utilize técnica asséptica em todo o procedimento.

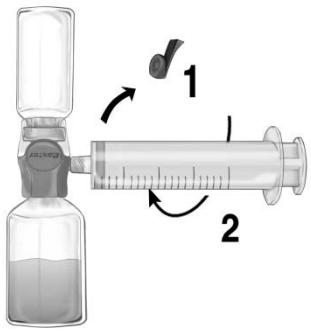
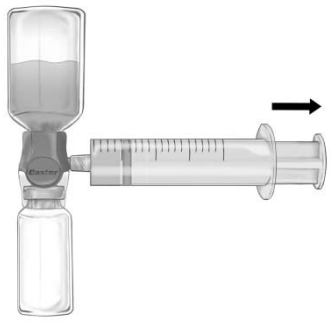
1 - Aquecer o frasco do solvente fechado (água para preparações injetáveis) à temperatura ambiente, por ex., usando um banho de água estéril durante alguns minutos (máximo 37 ºC), se necessário.
2 - Retirar as cápsulas de proteção do frasco do concentrado e do frasco do solvente e desinfetar as tampas de borracha de ambos os frascos. Colocar os frascos numa superfície plana.
3 - Abrir a embalagem do dispositivo BAXJECT II Hi-Flow retirando a película superior sem tocar no interior (Fig. a). Não retirar o dispositivo da embalagem.
4 - Virar a embalagem para baixo, inserir o espigão (spike) de plástico transparente através da tampa do solvente (Fig.b). Segurar a embalagem pela sua extremidade e retirar a embalagem do dispositivo BAXJECT II Hi-Flow (Fig. c). Não retire a cápsula azul do dispositivo BAXJECT II Hi-Flow.
5 - Com o BAXJECT II Hi-Flow adaptado ao frasco do solvente inverter o sistema, para que o frasco do solvente fique na parte superior do dispositivo. Inserir o espigão (spike) de plástico roxo através da tampa do frasco do concentrado. O vácuo provocará a passagem de solvente para o interior do frasco do concentrado (Fig. d).
6 - Misturar suavemente, sem agitar, até que todo o medicamento esteja dissolvido. Assegurar que o Feiba NF está completamente dissolvido, caso contrário o material ativo não passará através do filtro do dispositivo.

Figura a	Figura b	Figura c
		

APROVADO EM
12-03-2021
INFARMED

Instruções para Injeção/perfusão:
Utilize técnica asséptica em todo o procedimento.

1 - Retire a cápsula azul do BAXJECT II Hi-Flow. Ligue firmemente a seringa ao BAXJECT II Hi-Flow (NÃO DEIXE ENTRAR AR NA SERINGA) (Fig. e). De forma a garantir uma ligação firme entre a seringa e BAXJECT II Hi-Flow, é altamente recomendada a utilização de uma seringa luer lock (rode a seringa no sentido dos ponteiros do relógio até parar, fica montada).
2 - Inverter a posição do sistema para que o medicamento dissolvido fique em cima. Passar a solução Feiba NF para a seringa, puxando o êmbolo para trás, DEVAGAR e certificando-se que a ligação entre a seringa e BAXJECT II Hi-Flow permanece firme durante todo o procedimento (Fig. f).
3 - Retirar a seringa.
4 - Se houver formação de espuma no medicamento dentro da seringa, espere até a espuma desaparecer. Devagar, injete a solução intravenosamente, com o sistema de perfusão em forma de borboleta (ou uma agulha descartável).

Figura d	Figura e	Figura f
		

Não exceder o débito de administração de 2 unidades de Feiba NF por kg de peso corporal por minuto.

