

Folheto informativo: Informação para o utilizador

NovoEight 250 UI pó e solvente para solução injetável
NovoEight 500 UI pó e solvente para solução injetável
NovoEight 1000 UI pó e solvente para solução injetável
NovoEight 1500 UI pó e solvente para solução injetável
NovoEight 2000 UI pó e solvente para solução injetável
NovoEight 3000 UI pó e solvente para solução injetável

turoctocog alfa (fator VIII da coagulação humana (rADN))

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.
- 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é NovoEight e para que é utilizado

NovoEight contém a substância ativa turoctocog alfa, fator VIII da coagulação humana. O fator VIII é uma proteína que se encontra naturalmente no sangue e que ajuda o sangue a coagular.

NovoEight é utilizado para tratar e prevenir hemorragias em doentes com hemofilia A (deficiência congénita do fator VIII) e pode ser usado em todos os grupos etários.

Nos doentes com hemofilia A, o fator VIII está em falta ou não atua adequadamente. NovoEight substitui este ‘fator VIII’ defeituoso ou em falta e ajuda o sangue a formar coágulos no local da hemorragia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar NovoEight

Não utilize NovoEight:

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem alergia às proteínas do hamster.

Se alguma das situações acima se aplica a si, não utilize NovoEight. Se não tem a certeza, fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar NovoEight.

Existe a rara possibilidade de poder ter uma reação anafilática (uma reação alérgica súbita e grave) a NovoEight. Os sinais iniciais de reações alérgicas são erupções na pele, erupções na pele com comichão, pápulas, comichão generalizada, inchaço dos lábios e da língua, dificuldade em respirar, pieira, aperto no peito, sensação de mal-estar geral e tonturas.

Se ocorrer algum destes sintomas, pare imediatamente a injeção e contacte o seu médico.

Fale com o seu médico se lhe parecer que a hemorragia não está a ser controlada com a dose que está a receber, uma vez que pode haver diversas razões para esta situação. Algumas pessoas que utilizam este medicamento podem desenvolver anticorpos contra o fator VIII (também conhecidos por inibidores do fator VIII). Os inibidores do fator VIII reduzem a eficácia de NovoEight para prevenir ou controlar a hemorragia. Se tal acontecer, pode precisar de uma dose mais elevada de NovoEight ou de um medicamento diferente para controlar a sua hemorragia. Não aumente a dose total de NovoEight para controlar a sua hemorragia sem falar com o seu médico. Deve informar o seu médico se tiver sido anteriormente tratado com medicamentos com fator VIII, especialmente se desenvolveu inibidores, uma vez que pode haver um maior risco desta situação voltar a acontecer.

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 que o tratamento faça efeito, pelo que, no seu caso ou no caso da sua criança, serão cuidadosamente vigiados para verificar o desenvolvimento destes inibidores. Se a sua hemorragia ou a da sua criança não estiver a ser controlada com NovoEight, informe o seu médico imediatamente.

Outros medicamentos e NovoEight

Informe o seu médico 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 tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

NovoEight não tem influência na sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

NovoEight contém sódio

Este medicamento contém 30,5 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/mesa) por frasco reconstituído. Isto é equivalente a 1,5% do consumo máximo de sódio na dieta para um adulto.

Fale com o seu médico se estiver a fazer uma dieta com um consumo de sódio controlado.

3. Como utilizar NovoEight

O tratamento com NovoEight será iniciado por um médico experiente no tratamento de doentes com hemofilia A. Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

O médico irá calcular a sua dose. A dose irá depender do seu peso e da razão para a qual o medicamento está a ser usado.

Prevenção da hemorragia

A dose habitual de NovoEight é de 20 a 50 unidades internacionais (UI) por kg de peso corporal. A injeção é administrada a cada 2 a 3 dias. Em alguns casos, especialmente em doentes mais jovens, podem ser necessárias injeções mais frequentes ou doses mais elevadas.

Tratamento da hemorragia

A dose de NovoEight é calculada dependendo do seu peso corporal e dos níveis de fator VIII a serem atingidos. Os níveis alvo de fator VIII dependerão da gravidade e da localização da hemorragia.

Utilização em crianças e adolescentes

NovoEight pode ser usado em crianças de todas as idades. Em crianças (com menos de 12 anos de idade) podem ser necessárias doses mais elevadas ou injeções mais frequentes. Os adolescentes (com mais de 12 anos de idade) podem utilizar a mesma dose dos adultos.

Como é administrado NovoEight

NovoEight é injetado através de injeção numa veia. Para mais informações ver 'Instruções sobre como utilizar NovoEight'.

Se utilizar mais NovoEight do que deveria

Se utilizar mais NovoEight do que deveria, informe o seu médico ou vá ao hospital imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar NovoEight

Se falhou a utilização de uma dose e não sabe como compensar esta falha, deve contactar o seu médico.

Se parar de utilizar NovoEight

Se parar de utilizar NovoEight pode já não estar protegido contra as hemorragias ou a hemorragia que tem pode não parar. Não pare de utilizar NovoEight sem falar com o seu médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Com este medicamento podem ocorrer os efeitos secundários descritos a seguir.

