

Folheto informativo: Informação para o utilizador

NovoSeven 1 mg (50 KUI) pó e solvente para solução injetável
NovoSeven 2 mg (100 KUI) pó e solvente para solução injetável
NovoSeven 5 mg (250 KUI) pó e solvente para solução injetável
NovoSeven 8 mg (400 KUI) pó e solvente para solução injetável

eptacog alfa (ativado)

Leia com atenção todo este folheto antes de administrar esta injeção, 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

Verso: Instruções sobre como utilizar NovoSeven

1. O que é NovoSeven e para que é utilizado

NovoSeven é um fator de coagulação do sangue. A sua ação é a de coagular o sangue no local da hemorragia quando os fatores de coagulação do corpo não funcionam.

NovoSeven é utilizado para tratar hemorragias e para prevenir o sangramento excessivo após a cirurgia ou outros tratamentos importantes. O tratamento atempado com NovoSeven reduz a quantidade e duração do sangramento. Funciona em todos os tipos de hemorragias, incluindo hemorragias das articulações. Isto reduz a necessidade de hospitalização e os dias de ausência no trabalho e na escola.

É usado em certos grupos de pessoas:

- *Se nasceu com hemofilia hereditária* e não responde normalmente ao tratamento com os fatores VIII ou IX
- *Se tem hemofilia adquirida*
- *Se tem deficiência de Fator VII*
- *Se tem trombastenia de Glanzmann* (um distúrbio hemorrágico) e a sua situação não pode ser tratada de forma eficaz com uma transfusão de plaquetas, ou se as plaquetas não estão prontamente disponíveis.

NovoSeven também lhe pode ser administrado por um médico para tratar o sangramento intenso após o parto do seu bebé, mesmo que não tenha qualquer doença hemorrágica.

2. O que precisa de saber antes de utilizar NovoSeven

Não utilize NovoSeven

- Se tem alergia a eptacog alfa (substância ativa de NovoSeven) ou a quaisquer outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6.1).
 - Se tem alergia às proteínas de rato, hamster ou bovinas (tais como as do leite de vaca).
- ▶ Se alguma destas situações se aplicar a si, não use NovoSeven. Fale com o seu médico.

Advertências e precauções

Antes do tratamento com NovoSeven, assegure-se de que o seu médico está informado sobre:

- Se foi submetido a cirurgia recentemente
 - Se sofreu recentemente lesões por esmagamento
 - Se as suas artérias estão mais estreitas devido a doença (aterosclerose)
 - Se tem um risco aumentado de coágulos sanguíneos (trombose)
 - Se tem uma doença grave do fígado
 - Se tem alguma infeção sanguínea grave
 - Se tem tendência para *coagulação intravascular disseminada* (uma situação em que se desenvolvem coágulos sanguíneos por toda a corrente sanguínea), tem de ser cuidadosamente vigiado.
- ▶ Se alguma destas situações se aplicar a si, fale com o seu médico antes de administrar a injeção.

Outros medicamentos e NovoSeven

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não utilize ao mesmo tempo NovoSeven e *concentrados de complexo protrombínico* ou rFXIII. Se também usa medicamentos com Fator VIII ou IX deve falar com o seu médico antes de usar NovoSeven.

A experiência com a utilização de NovoSeven em conjunto com os chamados *medicamentos antifibrinolíticos* (tais como ácido aminocapróico ou ácido tranexâmico), que também são usados para controlar as hemorragias, é limitada. Deverá falar com o seu médico antes de utilizar NovoSeven com estes medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar NovoSeven.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem estudos sobre o efeito de NovoSeven na capacidade para conduzir e utilizar máquinas. Contudo, não há qualquer razão médica para se pensar que a sua capacidade possa ser afetada.

NovoSeven contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por injeção, ou seja, é basicamente 'isento de sódio'.

3. Como utilizar NovoSeven

O pó de NovoSeven tem de ser reconstituído com o respetivo solvente e injetado numa veia. Para instruções pormenorizadas, veja o verso da página.

Quando deve tratar-se a si próprio

Comece o tratamento de uma hemorragia o mais cedo possível, de preferência dentro de um período de 2 horas.

- Nos casos de hemorragia ligeira ou moderada, deve tratar-se o mais cedo possível, de preferência no domicílio.
- No caso de uma hemorragia grave, deve contactar o seu médico. Geralmente, as hemorragias graves são tratadas no hospital e pode administrar a primeira dose de NovoSeven a si próprio a caminho do hospital.

Não se trate a si próprio durante mais de 24 horas sem consultar o seu médico.

- Cada vez que usar NovoSeven informe o seu médico ou o hospital o mais cedo possível.
- Se a hemorragia não for controlada em 24 horas, contacte o seu médico imediatamente. Geralmente, irá necessitar de tratamento hospitalar.

Dose

A primeira dose deve ser administrada o mais cedo possível, após o início da hemorragia. Fale com o seu médico sobre quando e durante quanto tempo deve administrar as injeções.

A dose será determinada pelo seu médico, com base no seu peso corporal, estado clínico e tipo de hemorragia.

Para alcançar os melhores resultados, siga cuidadosamente a dose que lhe foi prescrita. O seu médico poderá alterar a dose.