Se utilizar mais Feiba NF do que deveria
Informe o seu médico imediatamente. A sobredosagem de Feiba NF pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis, tais como tromboembolismo (formação de um coágulo sanguíneo nos vasos sanguíneos), coagulopatia de consumo (CID) ou enfarte do miocárdio. Alguns dos eventos relatados ocorreram com doses superiores a 200 U/kg. Se forem observados sinais ou sintomas de eventos tromboembólicos, a perfusão deve ser interrompida imediatamente e iniciadas medidas de diagnóstico e terapeutica apropriadas.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Se algum dos efeitos indesejáveis se tornar grave ou se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Categoria das frequências:
muito frequentes pode afetar mais de 1 em 10 utilizadores

frequentes	pode afetar até 1 em 10 utilizadores
pouco frequentes	pode afetar até 1 em 100 utilizadores
raros	pode afetar até 1 em 1 000 utilizadores
muito raros	pode afetar até 1 em 10 000 utilizadores
Desconhecido	não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Em estudos clínicos foram reportadas as seguintes reações adversas como sendo frequentes:
Reações de hipersensibilidade,
Dor de cabeça,
Tonturas,
Hipotensão,
Erupção na pele,
Positivo para anticorpos de superfície da hepatite B

As reações adversas com frequência desconhecida listadas a seguir foram notificadas na vigilância pós-comercialização:
Doenças do sangue e do sistema linfático: Coagulação intravascular disseminada (CID), Aumento do titulo de inibidores
Doenças do sistema imunitário: Reações alérgicas, Erupção da pele (urticária)
Doenças do sistema nervoso: Perda ou diminuição de sensibilidade (Hipoestesia), Formigueiro ou adormecimento da pele (Parestesia), Enfarte (Trombótico, Embólico), Sonolência, Alteração do paladar (Disgeusia)
Cardiopatias: Ataque cardíaco (Enfarte do miocárdio), Aceleração dos batimentos cardíacos (taquicardia)
Vasculopatias: Formação de coágulos nos vasos (complicações tromboembólicas), Aumento da pressão arterial (hipertensão), Rubor (vermelhidão)
Doenças respiratórias, torácicas, e do mediastino: Obstrução das artérias pulmonares (Embolismo pulmonar), Constrição das passagens de ar Broncoespasmo), Respiração sibilante, Tosse, Dificuldade em respirar (Dispneia)
Doenças gastrointestinais: Vómitos, Diarreia, Desconforto abdominal, Náusea (enjoo; má disposição)
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Sensação de dormência na face, Inchaço da face, língua e lábios (Angioedema), Erupção da pele com comichão em todo o corpo (Urticária), Comichão (prurido)
Perturbações gerais e alterações no local de administração: Dor no local de injeção, Indisposição, Sensação de calor, Arrepios, Febre, Dor no peito, Desconforto no peito
Exames complementares de diagnóstico: Descida da pressão arterial

A injeção ou perfusão intravenosa rápida pode provocar dor aguda e sensação de dormência na face e membros, bem como uma diminuição da pressão arterial.
Ocorreram enfartes do miocárdio após a administração de doses acima da dose máxima diária e/ou a aplicação prolongada e/ou na presença de fatores de risco para tromboembolismo.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

APROVADO EM
12-03-2021
INFARMED

Sítio da internet:
http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
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)
Email: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Feiba NF

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.
Não congelar. Manter dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Após reconstituição: 3 horas - Conservar a temperatura entre 20ºC e 25ºC.
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Feiba NF
As substâncias ativas são proteínas do plasma humano com atividade de bypass do inibidor do Fator VIII. 1 frasco contém 500 Unidades de atividade de bypass do inibidor do fator VIII em 200-600 mg de proteína plasmática humana.

Feiba NF contém também os fatores II, IX e X principalmente na forma não ativada e o fator VII ativado. O antigénio do fator VIII coagulante (F VIII C: Ag) e os fatores do sistema calicreína-quinina, se estiverem presentes, estarão apenas em quantidades vestigiais.

Os outros componentes (excipientes) são citrato de sódio e cloreto de sódio.
O solvente é água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Feiba NF e conteúdo da embalagem

Pó liofilizado ou sólido friável branco, quase branco ou verde pálido.
O pó e o solvente apresentam-se em frascos de vidro fechados com tampas de borracha.
O valor do pH da solução reconstituída varia entre 6,8 e 7,6.

