

Folheto informativo: Informação para o utilizador

IDELVION 250 UI pó e solvente para solução injetável
IDELVION 500 UI pó e solvente para solução injetável
IDELVION 1000 UI pó e solvente para solução injetável
IDELVION 2000 UI pó e solvente para solução injetável
IDELVION 3500 UI pó e solvente para solução injetável

albutrepenonacog alfa (fator IX da 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 ou profissional de saúde.
- 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 ou profissional de saúde. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é IDELVION e para que é utilizado

O que é IDELVION?

IDELVION é um medicamento para a hemofilia que substitui o fator IX da coagulação (coagulante) que existe naturalmente no sangue. A substância ativa do IDELVION é albutrepenonacog alfa (fator IX da coagulação recombinante ligado à albumina através de uma proteína de fusão (rIX-FP)) .

O fator IX está envolvido na coagulação do sangue. Os doentes com hemofilia B têm falta deste fator, o que significa que o seu sangue não coagula tão rapidamente como deveria, pelo que existe um aumento da tendência para hemorragias. IDELVION atua substituindo o fator IX em doentes com hemofilia B, de forma a permitir a coagulação do seu sangue.

Para que é utilizado IDELVION?

IDELVION é usado para prevenir ou estancar hemorragias provocadas pela deficiência de fator IX em doentes de todas as faixas etárias com hemofilia B (também chamada deficiência congénita de fator IX ou doença de Christmas).

2. O que precisa de saber antes de utilizar IDELVION

NÃO utilize IDELVION

- Se tem alergia à substância ativa (albutrepenonacog alfa) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem alergia às proteínas de hamster.

Advertências e precauções

É fortemente recomendado que sempre que utilizar IDELVION registre o nome e o número do lote do produto para manter um registo dos produtos e dos lotes dos produtos que utilizou.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar IDELVION.

- É possível que ocorram reações alérgicas (hipersensibilidade). O produto contém vestígios de proteínas de hamster (ver também “Não utilize IDELVION”). **Se ocorrerem sintomas de reações alérgicas, deverá interromper imediatamente a utilização do medicamento e contactar o seu médico ou o centro de tratamento onde está a ser acompanhado. O seu médico deverá informá-lo acerca dos sinais iniciais das reações de hipersensibilidade.** Estes incluem urticária, erupções generalizadas na pele, aperto no peito, respiração ruidosa, pressão arterial baixa (hipotensão) e anafilaxia (uma reação alérgica grave que provoca grave dificuldade em respirar ou tonturas).
- Devido ao risco de reações alérgicas com fator IX, a sua administração inicial de IDELVION deve ser efetuada sob observação médica, num local onde pode ser proporcionado tratamento médico apropriado para reações alérgicas.
- A formação de **inibidores** (anticorpos neutralizantes) é uma complicação conhecida que tem sido notificada durante o tratamento com IDELVION. Os inibidores impedem que o tratamento atue adequadamente. Caso a sua hemorragia não esteja a ser controlada com IDELVION, informe imediatamente o seu médico. Deverá ser regularmente monitorizado relativamente ao desenvolvimento de inibidores.
- Se sofre de uma doença do coração ou do fígado ou se foi recentemente submetido a uma grande cirurgia, por favor informe o seu médico, pois existe um aumento do risco de complicações da coagulação do sangue.
- Se necessitar de um dispositivo de acesso venoso central (DAVC para a injeção de IDELVION), o seu médico deverá ter em consideração o risco de complicações, incluindo infeções locais, bactérias no sangue (bacteremia) e a formação de um coágulo de sangue no vaso sanguíneo (trombose) em que o catéter se encontra inserido.

Outros medicamentos e IDELVION

- Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar 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.
- IDELVION só deverá ser administrado durante a gravidez e a amamentação se estiver claramente indicado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

IDELVION não afeta a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

IDELVION contém sódio

Este medicamento contém até 8,6 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 0,4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar IDELVION

O seu tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento de alterações da coagulação sanguínea.

