

Folheto informativo: Informação para o utilizador

KOGENATE Bayer 250 UI pó e solvente para solução injetável
KOGENATE Bayer 500 UI pó e solvente para solução injetável
KOGENATE Bayer 1000 UI pó e solvente para solução injetável
KOGENATE Bayer 2000 UI pó e solvente para solução injetável
KOGENATE Bayer 3000 UI pó e solvente para solução injetável
Fator VIII recombinante de coagulação (octocog alfa)

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 farmacêutico.
- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é KOGENATE Bayer e para que é utilizado

KOGENATE Bayer contém a substância ativa fator VIII recombinante de coagulação humano (octocog alfa).

O KOGENATE Bayer é usado para o tratamento e profilaxia de hemorragias em adultos, adolescentes e crianças de todas as idades com hemofilia A (deficiência congénita de fator VIII). Esta preparação não contém o fator von Willebrand, pelo que não deve ser usada na doença de von Willebrand.

2. O que precisa de saber antes de utilizar KOGENATE Bayer

Não utilize KOGENATE Bayer

- se tem alergia ao octocog alfa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6 e no final da secção 2).
- se tem alergia às proteínas de ratinho ou de hamster.

Se não estiver seguro quanto a este facto pergunte ao seu médico.

Advertências e precauções

Tome especial cuidado com KOGENATE Bayer e fale com o seu médico ou farmacêutico se:

- sentir um aperto no peito, tonturas, sensação de mal-estar ou desmaio ou tonturas em pé, poderá estar a desenvolver uma reação alérgica grave e súbita (denominada reação anafilática) a este medicamento. Nesta situação **pare imediatamente a administração do medicamento** e consulte um médico.
- as suas hemorragias não são controladas com as suas doses usuais deste medicamento. A formação de inibidores (anticorpos) é uma complicação conhecida que pode ocorrer durante o tratamento com todos os medicamentos com 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 KOGENATE Bayer, informe o seu médico imediatamente.

- desenvolveu anteriormente inibidores do Fator VIII e se mudou para um Fator VIII diferente, poderá estar em risco de reaparecimento dos inibidores.
- lhe disseram que tem uma doença cardíaca ou que corre o risco de ter uma doença cardíaca.
- necessitar de um dispositivo de acesso venoso central (DAVC) para a administração de KOGENATE Bayer, poderá estar em risco de complicações relacionadas com o DAVC incluindo infeções locais, bactérias no sangue (bacteriemia) e a formação de um coágulo de sangue num vaso sanguíneo (trombose) onde o cateter é inserido.

O seu médico poderá querer efetuar análises para garantir que a dose deste medicamento que está a usar fornece os níveis adequados de fator VIII.

Outros medicamentos e KOGENATE Bayer

Não são conhecidas interações com outros medicamentos. Contudo, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Crianças e adolescentes

As advertências e precauções listadas aplicam-se aos doentes de todas as idades, adultos e crianças.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não existe experiência relativamente à fertilidade e ao uso de KOGENATE Bayer durante a gravidez e aleitamento. Por este motivo, se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de usar este medicamento.

Não é provável que Kogenate Bayer afete a fertilidade dos doentes do sexo feminino ou masculino uma vez que a substância ativa surge naturalmente no organismo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

KOGENATE Bayer contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco para injetáveis e é por este motivo considerado praticamente “isento de sódio”.

Documentação

Recomenda-se que documente o nome e número do lote do medicamento sempre que utiliza KOGENATE Bayer.

3. Como utilizar KOGENATE Bayer

Utilize este medicamento exatamente como descrito neste folheto ou como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Tratamento de hemorragias

O seu médico irá calcular a dose deste medicamento e a frequência com que o deve utilizar para obter o nível necessário de atividade do fator VIII no seu sangue. O seu médico deverá adaptar sempre a dose e a frequência de administração de acordo com as suas necessidades individuais. Quanto KOGENATE Bayer usar e a frequência com que o deve utilizar depende de muitos fatores tais como:

- o seu peso
- a gravidade da hemofilia
- o local e a gravidade da hemorragia
- a quantidade de inibidores que possa ter presentes
- e o nível de fator VIII exigido.

Prevenção de hemorragias

Se está a usar KOGENATE Bayer para prevenir hemorragias (profilaxia), o seu médico deverá efetuar o cálculo da dose para o seu caso. Esta situa-se geralmente entre 20 a 40 UI de octocog alfa por kg de peso corporal, dados cada 2 a 3 dias. Contudo, em alguns casos, especialmente para doentes mais novos podem ser necessárias doses mais elevadas ou intervalos menores.