Tamanho da embalagem: 1 unidade.

Conteúdo da embalagem (para a administração com BAXJECT II):
1 frasco para injetáveis com o pó
1 frasco para injetáveis com o solvente (20 ml)
1 BAXJECT II Hi-Flow
1 seringa descartável

APROVADO EM
12-03-2021
INFARMED

1 agulha descartável
1 sistema de perfusão em forma de borboleta.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67,
1221 Viena, Áustria
Fabricante:
Baxter A.G.
Industriestrasse 67,
1221 Viena
Áustria

Representante local: Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda

Este folheto foi revisto pela última vez em mm/aaaa

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

O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento da hemofilia.

Posologia
A dosagem e duração do tratamento dependem da gravidade da perturbação hemostática, da localização e extensão da hemorragia, assim como do estado clínico do doente.

A dosagem e a frequência de administração devem ser orientadas, com base na eficácia clínica para cada caso individual.

Geralmente são recomendadas doses de 50 a 100 U de Feiba NF por kg de peso corporal (PC). No entanto, não devem ser excedidas a dose única de 100 U por kg PC e a dose diária máxima de 200 U por kg PC, a menos que a gravidade da hemorragia garanta e justifique a utilização de doses maiores.

Devido a fatores específicos do doente, a resposta a um agente de bypassing pode variar e em dadas situações de hemorragia os doentes que têm uma resposta insuficiente a um agente podem responder melhor a outro agente. No caso de resposta insuficiente a um agente de bypassing, deve ser considerada a utilização de outro agente.

População pediátrica (crianças)
A experiência em crianças com menos de 6 anos de idade é limitada; o mesmo regime de dose dos adultos deve ser adaptado à condição clínica da criança.

1) Hemorragias espontâneas
Hemorragias em articulações, músculos e tecidos moles

Nas hemorragias ligeiras a moderadas, recomenda-se uma dose de 50-75 U/kg PC, de 12 em 12 horas. O tratamento deve continuar até à obtenção de sinais claros de melhoria clínica, tais como diminuição da dor, redução do edema ou aumento da mobilidade da articulação.
Nas hemorragias musculares ou dos tecidos moles graves (por ex., na hemorragia retroperitoneal), recomenda-se doses de 100 U/kg PC, de 12 em 12 horas.

Hemorragias da membrana mucosa
Recomenda-se uma dose de 50 U/kg PC, de 6 em 6 horas, com uma monitorização cuidadosa do doente (controlo visual da hemorragia, determinação repetida do hematócrito).

Caso a hemorragia não pare, pode aumentar-se a dose para 100 U/kg PC, tendo sempre o cuidado de não exceder a dose diária máxima de 200 U/kg PC.

Outras hemorragias graves
Em hemorragias graves, como por exemplo do SNC, uma dose de 100 U/kg PC, em intervalos de 12 horas, é recomendada. Em casos individuais, Feiba NF pode ser administrado de 6 em 6 horas, até à obtenção de sinais claros de melhoria clínica (sem exceder a dose diária máxima de 200 U/Kg PC!).

2) Cirurgia
Administrar de 50 a 100 U/kg PC, em intervalos de 6 horas, tendo sempre o cuidado de não exceder a dose diária máxima.

3) Profilaxia
- Profilaxia da hemorragia em doentes com título de inibidores alto e com hemorragias frequentes em quem a terapêutica de imunotolerância (TIT) falhou ou não é considerada:
É recomendada a dose de 70 – 100 U/kg de peso corporal dia sim, dia não. Esta dose pode ser aumentada até 100 U/kg de peso corporal por dia se o doente continuar a sangrar ou ser gradualmente reduzida.

- Profilaxia da hemorragia em doentes com título de inibidor alto em TIT:
Feiba NF pode ser administrado concomitantemente com concentrados de fator VIII, numa dosagem entre 50 – 100 U/kg de peso corporal, duas vezes ao dia, até o inibidor do fator VIII ter sido reduzido para < 2 B.U..*
* 1 Unidade Bethesda é definida como a quantidade de anticorpo que irá inibir 50% da atividade de FVIII de plasma humano médio fresco pós incubação durante 2 horas a 37°C.