Se ocorrerem reações alérgicas súbitas e graves (reações anafiláticas) (muito raras), a injeção deve ser interrompida imediatamente. Deve contactar o seu médico imediatamente se sentir um dos seguintes sintomas iniciais:

- dificuldade em respirar, falta de ar e pieira

- aperto no peito
- inchaço dos lábios e da língua
- erupção na pele, erupção na pele com comichão, pápulas ou comichão generalizada
- tonturas e perda de consciência
- tensão arterial baixa (com pele pálida e fria, batimentos rápidos do coração).

Os sintomas graves, incluindo dificuldade em engolir ou respirar e face ou mãos vermelhas ou inchadas, requerem tratamento de emergência imediato.

Se tiver uma reação alérgica grave, o médico pode mudar o seu medicamento.

Para crianças não tratadas previamente com medicamentos com fator VIII, a formação de anticorpos inibidores (ver secção 2) pode ser muito frequente (mais do que 1 em 10 doentes); no entanto, para os 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 lhe acontecer a si ou à sua criança, o medicamento pode deixar de fazer efeito e você ou a sua criança podem sofrer sangramentos persistentes. Se isto acontecer, deve contactar o seu médico imediatamente.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- análises ao sangue demonstrando alterações da função do fígado
- reações (vermelhidão e comichão) à volta do local onde injetou o medicamento

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) em doentes que não tenham sido previamente tratados com medicamentos com fator VIII

- vermelhidão da pele
- inflamação das veias
- sangramento entre as articulações
- sangramento no tecido muscular
- tosse
- vermelhidão à volta do local onde colocou o cateter
- vómitos

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- sensação de cansaço
- dor de cabeça
- tonturas
- dificuldade em dormir (insónias)
- batimento rápido do coração
- tensão arterial alta
- erupção na pele
- febre
- sensação de calor
- rigidez dos músculos
- dor nos músculos
- dor nos braços e nas pernas
- inchaço das pernas e dos pés
- doença das articulações
- nódoa negra
- ataque do coração.

Efeitos secundários em crianças e adolescentes

Os efeitos secundários observados em crianças e adolescentes são os mesmos observados nos adultos.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 NovoEight

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e nos rótulos dos frascos para injetáveis e da seringa pré-cheia, após 'VAL'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Antes de ser reconstituído, o pó de NovoEight pode ser mantido a:

- temperatura ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) por um único período de tempo que não exceda os 9 meses
- **ou**
- acima da temperatura ambiente (30°C até 40°C) por um único período de tempo que não exceda os 3 meses.

Uma vez retirado do frigorífico, o medicamento não deve ser repostado no frigorífico.

O início do período de conservação e a temperatura à qual o medicamento é conservado devem ser registados na embalagem do medicamento.

Depois de ter reconstituído NovoEight, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não puder utilizar a solução reconstituída de NovoEight imediatamente, a solução deve ser utilizada no prazo de:

- 24 horas conservado a $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$
- 4 horas conservado a $\leq 30^{\circ}\text{C}$, para o medicamento que tenha sido mantido a temperatura ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) por um único período de tempo que não exceda os 9 meses
- 4 horas conservado até 40°C , para o medicamento que tenha sido mantido acima da temperatura ambiente (30°C até 40°C) por um único período de tempo que não exceda os 3 meses.

Conserve o medicamento reconstituído no frasco para injetáveis. Se não for utilizado imediatamente, o medicamento pode já não estar esterilizado, podendo causar uma infeção. Não conserve a solução sem o conselho do seu médico.

O pó no frasco para injetáveis tem um aspeto branco ou ligeiramente amarelado. Não utilize o pó se tiver uma cor diferente.

A solução reconstituída deverá ser transparente a ligeiramente turva. Não utilize este medicamento se verificar que tem um aspeto turvo ou que contém partículas visíveis.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de NovoEight

- A substância ativa é o turoctocog alfa (fator VIII da coagulação humana (rADN)). Cada frasco para injetáveis de NovoEight contém nominalmente 250, 500, 1000, 1500, 2000 ou 3000 UI de turoctocog alfa.
- Os outros componentes são L-histidina, sacarose, polisorbato 80, cloreto de sódio, L-metionina, cloreto de cálcio di-hidratado, hidróxido de sódio e ácido clorídrico.
- Os componentes do solvente são cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Após reconstituição com o solvente fornecido (cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) de solução injetável), a solução injetável contém 62,5, 125, 250, 375, 500 ou 750 UI de turoctocog alfa por ml, respetivamente (com base na dosagem de turoctocog alfa, ou seja, 250, 500, 1000, 1500, 2000 ou 3000 UI).

Qual o aspeto de NovoEight e conteúdo da embalagem

NovoEight é um pó e solvente para solução injetável. Cada embalagem de NovoEight contém um frasco para injetáveis com um pó branco ou ligeiramente amarelado, uma seringa pré-cheia com 4 ml de uma solução transparente incolor, uma haste do êmbolo e um adaptador para frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dinamarca

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

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