APROVADO EM
09-03-2009
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

NORMOSANG 25 mg/ml, concentrado para solução para perfusão
Hemina humana

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

Neste folheto:
1. O que é Normosang e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Normosang
3. Como utilizar Normosang
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Normosang
6. Outras informações

1. O QUE É NORMOSANG E PARA QUE É UTILIZADO

Normosang contém hemina humana, que é uma substância derivada do sangue humano.

Normosang é utilizado para tratar ataques súbitos que ocorrem em doentes com porfíria hepática aguda; a doença é caracterizada por uma acumulação no fígado de compostos (incluindo porfirinas e seus precursores tóxicos). Existem três tipos de porfíria hepática cujos nomes médicos são: porfíria aguda intermitente, porfíria variegata e coproporfíria hereditária. Esta acumulação causa os sintomas da doença incluindo dor (principalmente no abdómen, costas e coxas), náuseas, vómitos e obstipação.

2. ANTES DE UTILIZAR NORMOSANG

Não utilize Normosang
-Se tem alergia (hipersensibilidade) à hemina humana ou a qualquer outro componente de Normosang.

Tome especial cuidado com Normosang

Antes do tratamento com Normosang, o seu médico deve confirmar um ataque de porfíria hepática através de uma série de critérios clínicos e biológicos:
antecedentes familiares e pessoais sugestivos;
sinais clínicos sugestivos;

APROVADO EM
09-03-2009
INFARMED

determinação quantitativa do ácido delta-aminolevulínico e do porfobilinogénio (marcadores específicos da doença) na urina.

Após o início de um ataque, quanto mais cedo for iniciado o tratamento com Normosang tanto maior é a sua eficácia.

Como resultado das perfusões de Normosang, as dores abdominais e outros os sintomas gastrointestinais desaparecem geralmente ao fim de 2 a 4 dias. As complicações neurológicas (paralisia e perturbações psicológicas) são menos afectadas pelo tratamento.

Será monitorizado durante todo o ciclo de tratamento, porque os ataques de porfíria estão muitas vezes associados a vários efeitos a nível do coração e circulação e do sistema nervoso.

Não pode:
mudar subitamente a sua dieta normal, em especial ficar sem comer durante períodos prolongados
tomar medicamentos ou substâncias tais como estrogénios (por exemplo, contraceptivos orais), barbitúricos (medicamentos que o ajudam a dormir e medicamentos por vezes utilizados para tratar a epilepsia) ou esteróides (medicamentos semelhantes a hormonas do organismo), porque estes podem desencadear ou agravar um ataque.

Consulte o seu médico ou farmacêutico sobre os medicamentos e substâncias que não deve tomar (agora e no futuro).

Para prevenir a irritação das veias, a solução deve ser administrada por perfusão numa veia (vaso sanguíneo) grande do seu braço ou numa veia do tórax durante um período de, pelo menos, 30 minutos. Após a perfusão, a veia será lavada com uma solução salina.

A solução perfundida pode provocar uma alteração na cor normal do seu sangue.

Para limitar o risco de aumento de compostos de ferro, Normosang não deve ser utilizado como tratamento preventivo de ataques agudos.

A hemina humana contém ferro. Por vezes, pode acontecer que o ferro se acumule no organismo após vários anos de tratamento com perfusões repetidas de Normosang. O seu médico poderá realizar análises de sangue de vez em quando para verificar qual é o nível de ferro no seu organismo.

As medidas normalizadas para a prevenção de infecções decorrentes da utilização de medicamentos preparados a partir de sangue ou de plasma humanos incluem a selecção de dadores, a despistagem de marcadores de infecções específicos em cada doação e processos de extracção/purificação eficazes para a inactivação e/ou de remoção viral. Contudo, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, o risco de transmissão de agentes infecciosos, incluindo aqueles cuja natureza ainda é desconhecida, não pode ser totalmente excluído.

APROVADO EM
09-03-2009
INFARMED

As medidas aplicadas são consideradas eficazes contra vírus com invólucro como o VIH, VHB e VHC.
Recomenda-se vivamente que, sempre que Normosang seja administrado a um doente, a denominação e o número de lote do medicamento sejam registados, de modo a manter-se uma ligação entre o doente e o lote do medicamento.

Ao utilizar Normosang com outros medicamentos
Não tome medicamentos ou substâncias tais como estrogénios (por exemplo, contraceptivos orais), barbitúricos (medicamentos que o ajudam a dormir e medicamentos por vezes utilizados para tratar a epilepsia) ou esteróides (medicamentos semelhantes a hormonas do organismo), porque podem desencadear ou agravar um ataque.
Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento
Não se sabe se existe qualquer risco na utilização de Normosang durante a gravidez. Contudo, mães tratadas com Normosang tiveram bebés normais.
Em caso de gravidez, consulte o seu médico antes de lhe ser administrado Normosang. O seu médico só lhe receitará o medicamento quando for estritamente necessário.