Monitorização
Devido ao mecanismo de ação complexo, não está disponível a monitorização direta das substâncias ativas. Os testes de coagulação, tais como, o tempo de coagulação do sangue total (TCS), o tromboelastograma (TEG, r-value) e o Tempo de Tromboplastina Parcial ativa (aPTT) geralmente mostram apenas uma ligeira redução e não têm necessariamente uma correlação com a eficácia clínica. Portanto, estes testes têm apenas um pequeno significado na monitorização da terapia com Feiba NF.

Modo de administração

APROVADO EM
12-03-2021
INFARMED

Feiba NF deve ser administrado lentamente (não deve exceder 2 U Feiba NF/kg PC por minuto) por via intravenosa.
Feiba NF deve ser reconstituído imediatamente antes da sua administração. A solução deve ser usada imediatamente depois (a preparação não contém conservantes). As soluções que estão turvas ou têm depósitos não devem ser utilizadas.O medicamento reconstituído não utilizado deve ser eliminado de acordo com as exigências locais.

Monitorização do tratamento
Não deve ser excedida a dose unitária de 100 U/Kg PC e a dose diária de 200 U/kg PC. Os doentes administrados com doses superiores a 100 U/kg de peso corporal devem ser monitorizados relativamente ao desenvolvimento de CID e/ou sintomas de isquémia coronária aguda. Não devem administrar-se doses elevadas de Feiba NF, exceto o estritamente necessário para controlar a hemorragia.

Em caso de alteração clinicamente significativa da pressão arterial e pulsação, dispneia, tosse ou dor torácica, a administração deve ser imediatamente interrompida e devem ser iniciadas as medidas de diagnóstico e terapêuticas apropriadas. Os parâmetros laboratoriais indicativos de CID são: diminuição dos valores do fibrinogénio, a diminuição da contagem plaquetária e/ou a presença de produtos de degradação da fibrina/fibrinogénio. Outras indicações de CID incluem aumento significativo do tempo da trombina, do tempo da protrombina ou aPTT. Em doentes hemofílicos com inibidores ou doentes com inibidores adquiridos para os fatores VIII e IX, a aPTT é aumentada pela doença subjacente.

A administração de Feiba NF a doentes com inibidores pode resultar num aumento anamnéstico inicial no nível de inibidores. Após administração contínua de Feiba NF, os inibidores podem diminuir com o tempo. Os dados clínicos e publicados sugerem que a eficácia de Feiba NF não é reduzida.

Os doentes com hemofilia com inibidores ou com inibidores adquiridos para os fatores de coagulação que são tratados com Feiba NF, podem ter tendência aumentada para hemorragias, assim como risco aumentado de trombose ao mesmo tempo.

Testes laboratoriais e eficácia clínica
Os testes "in vitro" tais como aPTT, o tempo de coagulação do sangue total (TCS) e tromboelastogramas (TEG) como prova da eficácia não têm que correlacionar com o estado quadro clínico. Portanto, tentativas de normalização destes valores pelo através do aumento da dose de Feiba NF podem não ser bem sucedidas e podem mesmo ser fortemente rejeitadas devido ao possível risco de provocar desencadear um CID através da sobredosagem.

Significado da contagem de plaquetas
Se a resposta ao tratamento com Feiba NF é inadequada, é recomendada a realização de uma contagem de plaquetas uma vez que é necessário um número suficiente de plaquetas funcionalmente intatas para a eficácia de Feiba NF.

_____
Informação adicional para o dispositivo Baxject II Hi-Flow:
- O dispositivo é esterilizado por irradiação gamma.
- O dispositivo é para uso único.

APROVADO EM
12-03-2021
INFARMED

- O dispositivo não contém latex.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Baxalta, FEIBA e BAXJECT são marcas registadas da Baxalta Incorporated.