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

O seu médico calculará a dose de IDELVION de que necessita. A quantidade de IDELVION que necessita de utilizar e a duração do tratamento, dependem:

- da gravidade da sua doença
- do local e da intensidade da hemorragia
- do seu estado clínico e da sua resposta
- do seu peso corporal

IDELVION é administrado pelo seu médico ou enfermeiro através de uma injeção numa veia (intravenosa, IV) após reconstituição do pó com o solvente fornecido. Você ou outra pessoa poderão também administrar IDELVION através de uma injeção IV mas apenas após receberem a formação adequada.

Se utilizar mais IDELVION do que deveria

Por favor contacte imediatamente o seu médico se injetou mais IDELVION do que o recomendado pelo seu médico.

Se parar de utilizar IDELVION

Não pare de utilizar IDELVION sem consultar o seu médico.

Reconstituição e administração

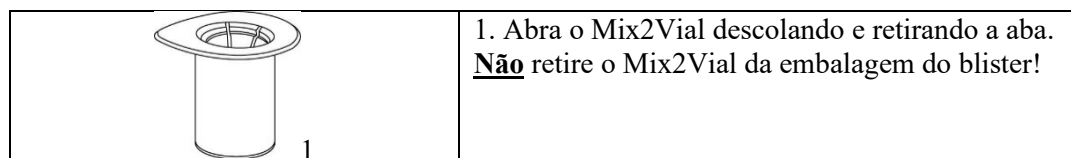
Instruções gerais:

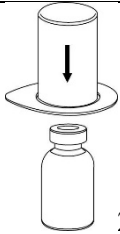

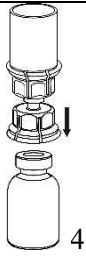


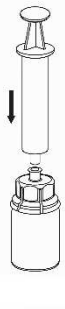
- O pó tem de ser misturado com o solvente (líquido) e retirado do frasco para injetáveis mantendo o medicamento estéril (isento de germes). O seu médico indicar-lhe-á como preparar a solução e retirar corretamente a solução do frasco para injetáveis.
- IDELVION não pode ser misturado com outros medicamentos ou solventes, exceto os mencionados na secção 6.
- A solução deve ser límpida ou ligeiramente opalescente, amarela ou incolor, ou seja, pode brilhar quando colocada contra a luz mas não deve conter partículas óbvias. Após filtração ou transferência (ver abaixo) a solução deve ser visualmente inspecionada antes sua utilização. Não utilize soluções turvas ou que contenham flocos ou partículas.
- Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais e conforme indicado pelo seu médico.

Reconstituição

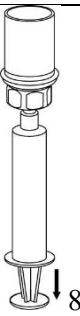

Sem abrir os frascos para injetáveis, aqueça o pó do IDELVION e o líquido até atingir a temperatura ambiente ou a temperatura do corpo. Tal pode ser efetuado deixando os frascos para injetáveis à temperatura ambiente durante cerca de uma hora ou segurando-os nas mãos durante alguns minutos. NÃO exponha os frascos para injetáveis diretamente a uma fonte de calor. Os frascos para injetáveis não devem ser aquecidos acima da temperatura do corpo (37°C).

Retire cuidadosamente as cápsulas de fecho de proteção dos frascos para injetáveis e limpe as tampas de borracha com um toalhete de álcool. Deixe secar os frascos para injetáveis antes de abrir a embalagem do Mix2Vial (que contém o dispositivo de transferência com filtro) e depois siga as instruções apresentadas em seguida.



