Folheto informativo: Informação para o utilizador

Kovaltry 250 UI pó e solvente para solução injetável
Kovaltry 500 UI pó e solvente para solução injetável
Kovaltry 1000 UI pó e solvente para solução injetável
Kovaltry 2000 UI pó e solvente para solução injetável
Kovaltry 3000 UI pó e solvente para solução injetável
octocog alfa (fator VIII de coagulação humana 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 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

1. O que é Kovaltry e para que é utilizado

Kovaltry contém a substância ativa fator VIII de coagulação humana recombinante, também designada por octocog alfa. Kovaltry é produzido por tecnologia recombinante sem adição de qualquer componente de origem humana ou animal no processo de fabrico. O Fator VIII é uma proteína que se encontra naturalmente no sangue e que ajuda o sangue a coagular.

Kovaltry é utilizado para **tratar e prevenir hemorragias** em adultos, adolescentes e crianças de todas as idades com hemofilia A (deficiência hereditária de fator VIII).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Kovaltry

Não utilize Kovaltry se tem
- alergia ao octocog alfa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- alergia às proteínas de ratinho ou de hamster.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico se:
- tiver um aperto no peito, tiver tonturas (incluindo quando se levanta da posição de sentado ou de deitado), erupção na pele com comichão, pieira, sensação de enjoo ou de que vai desmaiar. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica súbita grave e rara a Kovaltry. Se estes ocorrerem, **pare imediatamente a administração do medicamento** e consulte imediatamente um médico.
- tiver uma hemorragia que não é controlada com a dose habitual de Kovaltry. 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, doentes a receber Kovaltry serão monitorizados cuidadosamente para verificar o desenvolvimento destes inibidores. Se a sua hemorragia ou a da sua criança não estiver a ser controlada com Kovaltry, informe o seu médico imediatamente.

- desenvolveu anteriormente inibidores do Fator VIII a um produto diferente. Se mudou para um Fator VIII diferente, poderá estar em risco de reaparecimento dos inibidores.
- tem uma doença cardíaca confirmada ou está em risco de ter uma doença cardíaca.
- usa um dispositivo de acesso venoso central para a administração de Kovaltry. Pode estar em risco de complicações relacionadas com o dispositivo onde o cateter é inserido, incluindo:
  - infeções locais,
  - bactérias no sangue
  - um coágulo de sangue num vaso sanguíneo

Crianças e adolescentes
As advertências e precauções indicadas aplicam-se a doentes de todas as idades, adultos e crianças.

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

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

Não é provável que Kovaltry afete a fertilidade em doentes do sexo masculino ou feminino, visto que a substância ativa ocorre naturalmente no organismo.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Se tiver tonturas ou outros sintomas que afectem a sua capacidade de concentração e reação, não conduza ou utilize máquinas até ao desaparecimento destes sintomas.

Kovaltry contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Kovaltry

O tratamento com Kovaltry será iniciado por um médico com experiência no tratamento de doentes com hemofilia A. Utilize este medicamento exatamente de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.
O número de unidades de fator VIII é medida em Unidades Internacionais (UI).

Tratamento de hemorragias
Para tratar a hemorragia, o seu médico calculará e ajustará a sua dose e quantas vezes deve ser administrada, o que depende de muitos fatores tais como:

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

Prevenção de hemorragias
Se está a utilizar Kovaltry para prevenir hemorragias, 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, injetada duas a três vezes por semana. Contudo, em alguns casos, especialmente para doentes mais novos podem ser necessárias doses mais elevadas ou intervalos menores.

Ensaios laboratoriais
Análises laboratoriais realizadas em intervalos adequados ajudarão a garantir que tem sempre os níveis de fator VIII adequados. Especialmente no caso de grandes cirurgias, a coagulação do seu sangue tem de ser monitorizada regularmente.

Utilização em crianças e adolescentes
Kovaltry pode ser utilizado em crianças e adolescentes de todas as idades. Em crianças com menos de 12 anos de idade, podem ser necessárias doses mais elevadas ou injeções mais frequentes que as prescritas para adultos.

Doentes com inibidores
Se lhe foi dito pelo seu médico de que desenvolveu inibidores de fatorVIII poderá necessitar de utilizar uma dose de Kovaltry superior à anteriormente usada por forma a controlar as hemorragias. Se esta dose não controlar as hemorragias o seu médico poderá considerar dar-lhe outro produto.
Fale com o seu médico caso deseje saber mais informações.
Não aumente a dose de Kovaltry que utiliza para controlar as hemorragias sem confirmar com o seu médico.

Duração do tratamento
Normalmente o tratamento com Kovaltry para a hemofilia é necessário durante toda a vida.

Como Kovaltry é administrado
Kovaltry é injetado numa veia durante 2 a 5 minutos dependendo do volume total e o seu grau de conforto e deve ser utilizado no período de 3 horas após a reconstituição.

