APROVADO EM
06-01-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Haemocomplettan 1000 mg/50 ml Pó e solvente para solução injetável ou para perfusão
Fibrinogénio humano

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

## 1. O que é Haemocomplettan e para que é utilizado

O que é Haemocomplettan
Haemocomplettan é um concentrado purificado de fibrinogénio (fator de coagulação I), que é uma proteína importante para a coagulação do sangue. É derivado do plasma humano (a parte líquida do sangue).
Haemocomplettan é um pó para solução. Depois de preparada a solução deve ser administrada por injeção ou perfusão numa veia.

Para que é utilizado Haemocomplettan
Haemocomplettan é utilizado no tratamento e profilaxia de hemorragias em doentes com hipofibrinogenemia, disfibrinogenemia ou afibrinogenemia congénitas com tendência para hemorragias.
Haemocomplettan é também utilizado como terapêutica complementar no controlo de hemorragias graves não controladas na hipofibrinogenemia adquirida, como por exemplo:
- consumo de fibrinogénio aumentado associado a hemorragias com risco de vida, não controladas de outra forma, em caso de complicações obstétricas.
- Diminuição da síntese de fibrinogénio em doentes com insuficiência hepática grave.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Haemocomplettan

As secções seguintes contêm informação que o seu médico deve ter em consideração antes de lhe administrar Haemocomplettan.

APROVADO EM
06-01-2020
INFARMED

Não utilize Haemocomplettan
- se tem alergia ao fibrinogénio humano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- em caso de trombose evidente e enfarte do miocárdio, exceto em casos de hemorragia potencialmente fatal.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de utilizar Haemocomplettan.

Existe um maior risco de ocorrerem coágulos num vaso sanguíneo (tromboses), particularmente:
- no caso de uma dose elevada ou doses repetidas
- se já teve um ataque cardíaco (antecedentes de doença cardíaca coronária ou enfarte do miocárdio)
- se sofre de uma doença do fígado
- se foi recentemente submetido a uma intervenção cirúrgica (doentes em pós-operatório)
- se vai ser submetido a uma intervenção cirúrgica em breve (doentes em pré-operatório)
- em crianças recém-nascidas
- se tem um risco superior ao normal de formação de coágulos sanguíneos (doentes em risco de fenómenos tromboembólicos ou coagulação intravascular disseminada).
O seu médico irá considerar cuidadosamente o benefício do tratamento com Haemocomplettan comparativamente com o risco destas complicações.

A hipofibrinogenemia adquirida encontra-se associada a baixas concentrações plasmáticas de todos os fatores de coagulação (não apenas de fibrinogénio) e inibidores e, deste modo, deve considerar-se o tratamento com produtos derivados do sangue contendo fatores de coagulação. É necessária uma cuidadosa monitorização do sistema de coagulação.

Se ocorrerem reações do tipo alérgico ou anafilático, a injeção/perfusão deve ser imediatamente interrompida. Em caso de choque anafilático deve ser implementado o tratamento habitual do choque.

No caso de terapêutica de substituição com fatores de coagulação noutras deficiências congénitas, foram observadas reações com anticorpos, mas não existem atualmente dados com fibrinogénio.

Segurança viral
Quando os medicamentos são produzidos a partir do sangue ou plasma humano são adotadas algumas medidas para prevenir a transmissão de infeções aos doentes. Estas incluem:
- uma cuidadosa seleção dos dadores de sangue e plasma, para assegurar que são excluídos aqueles que apresentam risco de serem portadores de infeções,
- a análise das dádivas individuais e das pools de plasma para deteção de sinais de vírus/infeções,
- a inclusão de etapas de fabrico, no processamento do sangue, para inativação/eliminação de vírus.

Apesar destas medidas, quando se administram medicamentos derivados do sangue ou plasma humano, não pode excluir-se totalmente a possibilidade de transmissão de infeções. Tal aplica-se também a vírus desconhecidos ou emergentes ou outros tipos de infeção.

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

Estas medidas podem ter um valor limitado para vírus sem envelope como o Parvovírus B19.

A infeção por Parvovírus B19 pode ser grave em mulheres grávidas (infeção fetal) e em indivíduos com o sistema imunitário deprimido ou com certos tipos de anemia (por exemplo anemia das células falciformes ou anemia hemolítica).

O seu médico poderá recomendar-lhe que considere ser vacinado contra a hepatite A e B se recebe regularmente/repetidamente medicamentos derivados do plasma humano.

Recomenda-se que sempre que seja administrado Haemocomplettan, sejam registados a data de administração, o número do lote e o volume injetado.