Ensaaios laboratoriais

Recomenda-se fortemente a realização de análises laboratoriais adequadas no plasma em intervalos adequados por forma a garantir que os níveis de fator VIII foram atingidos e mantidos. No caso de intervenções cirúrgicas maior deve efetuar-se uma monitorização apertada do tratamento de substituição através da análise da coagulação.

Utilização em crianças e adolescentes

KOGENATE Bayer pode ser usado em crianças de todas as idades.

Se a hemorragia não for controlada

Caso os níveis de fator VIII no seu plasma não alcancem os níveis esperados, ou no caso de as hemorragias não serem controladas após uma dose aparentemente adequada, poderá ter desenvolvido inibidores de fator VIII. Isto deverá ser verificado por um médico experiente.

Se tem a impressão de que o efeito deste medicamento é muito intenso ou muito fraco, fale com o seu médico.

Doentes com inibidores

Se lhe foi dito pelo seu médico de que desenvolveu inibidores de fator VIII poderá necessitar de utilizar uma dose deste medicamento superior à anteriormente usada por forma a controlar as hemorragias. Se esta dose não controlar as hemorragias o seu médico poderá considerar dar-lhe um produto adicional, concentrado de fator VIIa ou um concentrado de complexo de protrombina (ativado).

Estes tratamentos devem ser receitados por médicos com experiência no tratamento de doentes com hemofilia A. Fale com o seu médico caso deseje saber mais informações.

Não aumente a dose de medicamento que utiliza para controlar as hemorragias sem consultar o seu médico.

Duração do tratamento

O seu médico dir-lhe-á com que frequência e a que intervalos este medicamento deve ser administrado.

Normalmente o tratamento de substituição com KOGENATE Bayer é para toda a vida.

Como é KOGENATE Bayer administrado

Este medicamento destina-se a ser administrado numa veia durante 2 a 5 minutos, dependendo do volume total e do nível seu conforto e deve ser utilizado no período de 3 horas após a reconstituição.

Como é que KOGENATE Bayer é preparado para administração

Utilize apenas os itens (frasco para injetáveis com pó com a cápsula Bio-Set, seringa pré-cheia contendo o solvente e o dispositivo de venopunctura) que são fornecidos em cada embalagem deste medicamento. Se não for possível utilizar estes componentes, consulte o seu médico. Se algum componente da embalagem estiver aberto ou danificado, não o utilize.

Deve filtrar o medicamento reconstituído antes da sua administração a fim de remover possíveis partículas existentes na solução. **Está a filtrar** seguindo os passos de reconstituição e/ou administração conforme descrito abaixo. Utilize o dispositivo de venopunctura uma vez que este dispositivo contém um filtro no prolongador. Se não for possível utilizar o dispositivo de venopunctura fornecido, utilize um filtro separado tal como indicado pelo seu enfermeiro ou médico.

Não utilize o dispositivo de venopunctura fornecido para a colheita de sangue uma vez que este dispositivo contém um filtro no prolongador. Quando for necessário colher sangue antes de uma

perfusão, utilize um dispositivo de administração sem filtro, a seguir administre este medicamento através de um filtro de injeção. Caso tenha dúvidas sobre este medicamento e os filtros separados compatíveis, consulte o seu médico.

Este medicamento **não** deve ser misturado com outras soluções injetáveis. Não utilize soluções que contenham partículas visíveis ou estejam turvas. Siga rigorosamente as instruções fornecidas pelo seu médico e use **as instruções detalhadas para reconstituição e administração apresentados no fim deste folheto.**

Se usou mais KOGENATE Bayer do que devia

Não foram comunicados casos de sobredosagem com o fator VIII recombinante de coagulação. Se usou mais KOGENATE Bayer do que devia, por favor informe o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar KOGENATE Bayer

- Efetue imediatamente a sua dose seguinte e continue a intervalos regulares tal como recomendado pelo seu médico.
- **Não tome** uma dose a dobrar para compensar doses individuais que se esqueceu de tomar.

Se quiser parar de utilizar KOGENATE Bayer

Não pare a utilização de KOGENATE Bayer sem consultar o seu médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Os efeitos secundários mais **graves** são as **reações de hipersensibilidade** ou o choque anafilático (efeito secundário raro).