Como Kovaltry é preparado para a administração
Utilize apenas os componentes (adaptador do frasco para injetáveis, seringa pré-cheia contendo o solvente e dispositivo de venopunctura) fornecidos com 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.

O medicamento reconstituído **tem de ser filtrado utilizando o adaptador do frasco para injetáveis** antes da sua administração para remover possíveis partículas presentes na solução.
Não utilize o dispositivo de venopunctura fornecido para a colheita de sangue, uma vez que este dispositivo contém um filtro no prolongador.

Este medicamento **não** deve ser misturado com outras soluções injetáveis. Não utilize soluções contendo partículas visíveis ou que estejam turvas. Siga as **instruções de utilização** dadas pelo seu médico, fornecidas **no final deste folheto**.

Se utilizar mais Kovaltry do que deveria
Se utilizou mais Kovaltry do que deveria, contacte o seu médico. Não foram comunicados casos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de utilizar Kovaltry
Administre imediatamente a sua dose seguinte e continue a intervalos regulares tal como recomendado pelo seu médico.
Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Kovaltry
Não pare de utilizar este medicamento sem confirmar com o seu médico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis mais **graves** são as **reações alérgicas** que podem ser reações alérgicas graves. **Pare imediatamente as injeções de Kovaltry e contacte o seu médico de imediato se estas reações ocorrerem.** Os seguintes sintomas podem ser um aviso precoce destas reações:

- opressão no peito/sensação geral de mal-estar
- tonturas
- sentir fraqueza ao ficar em pé indicando uma diminuição da tensão arterial,
- sensação de enjoo (náuseas)

Para crianças não tratadas previamente com medicamentos com fator VIII, a formação de **inibidores** (ver secção 2) é muito frequente (mais de 1 em 10 doentes). Para doentes que receberam tratamento prévio com fator VIII (mais de 150 dias de tratamento), a formação de anticorpos inibidores (ver secção 2) é pouco frequente (menos de 1 em cada 100 doentes). Se isto acontecer, **o seu medicamento poderá deixar de funcionar adequadamente** e **você pode apresentar hemorragias persistentes. Se isto acontecer, por favor contacte o seu médico imediatamente.**

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

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

- dor ou desconforto no estômago
- indigestão
- febre
- reação no local de injeção quando o medicamento é injetado (p. ex.: hemorragia sob a pele, comichão intensa, inchaço, sensação de queimadura, vermelhidão temporária)
- dores de cabeça
- dificuldade em dormir
- urticária
- erupção na pele/erupção na pele com comichão

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 utilizadores):

- aumento de volume dos gânglios linfáticos (inchaço sob a pele do pescoço, axilas ou virilhas)
- palpitações do coração (sentir que o seu coração bate fortemente, com rapidez ou irregularmente)
- batimento rápido do coração
- disgeusia (paladar estranho)
- rubores (vermelhidão da face)

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. 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 Kovaltry

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso nos rótulos e nas embalagens exteriores. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.
Conservar este medicamento dentro da embalagem de origem para proteger da luz.

Este medicamento pode ser conservado à temperatura ambiente (até 25 °C) durante um período até 12 meses, quando o conservar na sua embalagem exterior. Se o conservar à temperatura ambiente, ele expira após 12 meses ou ao expirar o prazo de validade se este ocorrer mais cedo.
A nova data de validade deve ser anotada na embalagem exterior quando o medicamento é retirado do frigorífico.

Não refrigerar a solução após a reconstituição. A solução reconstituída tem de ser utilizada num período de 3 horas.
Este medicamento destina-se a utilização única. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

Não utilize este medicamento se verificar quaisquer partículas visíveis na solução ou se a solução estiver turva.

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 Kovaltry

A substância **ativa** é o octocog alfa (fator VIII de coagulação humana recombinante). Cada frasco para injetáveis de Kovaltry contém nominalmente 250, 500, 1000, 2000 ou 3000 UI de octocog alfa.
Os **outros** componentes são sacarose, histidina, glicina (E 640), cloreto de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado (E 509), polissorbato 80 (E 433), ácido acético glacial (E 260) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Kovaltry e conteúdo da embalagem

Kovaltry é fornecido na forma de pó e solvente para solução injetável. O pó é seco e de cor branca a ligeiramente amarelada. O solvente é um líquido límpido.

Cada embalagem unitária de Kovaltry contém:
- um frasco de vidro para injetáveis com pó
- uma seringa pré-cheia com solvente
- um êmbolo separado
- um adaptador do frasco para injetáveis
- um dispositivo de venopunctura (para injeção numa veia).

Kovaltry está disponível nas seguintes apresentações:
- 1 embalagem unitária.
- 1 embalagem múltipla com 30 embalagens unitárias.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemanha

Fabricante
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemanha

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-(0)2-424 72 80
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 1 216 3300
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 (Irlanda do Norte)
Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

---