Outros medicamentos e Haemocomplettan
- Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.
- Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, diluentes ou solventes, exceto os referidos na secção "A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde/Reconstituição".

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 efetuados estudos de reprodução em animais com Haemocomplettan. Uma vez que a substância ativa é de origem humana, é catabolizada da mesma forma que as proteínas do doente. Não se espera que estes constituintes fisiológicos do sangue humano induzam efeitos adversos sobre a reprodução ou sobre o feto.

A segurança de produtos contendo fibrinogénio plasmático humano para utilização na gravidez humana não foi estabelecida em ensaios clínicos controlados.

A experiência clínica com produtos contendo fibrinogénio no tratamento de complicações obstétricas sugere que não são de esperar efeitos prejudiciais no decurso da gravidez ou na saúde do feto ou recém-nascido.

Desconhece-se se o Haemocomplettan é excretado no leite materno humano. A segurança de produtos contendo fibrinogénio plasmático humano para utilização durante a amamentação não foi estabelecida em ensaios clínicos controlados.
Não pode ser excluído um risco para o lactente.

APROVADO EM
06-01-2020
INFARMED

O Haemocomplettan só deve ser usado durante a gravidez e a amamentação caso seja claramente necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Hemocomplettan não influencia a capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas.

Haemocomplettan contém sódio
Haemocomplettan contém até 164 mg (7,1 mmol) de sódio por 1000 mg de fibrinogénio. Tal corresponde a 11,5 mg (0,5 mmol) de sódio por kg de peso corporal do doente se for administrada a dose inicial recomendada de 70 mg/kg de peso corporal. Por favor tenha esta informação em consideração se estiver a fazer uma dieta controlada em sódio.

## 3. Como utilizar Haemocomplettan

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

O tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico experiente no tratamento de distúrbios da coagulação.

Posologia
A quantidade de fibrinogénio humano de que necessita e a duração do tratamento dependem:
- da gravidade da sua doença
- do local e intensidade da hemorragia
- do seu estado clínico.

Sobredosagem
Durante o tratamento, o seu médico deve verificar com regularidade o seu estado de coagulação do sangue. Em caso de sobredosagem é maior o risco de se desenvolverem complicações tromboembólicas.

Modo de administração
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico (ver secção "A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde").

## 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

O seguinte efeito indesejáveis foi observado muito frequentemente (afeta mais de 1 em 10 utilizadores):
- Aumento da temperatura corporal

O seguinte efeito secundário foi observado pouco frequentemente (afeta até 1 em 100 utilizadores):

- Uma reação alérgica súbita (tal como vermelhidão da pele, erupção da pele em todo o corpo, descida da pressão arterial, dificuldades respiratórias).

O seguinte efeito indesejáveis foi observado frequentemente (afeta até 1 utilizador em 10, contudo a incidência foi superior nos doentes que recebiam fibrinogénio):
- Risco de aumento da formação de coágulos sanguíneos (ver secção 2 "Advertências e precauções").

Para segurança relativa a agentes transmissíveis ver secção "Advertências e precauções".

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.

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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

## 5. Como conservar Haemocomplettan

• Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
• Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado no rótulo e na cartonagem.
• Conservar no frigorífico (2ºC - 8ºC).
• Não congelar.
• Conservar o frasco para injetáveis na embalagem exterior para proteger da luz.
• O produto reconstituído deve ser, preferencialmente, usado de imediato.
• Se o produto reconstituído não for administrado imediatamente a sua conservação não deverá exceder 8 horas à temperatura ambiente (máximo 25ºC).
• O produto reconstituído não deve ser conservado no frigorífico.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Haemocomplettan

A substância ativa é:
Fibrinogénio humano (1000 mg/frasco para injetáveis; após reconstituição com 50 ml de água para preparações injetáveis aproximadamente 20 mg/ml).

Os outros componentes são:

APROVADO EM
06-01-2020
INFARMED

Albumina humana, cloreto de sódio, L-arginina, cloridrato, citrato de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Cada frasco para injetáveis com Solvente/Veículo para uso parentérico, contém 50 ml de Água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Haemocomplettan e conteúdo da embalagem
Haemocomplettan apresenta-se na forma de pó branco.
Após reconstituição com água para preparações injetáveis o produto deve ser transparente ou ligeiramente opalescente, isto é, pode brilhar quando observado em frente à luz mas não pode conter quaisquer partículas óbvias.