| | |
|---|--|
|  <p style="text-align: right;">2</p> | <p>2. Coloque o frasco para injetáveis do solvente sobre uma superfície lisa e limpa e agarre-o com firmeza. Segure no Mix2Vial em conjunto com a embalagem do blister e, empurrando para baixo, insira a extremidade azul através da tampa do frasco para injetáveis do solvente.</p> |
|  <p style="text-align: right;">3</p> | <p>3. Retire cuidadosamente a embalagem do blister do Mix2Vial segurando na borda e puxando para cima na vertical. Certifique-se que puxa apenas a embalagem do blister e não o sistema Mix2Vial.</p> |
|  <p style="text-align: right;">4</p> | <p>4. Coloque o frasco para injetáveis de IDELVION sobre uma superfície lisa e firme. Inverta o frasco para injetáveis do solvente com o sistema Mix2Vial acoplado e, empurrando para baixo, insira o adaptador transparente através da tampa do frasco para injetáveis de IDELVION. O solvente será automaticamente transferido para o frasco para injetáveis de IDELVION.</p> |
|  <p style="text-align: right;">5</p> | <p>5. Com uma das mãos segure a parte do sistema Mix2Vial acoplada ao frasco para injetáveis do pó, com a outra mão segure a parte acoplada ao frasco para injetáveis do solvente e cuidadosamente desenrosque o sistema no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio separando-o em duas peças. Rejeite o frasco para injetáveis do solvente com o adaptador azul do Mix2Vial acoplado.</p> |
|  <p style="text-align: right;">6</p> | <p>6. Rode suavemente o frasco para injetáveis de IDELVION com o adaptador transparente acoplado até que a substância esteja completamente dissolvida. Não agite.</p> |
|  <p style="text-align: right;">7</p> | <p>7. Insira ar numa seringa estéril vazia. Mantendo o frasco para injetáveis de IDELVION na vertical, virado para cima, adapte a seringa à extremidade <i>Luer Lock</i> do Mix2Vial enroscando no sentido dos ponteiros do relógio. Injete ar no frasco para injetáveis de IDELVION.</p> |

Transferência da solução e administração

| | |
|---|--|
|  | <p>8. Mantendo o êmbolo da seringa pressionado, vire o sistema para baixo e aspire a solução preparada para a seringa puxando o êmbolo devagar para trás.</p> |
|  | <p>9. Uma vez transferida a solução para a seringa, segure com firmeza no corpo da seringa (mantendo o êmbolo da seringa virado para baixo) e retire o adaptador transparente do Mix2Vial da seringa desenroscando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.</p> |

Utilize o sistema de venopunção fornecido com o produto, insira a agulha numa veia. Deixe que o fluxo de sangue retorne para o final do tubo. Adapte a seringa na extremidade com rosca do sistema de venopunção. **Injete lentamente (conforme seja confortável para si, até um máximo de 5 ml/min) a solução reconstituída na veia**, seguindo as instruções que lhe foram dadas pelo seu médico. Tome cuidado para não deixar entrar sangue na seringa que contém o produto

Esteja atento para detetar quaisquer efeitos indesejáveis que possam surgir imediatamente. Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis que possam estar relacionados com a administração de IDELVION, deve parar imediatamente a injeção (ver também as secções 2 e 4).

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.

Por favor contacte o seu médico imediatamente:

- **se sentir sintomas de reações alérgicas (ver abaixo)**
- **se sentir que o medicamento deixou de atuar adequadamente**

Os seguintes efeitos indesejáveis têm sido observados com medicamentos de fator IX:

- É possível que ocorram reações de hipersensibilidade de tipo alérgico (frequentemente) que podem incluir os seguintes sintomas: urticária, erupções na pele (urticária generalizada), aperto no peito, respiração ruidosa, pressão arterial baixa (hipotensão) e anafilaxia (uma reação grave que provoca grave dificuldade em respirar ou tonturas). Se tal acontecer, deverá deixar de utilizar imediatamente o medicamento e contactar o seu médico.
- **Inibidores:** o medicamento deixa de atuar adequadamente (hemorragia contínua). Poderá desenvolver um inibidor (anticorpo neutralizante) do fator IX (frequência desconhecida) e neste caso o fator IX deixará de atuar adequadamente. Se tal acontecer, deverá deixar de utilizar imediatamente o medicamento e contactar o seu médico.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram **frequentemente** observados com IDELVION (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Dores de cabeça

- Reações no local da injeção
- Tonturas
- Rash cutâneo (erupções na pele)

Os seguintes efeitos indesejáveis ocorreram **pouco frequentemente** (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Eczema

- **Efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes**

Espera-se que os efeitos indesejáveis em crianças sejam os mesmos que nos adultos.

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 IDELVION

- 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.
- Não conservar acima de 25 °C.
- Não congelar.
- Manter o frasco para injetáveis na embalagem exterior para proteger da luz.
- O produto reconstituído deve, de preferência, ser imediatamente utilizado.
- Se o produto reconstituído não for imediatamente utilizado, os tempos de conservação e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de IDELVION

A substância ativa é:

250 UI por frasco para injetáveis; após reconstituição com 2,5 ml de água para preparações injetáveis a solução contém 100 UI/ml de albutrepenonacog alfa.