Normosang não foi estudado durante o aleitamento. Contudo, como muitos medicamentos passam através do leite materno, deve informar o seu médico quando estiver a amamentar e pedir-lhe conselhos antes de Normosang lhe ser administrado. O seu médico só lhe receitará o tratamento com Normosang quando for estritamente necessário ou poderá aconselhá-la a interromper a amamentação,

Normosang contém etanol (álcool), o que deve ser considerado em mulheres grávidas ou que estão a amamentar. Ver «Informação importante sobre alguns componentes de Normosang».

Condução de veículos e utilização de máquinas
Normosang não deve afectar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Informação importante sobre alguns componentes de Normosang
Normosang contém etanol a 11,78 % vol. (álcool), isto é até 1000 mg por dose diária (uma ampola), equivalente a 23,6 ml cerveja ou a 9,8 ml de vinho por dose diária. Este pode ser prejudicial para aqueles que sofrem de alcoolismo. Deve ser considerado em mulheres grávidas ou que estão a amamentar, em crianças e em grupos de alto risco tais como doentes com uma afecção hepática ou com epilepsia.

Se tiver qualquer uma das doenças acima mencionadas, consulte o seu médico antes de Normosang lhe ser administrado.

APROVADO EM
09-03-2009
INFARMED

3. COMO UTILIZAR NORMOSANG

O medicamento só lhe será administrado em meio hospitalar por pessoal hospitalar qualificado.

A dose a ser administrada será calculada com base no seu peso corporal e é de cerca de 3 mg por kg de peso corporal por dia, mas não será superior a 250 mg (1 ampola) por dia. Esta quantidade calculada será diluída com uma solução salina (cloreto de sódio a 0,9%) num frasco de vidro e formará uma solução de cor escura.

A solução é administrada por perfusão numa veia (vaso sanguíneo) grande do seu braço ou numa veia do tórax durante um período de, pelo menos, 30 minutos. A solução perfundida pode dar ao sangue uma coloração anormal.

Após a perfusão, a veia deverá ser lavada com uma solução salina.

Normalmente, ser-lhe-á administrada uma perfusão por dia durante quatro dias.

Se, após este primeiro ciclo de tratamento, não sentir qualquer alívio dos seus sintomas, o seu médico pode decidir excepcionalmente iniciar um segundo ciclo de tratamento.

Se recebeu mais Normosang do que devia
Se recebeu mais Normosang do que devia, o seu medico tratá-lo-á para prevenir efeitos nocivos.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Normosang pode causar efeitos secundários. No entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários foram definidos como se segue: muito frequentes (mais de 1 em 10 pessoas), frequentes (mais de 1 em 100 pessoas e menos de 1 em 10 pessoas), pouco frequentes (mais de 1 em 1.000 pessoas e menos de 1 em 100 pessoas), raros (mais de 1 em 10.000 pessoas e menos de 1 em 1.000 pessoas).

Muito frequentes: após tratamentos repetidos, o acesso às veias pode tornar-se mais difícil, o que significa poder ser necessário ter de se colocar um tubo numa veia do tórax.
Frequentes: se for administrado numa veia muito pequena, podem desenvolver-se dor e inflamação e formar-se coágulos na veia.
Pouco frequentes: a quantidade de um composto de ferro (chamado ferritina) pode aumentar no sangue após tratamentos repetidos durante vários anos. Para limitar o risco de aumento de compostos de ferro, Normosang não deve ser utilizado como tratamento preventivo de ataques agudos.
Raros: febre e reacções alérgicas (erupção cutânea, inchaço da língua). Podem ocorrer raramente.

APROVADO EM
09-03-2009
INFARMED

Frequência desconhecida: dor de cabeça.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico

5. COMO CONSERVAR NORMOSANG

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Normosang após o prazo de validade indicado no rótulo da ampola e na caixa a seguir a VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).
Manter a ampola na caixa exterior para proteger da luz.

A solução diluída deve ser utilizada no período de 1 hora após a diluição.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas ajudam a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Normosang

A substância activa é a hemina humana (25 mg/ml). Uma ampola de 10 ml contém 250 mg de hemina humana. Após diluição de uma ampola de 10 ml em 100 ml de solução de NaCl a 0,9 %, a solução diluída contém 2273 microgramas por ml de hemina humana.
Os outros componentes são arginina, etanol (96%), propilenoglicol e água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Normosang e conteúdo da embalagem
Normosang é apresentado sob a forma de um concentrado para solução para perfusão (ampolas de 10 ml – embalagem de 4). Normosang é uma solução de cor escura mesmo após diluição do concentrado para solução para perfusão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Orphan Europe
Immeuble “Le Wilson”
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
França

APROVADO EM
09-03-2009
INFARMED

Este medicamento foi autorizado nos Estados-membros do EEE com os seguintes nomes:

Normosang - Alemanha / Áustria / Bélgica / Chipre / Dinamarca / Eslovénia / Eslováquia / Espanha / Estónia / Grécia / Finlândia / França / Paises Baixos / Hungria / Irlanda / Islândia / Itália / Letónia / Lituânia / Luxemburgo / Malta / Noruega / Portugal / República Checa / Reino Unido / Suécia
Heme Arginate Orphan Europe - Polónia

Este folheto foi aprovado pela última vez em