Cada embalagem contém 1 Frasco para injetáveis com Pó para solução injetável ou para perfusão, contendo 1000 mg de fibrinogénio humano, 1 Frasco para injetáveis com Solvente/veículo para uso parentérico e um sistema de transferência não reutilizável.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse, 76
35041 Marburg
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
CSL Behring Lda.
Tel: 21 782 62 30

Este folheto foi revisto pela última vez em:

---

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

Posologia

Deve ser determinado o nível de fibrinogénio (funcional) de forma a calcular a dose individual e a quantidade e a frequência da administração devem ser estabelecidas individualmente para cada doente, com base em avaliações regulares do nível de fibrinogénio plasmático e monitorização contínua do estado clínico do doente e de outras terapêuticas de substituição utilizadas.

O nível normal de fibrinogénio plasmático encontra-se no intervalo entre 1,5-4,5 g/l. O nível crítico de fibrinogénio plasmático abaixo do qual podem ocorrer hemorragias é aproximadamente de 0,5 – 1,0 g/l.

Em caso de intervenção cirúrgica major é essencial a monitorização precisa da terapêutica de substituição através de testes de coagulação.

1. Profilaxia em doentes com hipo-, dis- ou afibrinogenemia congénitas e tendência conhecida para hemorragias

APROVADO EM
06-01-2020
INFARMED

Para prevenir hemorragias excessivas durante procedimentos cirúrgicos recomenda-se efetuar um tratamento profilático para aumentar os níveis de fibrinogénio para 1 g/l, e manter o fibrinogénio neste nível até estar assegurada a hemóstase e acima de 0,5 g/l até completa cicatrização.

No caso de procedimentos cirúrgicos ou tratamento de um episódio hemorrágico, a dose deve ser calculada da seguinte forma:

Dose de fibrinogénio = [Nível pretendido (g/l) – Nível determinado (g/l)]
(mg/kg peso corporal) 0,017 (g/l por mg/kg peso corporal)

A posologia subsequente (doses e frequência das injeções) deve ser adaptada com base no estado clínico do doente e nos resultados laboratoriais.

A semivida biológica do fibrinogénio é de 3-4 dias. Assim, não sendo consumido, não há normalmente necessidade de repetir o tratamento com fibrinogénio humano. Atendendo à acumulação que ocorre em caso de administrações repetidas na utilização profilática, a dose e a frequência devem ser determinadas de acordo com os objetivos terapêuticos do médico para cada doente.

2. Tratamento de hemorragias

Adultos
Para hemorragias peri-operatórias são geralmente administrados 1-2 g, com perfusões subsequentes conforme necessário.
No caso de hemorragias graves, como por exemplo na utilização em obstetrícia/descolamento da placenta, podem ser necessárias quantidades elevadas (4 - 8 g) de fibrinogénio.

Crianças
A dose deve ser determinada em função do peso corporal e das necessidades clínicas mas é normalmente de 20-30 mg/kg.

Instruções gerais
- A reconstituição e a transferência devem ser efetuadas em condições assépticas.
- Os produtos reconstituídos devem ser inspecionados visualmente antes da administração para deteção de partículas e descoloração.
- A solução deve ser quase incolor a amarelada, transparente ou ligeiramente opalescente com pH neutro. Não usar soluções turvas ou que contenham resíduos.

Reconstituição
- Aquecer tanto o frasco para injetáveis do solvente como o do pó, antes de abertos, à temperatura ambiente ou do corpo (não superior a 37ºC).
- O Haemocomplettan deve ser reconstituído com água para preparações injetáveis (50 ml).
- Retirar a cápsula do frasco do Haemocomplettan de forma a expor a parte central da tampa.
- Limpar a superfície da tampa do frasco de perfusão com uma solução antisséptica e deixar secar.
- Transferir o solvente com o sistema de transferência apropriado para o frasco de perfusão.
Deverá certificar-se de que todo o pó fica humedecido.

APROVADO EM
06-01-2020
INFARMED

- Agitar suavemente o frasco até que todo o pó esteja reconstituído e a solução pronta para ser administrada. Evitar uma agitação vigorosa para não provocar a formação de espuma. O pó deve ficar totalmente reconstituído no máximo em 15 minutos (geralmente em 5 a 10 minutos).
- O produto reconstituído deve ser administrado imediatamente usando uma linha de injeção/perfusão separada (ver secção 5 "Como conservar Haemocomplettan").
- Tomar precauções para não entrar sangue nas seringas contendo o produto.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Modo de administração
Injeção ou perfusão intravenosa.

Haemocomplettan deve ser reconstituído conforme descrito na secção "Reconstituição". A solução reconstituída deve ser aquecida à temperatura ambiente ou do corpo, antes da administração, depois injetada, ou administrada por perfusão, lentamente, a uma velocidade que o doente considere confortável. A velocidade de injeção ou perfusão não deve exceder cerca de 5 ml por minuto.