Se tem hemofilia:

A dose habitual é de 90 microgramas por cada quilograma de peso; pode repetir a injeção a cada 2–3 horas, até a hemorragia estar controlada. O seu médico pode recomendar uma dose única de 270 microgramas por cada quilograma de peso corporal. Não existe experiência clínica com esta dose única em pessoas com mais de 65 anos de idade.

Se tem deficiência de Fator VII:

O intervalo de dose habitual é de 15 a 30 microgramas por cada quilograma de peso, para cada injeção.

Se tem trombastenia de Glanzmann:

A dose habitual é de 90 microgramas (80-120 microgramas) por cada quilograma de peso, para cada injeção.

Se injetar mais NovoSeven do que deveria

Se injetou demasiado NovoSeven, consulte imediatamente o médico.

Caso se tenha esquecido de administrar uma injeção de NovoSeven

Se se esqueceu de uma injeção ou se quer parar o tratamento, consulte 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.

Efeitos indesejáveis graves

Raros (*podem afetar até 1 em 1.000 episódios de tratamento*)

- Reações alérgicas, de hipersensibilidade ou anafiláticas. Os sinais podem incluir erupções na pele, comichão, vermelhidão e erupção na pele com comichão; pieira ou dificuldade em respirar; sensação de desmaio ou tonturas e inchaço grave dos lábios ou garganta, ou no local da injeção.
- Coágulos de sangue em artérias no coração (que podem conduzir a um ataque de coração ou a angina), no cérebro (que podem conduzir a uma trombose) ou no intestino e rins. Os sinais

podem incluir dor aguda no peito, falta de ar, confusão, dificuldade em falar ou em movimentar-se (paralisia) ou dor abdominal.

Pouco frequentes (*podem afetar até 1 em 100 episódios de tratamento*)

- Coágulos de sangue em veias nos pulmões, pernas, fígado, rins ou no local da injeção. Os sinais podem incluir dificuldade em respirar, inchaço vermelho e doloroso nas pernas e dor abdominal.
 - Falta de efeito ou diminuição da resposta ao tratamento.
- ▶ Se sentir algum destes efeitos indesejáveis graves, procure ajuda médica imediatamente. Explique que tem estado a utilizar NovoSeven.

Relembre o seu médico caso tenha antecedentes clínicos de reações alérgicas, pois pode ter necessidade de ser vigiado mais cuidadosamente. Na maioria dos casos de coágulos de sangue, os doentes apresentavam predisposição para alterações da coagulação sanguínea.

Outros efeitos indesejáveis raros

(*podem afetar até 1 em 1.000 episódios de tratamento*)

- Náuseas (sensação de má disposição)
- Dor de cabeça
- Alterações em algumas análises ao fígado e ao sangue.

Outros efeitos indesejáveis pouco frequentes

(*podem afetar até 1 em 100 episódios de tratamento*)

- Reações alérgicas na pele, incluindo erupção na pele, comichão e erupção na pele com comichão
- Febre.

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 NovoSeven

- Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conserve o pó e o solvente a temperatura inferior a 25°C.
- Conserve o pó e o solvente ao abrigo da luz.
- Não congele.
- Utilize NovoSeven imediatamente após ter misturado o pó com o solvente, para evitar uma infeção. Se não puder utilizar imediatamente após a mistura, deve conservá-lo no frasco para injetáveis com o adaptador e a seringa ainda colocados, no frigorífico entre 2°C a 8°C, durante não mais de 24 horas. Não congele a solução misturada de NovoSeven e mantenha-a ao abrigo da luz. Não conserve a solução sem o conselho do seu médico ou enfermeiro.
- 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 NovoSeven

- A substância ativa é o fator VIIa de coagulação recombinante (eptacog alfa ativado).
- Os outros componentes do pó são cloreto de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado, glicilglicina, polisorbato 80, manitol, sacarose, metionina, ácido clorídrico, hidróxido de sódio. Os componentes do solvente são a histidina, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis.

O pó para a solução injetável contém: 1 mg/frasco para injetáveis (correspondente a 50 KUI/frasco), 2 mg/frasco para injetáveis (correspondente a 100 KUI/frasco), 5 mg/frasco para injetáveis (correspondente a 250 KUI/frasco) ou 8 mg/frasco para injetáveis (correspondente a 400 KUI/frasco). Após a reconstituição, 1 ml de solução contém 1 mg de eptacog alfa (ativado). 1 KUI corresponde a 1.000 UI (Unidades Internacionais).

Qual o aspeto de NovoSeven e conteúdo da embalagem

O frasco para injetáveis com pó contém um pó branco e a seringa pré-cheia contém uma solução transparente e incolor. A solução reconstituída é incolor. Não utilize a solução reconstituída se notar que existem partículas ou que está descolorada.

Cada embalagem de NovoSeven contém:

- 1 frasco para injetáveis com pó branco para solução injetável
- 1 adaptador para frascos para injetáveis
- 1 seringa pré-cheia com solvente para reconstituição
- 1 haste do êmbolo

Apresentações: 1 mg (50 KUI), 2 mg (100 KUI), 5 mg (250 KUI) e 8 mg (400 KUI). Consulte a embalagem exterior para saber qual é a apresentação.

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>.