

Folheto informativo: Informação para o utilizador

NovoThirteen 2500 UI pó e solvente para solução injetável

catridecacog (fator XIII da coagulação 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.
- 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 NovoThirteen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar NovoThirteen
3. Como utilizar NovoThirteen
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar NovoThirteen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é NovoThirteen e para que é utilizado

O que é NovoThirteen

NovoThirteen contém a substância ativa catridecacog, a qual é idêntica ao fator XIII humano da coagulação, uma enzima necessária para a coagulação do sangue. NovoThirteen substitui o fator XIII em falta e ajuda a estabilizar o coágulo sanguíneo inicial através da produção de uma rede em redor do coágulo.

Para que é utilizado NovoThirteen

NovoThirteen é utilizado para prevenir hemorragias em doentes que não têm fator XIII suficiente ou que têm falta de uma parte do fator XIII (chamada subunidade A).

2. O que precisa de saber antes de utilizar NovoThirteen

É importante que utilize a solução injetável de NovoThirteen imediatamente após a preparação.

Não utilize NovoThirteen

- Se tem alergia a catridecacog ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se não tiver a certeza, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar NovoThirteen:

- Se tem ou alguma vez teve um risco aumentado de formação de coágulos sanguíneos (trombose), uma vez que NovoThirteen pode aumentar a gravidade de um coágulo pré-existente
- Se tem ou alguma vez teve lesões hepáticas.

Contacte imediatamente o seu médico:

- Se tiver hemorragias espontâneas durante o tratamento com NovoThirteen e/ou que requeiram tratamento.

- Se tiver uma reação alérgica a NovoThirteen . Os sinais podem incluir: erupção na pele com comichão, comichão, inchaço, dificuldade em respirar, tensão arterial baixa (os sinais incluem pele pálida e fria, batimento cardíaco rápido), tonturas e transpiração.

Outros medicamentos e NovoThirteen

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

A utilização conjunta de NovoThirteen e o fator VIIa recombinante da coagulação (outro fator de coagulação do sangue) não é recomendada.

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.

NovoThirteen 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 NovoThirteen

O seu tratamento com NovoThirteen deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de hemorragias raras.

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Antes de poder injetar NovoThirteen necessita de reconstituir o medicamento. Veja as Instruções de utilização de NovoThirteen.

NovoThirteen é administrado através de uma injeção na veia. A sua dose dependerá do seu peso corporal. A dose habitual para prevenir hemorragias é de 35 UI por cada quilograma de peso corporal. As injeções são administradas uma vez por mês (cada 28 ± 2 dias).

Se tiver uma hemorragia, deve contactar o seu médico que irá decidir se é necessária uma injeção. NovoThirteen deve ser injetado a uma velocidade não superior a 2 ml/minuto.

Com base na concentração da solução de NovoThirteen, o volume da dose a ser injetada (em mililitros) pode ser calculado a partir da seguinte fórmula:

Volume da dose em mililitros = $0,042 \times$ o seu peso corporal em quilogramas.

Só deverá utilizar a solução de NovoThirteen prescrita pelo seu médico, calculada a partir desta fórmula, tendo em conta que a dose habitual e a concentração de NovoThirteen são diferentes da dose e concentração dos produtos contendo fator XIII.

O seu médico pode adaptar a dose, se for necessário.

Utilização em crianças pequenas

Para crianças com menos de 24 kg de peso, NovoThirteen reconstituído deve ser ainda diluído com 6 ml de solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%, para poder ser administrado a crianças pequenas. Para mais informações ver a secção 'Instruções de utilização de NovoThirteen – Instruções sobre como diluir NovoThirteen reconstituído'.

O volume da dose para NovoThirteen reconstituído, diluído com 6 ml de cloreto de sódio a 0,9%, pode ser calculado a partir da seguinte fórmula:

Volume da dose em mililitros = $0,117 \times$ peso corporal em quilogramas.

Utilização em crianças e adolescentes (com mais de 24 kg de peso)

NovoThirteen pode ser utilizado em crianças e adolescentes da mesma forma que nos adultos, tanto para prevenção de hemorragias como no caso de ter uma hemorragia.

Se utilizar mais NovoThirteen do que deveria

Existe informação limitada acerca da sobredosagem com NovoThirteen. Nenhum dos casos notificados apresentou sinais de doença. Fale com o seu médico se tiver injetado uma quantidade de NovoThirteen superior à indicada.

Caso se tenha esquecido de utilizar NovoThirteen

Caso se esqueça de uma injeção de NovoThirteen, fale com o seu médico. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar NovoThirteen

Se parar de utilizar NovoThirteen, não estará protegido contra as hemorragias. Não pare de tomar NovoThirteen sem falar com o seu médico. O seu médico irá explicar o que pode acontecer se parar o tratamento e irá apresentar-lhe outras opções.

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 incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Dor de cabeça (efeito indesejável mais frequente)
- Dor no local de injeção
- Dor nos braços e pernas
- Aumento da quantidade de pequenos fragmentos proteicos devido à desagregação de coágulos sanguíneos
- Diminuição do número de alguns tipos de glóbulos brancos. Isto significa que o seu corpo poderá estar mais suscetível a infeções
- Desenvolvimento de anticorpos contra o fator XIII, os quais não têm influência no efeito do medicamento.

Efeitos indesejáveis em crianças:

Os efeitos indesejáveis observados em crianças são os mesmos observados nos adultos, mas podem ser mais frequentes nas crianças do que nos adultos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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

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

Conservar no frigorífico (2°C–8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após a preparação, a solução injetável de NovoThirteen deve ser utilizada imediatamente.

A solução é límpida e incolor. Não utilize este medicamento se apresentar partículas ou se estiver descolorado após a reconstituição.

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 NovoThirteen

- A substância ativa é o catridecacog (fator XIII recombinante da coagulação: 2500 UI/3 ml, após a reconstituição, correspondendo a uma concentração de 833 UI/ml).
- Os outros componentes são, para o pó, cloreto de sódio, sacarose e polissorbato 20, L-histidina, ácido clorídrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e, para o solvente, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de NovoThirteen e conteúdo da embalagem

NovoThirteen é fornecido como pó e solvente para solução injetável (2500 UI de pó num frasco para injetáveis e 3,2 ml de solvente num frasco para injetáveis, com um adaptador para frascos para injetáveis).

Embalagem com 1 unidade.

O pó é branco e o solvente é límpido e incolor.

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

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