Se ocorrerem reações alérgicas ou anafiláticas, a injeção/perfusão deve ser **imediatamente suspensa. Consulte o seu médico imediatamente.**

Para crianças não tratadas previamente com medicamentos com fator VIII, 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 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.

Outros efeitos secundários possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 utilizadores):

- erupção cutânea/erupção cutânea com comichão
- reação no local de injeção quando o medicamento é injetado (ex.: sensação de queimadura, vermelhidão temporária)

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 utilizadores):

- reações de hipersensibilidade incluindo reação alérgica súbita grave (a qual pode incluir erupção cutânea, náuseas, urticária, angioedema, arrepios, afrontamentos, cefaleias, letargia, pieira ou dificuldade em respirar, inquietação, taquicardia, formigueiro ou choque anafilático ex.: aperto no peito, sensação geral de mal-estar, tonturas, náuseas e ligeira redução da pressão sanguínea, que podem provocar a sensação de desmaio ao permanecer em pé)
- febre

Desconhecido (A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- disgeusia (sabor estranho)

Se observar algum dos seguintes sintomas durante a injeção/perfusão:

- aperto no peito/sensação geral de mal-estar
- tonturas
- hipotensão ligeira (ligeira redução da pressão sanguínea, com possível sensação de desmaio ao permanecer em pé)
- náuseas

estes podem ser os primeiros indícios de reações de hipersensibilidade ou de uma reação anafilática. No caso de ocorrência de reações alérgicas ou de hipersensibilidade a injeção/perfusão devem ser **imediatamente suspensas. Por favor consulte o médico imediatamente.**

Reações de hipersensibilidade

Durante os estudos clínicos nenhum dos doentes desenvolveu títulos clinicamente relevantes de anticorpos contra as quantidades residuais de proteínas de ratinho e de hamster presentes na formulação. Em alguns doentes predispostos há a possibilidade de reações alérgicas às substâncias contidas neste medicamento ex: pequenas quantidades de proteínas de ratinho e hamster.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através **do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V**. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar KOGENATE Bayer

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis e a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Dentro do prazo indicado no rótulo, este medicamento pode ser mantido dentro da embalagem exterior à temperatura ambiente (até 25°C), por um período limitado de 12 meses. Neste caso, este medicamento perde a validade ao fim deste período de 12 meses ou ao expirar o prazo de validade indicado no frasco para injetáveis do produto, consoante o que for primeiro. A nova data de validade deve ser anotada na embalagem.

Após a reconstituição **não** refrigerar a solução. A solução reconstituída tem de ser utilizada num período de 3 horas. O produto destina-se apenas a administração única. Qualquer solução não usada devem ser eliminada.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento caso detete quaisquer partículas visíveis ou turvação na solução.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de KOGENATE Bayer

Pó

A substância **ativa** é o fator VIII de coagulação humano (octocog alfa) produzido por tecnologia de ADN recombinante. Cada frasco para injetáveis de KOGENATE Bayer contém 250, 500, 1000, 2000 ou 3000 UI octocog alfa.

Os **outros** componentes são glicina, cloreto de sódio, cloreto de cálcio, histidina, polissorbato 80 e sacarose (ver final da secção 2).

Solvente

Água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de KOGENATE Bayer e conteúdo da embalagem

KOGENATE Bayer é fornecido na forma de pó e solvente para solução injetável e é um pó seco ou pastilha de cor branca a ligeiramente amarelada. A seringa pré-cheia contém água para preparações injetáveis para ser utilizada para reconstituir o conteúdo do frasco para preparações injetáveis. Após a reconstituição a solução é transparente. Em cada embalagem deste medicamento são fornecidos dispositivos médicos para reconstituição e administração.

Cada embalagem de KOGENATE Bayer contém um frasco para injetáveis com um sistema de transferência Bio-Set, e uma seringa pré-cheia com um êmbolo separado, bem como um dispositivo de venopuntura (para injeção numa veia), duas compressas com álcool, duas compressas secas e dois emplastros.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemanha

Fabricante

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane 126
20024 Garbagnate Milanese (MI)
Itália

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел.: 359 02 81 401 01

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49 (0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 8565

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30-210-61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: +385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 2999313

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel:+36 14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf: +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel: +40 21 529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer spol. s r.o.
Tel. +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358- 20 785 21

Sverige

Bayer AB
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

United Kingdom

Bayer plc
Tel: +44-(0)118 206 3000

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>