500 UI por frasco para injetáveis; após reconstituição com 2,5 ml de água para preparações injetáveis a solução contém 200 UI/ml de albutrepenonacog alfa.

1000 UI por frasco para injetáveis; após reconstituição com 2,5 ml de água para preparações injetáveis a solução contém 400 UI/ml de albutrepenonacog alfa.

2000 UI por frasco para injetáveis; após reconstituição com 5 ml de água para preparações injetáveis a solução contém 400 UI/ml de albutrepenonacog alfa.

3500 UI por frasco para injetáveis; após reconstituição com 5 ml de água para preparações injetáveis a solução contém 700 UI/ml de albutrepenonacog alfa.

Os outros componentes são:

Citrato de sódio, polissorbato 80, manitol, sacarose e ácido clorídrico (para ajuste do pH)

Ver último parágrafo da secção 2.

Solvente: Água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de IDELVION e conteúdo da embalagem

IDELVION apresenta-se sob a forma de um pó amarelo pálido ou branco e é fornecido com água para preparações injetáveis como solvente.

A solução reconstituída deve ser límpida ou ligeiramente opalescente, amarela ou incolor, ou seja, pode brilhar quando colocada contra a luz mas não deve conter partículas óbvias.

Apresentações

Uma embalagem com 250, 500 ou 1000 UI contendo:

1 frasco para injetáveis com o pó

1 frasco para injetáveis com 2,5 ml de água para preparações injetáveis

1 dispositivo de transferência com filtro 20/20

Uma caixa no interior contendo:

1 seringa descartável de 5 ml

1 sistema de venopunção

2 toalhetes de álcool

1 penso rápido não estéril

Uma embalagem com 2000 UI ou 3500 UI contendo:

1 frasco para injetáveis com o pó

1 frasco para injetáveis com 5 ml de água para preparações injetáveis

1 dispositivo de transferência com filtro 20/20

Uma caixa no interior contendo:

1 seringa descartável de 10 ml

1 sistema de venopunção

2 toalhetes de álcool

1 penso rápido não estéril

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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:

België/Belgique/Belgien

CSL Behring NV

Tél/Tel: +32 15 28 89 20

Lietuva

CentralPharma Communications UAB

Tel: +370 5 243 0444

България

МагнаФарм България ЕАД

Тел: +359 2 810 3949

Luxembourg/Luxemburg

CSL Behring NV

Tél/Tel: +32 15 28 89 20

Česká republika

CSL Behring s.r.o.

Tel: + 420 702 137 233

Magyarország

CSL Behring Kft.

Tel.: +36 1 213 4290

Danmark

CSL Behring AB

Tel: +46 8 544 966 70

Malta

AM Mangion Ltd.

Tel: +356 2397 6333

Deutschland

Nederland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Eesti
CentralPharma Communications OÜ
Tel: +3726015540

Ελλάδα
CSL Behring EΠE
Τηλ: +30 210 7255 660

España
CSL Behring S.A.
Tel: +34 933 67 1870

France
CSL Behring S.A.
Tél: + 33 -(0)-1 53 58 54 00

Hrvatska
Marti Farm d.o.o.
Tel: +385 1 5588297

Ireland
CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30517254

Ísland
CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Italia
CSL Behring S.p.A.
Tel: +39 02 34964 200

Κύπρος
CSL Behring EΠE
Τηλ: +30 210 7255 660

Latvija
CentralPharma Communications SIA
Tel: +371 6 7450497

CSL Behring BV
Tel: + 31 85 111 96 00

Norge
CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Österreich
CSL Behring GmbH
Tel: +43 1 80101 2463

Polska
CSL Behring Sp.z o.o.
Tel: +48 22 213 22 65

Portugal
CSL Behring Lda
Tel: +351 21 782 62 30

România
Prisum Healthcare srl
Tel: +40 21 322 0171

Slovenija
NEOX s.r.o.-podružnica v Sloveniji
Tel: + 386 41 42 0002

Slovenská republika
CSL Behring s.r.o.
Tel: + 421 911 653 862

Suomi/Finland
CSL Behring AB
Puh/Tel: +46 8 544 966 70

Sverige
CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

United Kingdom (Northern Ireland)
CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 305 17254

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.

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

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

Posologia