APROVADO EM
03-05-2018
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Optivate 250 UI, 500 UI, 1000 UI
Pó e solvente para solução injetável

Fator VIII de coagulação humano

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.

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

1. O que é Optivate e para que é utilizado?

Optivate é um concentrado de fator VIII de elevada pureza do plasma sanguíneo humano obtido a partir de dadores selecionados. É um pó estéril branco ou amarelo pálido, fornecido com água estéril para preparações injetáveis.
Optivate é administrado através de uma injeção numa veia (por via intravenosa) e é utilizado para prevenir e tratar hemorragias em doentes com hemofilia A (deficiência congénita do fator VIII no sangue). O seu médico explicar-lhe-á por que razão este medicamento lhe foi prescrito.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Optivate

Não utilize Optivate se:
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao fator de coagulação humano VIII ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
- Se tiver uma hemorragia maior ou mais prolongada do que o normal e a hemorragia não parar após uma injeção de Optivate, fale com o seu médico.

- 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 corretodo tratamento e você, ou a sua criança, serão monitorizados cuidadosamente para verificar o desenvolvimento destes inibidores. Se a sua hemorragia, ou a da sua

criança, não estiver a ser controlada com Optivate, informe o seu médico imediatamente.

- Este medicamento pode conter pequenas quantidades de anticorpos do grupo sanguíneo originalmente presentes no plasma dos dadores. Trata-se de uma situação normal e, na maioria dos casos, estes anticorpos não causam quaisquer problemas. No entanto, se precisar de doses maiores de Optivate, por exemplo durante uma cirurgia, e pertencer ao grupo A, B ou AB, o seu médico poderá ter de realizar uma análise ao sangue para verificar se o medicamento tem qualquer efeito na prescrição de eritrócitos.

Complicações relacionadas com o cateter: Se for necessário um dispositivo de acesso venoso central (DAVC), deve ter-se em consideração o risco de complicações relacionadas com o DAVC incluindo infeções locais, bacteriemia e trombose no local do cateter.

Quando os medicamentos são produzidos a partir de plasma ou sangue humano, são tomadas determinadas medidas para evitar que se transmitam infeções para os doentes. São elas:

- seleção cuidadosa dos dadores de sangue e plasma, para assegurar a exclusão dos que apresentam risco de transmitir infeções;
- análise de cada dádiva e do conjunto de plasmas relativamente a sinais de vírus/infeções;
- inclusão de passos no processamento do sangue ou plasma que podem inativar ou remover os vírus.

Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano, a possibilidade de transmitir a infeção não pode ser excluída por completo. Isto também se aplica a quaisquer vírus desconhecidos ou emergentes ou outros tipos de infeções.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus com envelope tais como o vírus da imunodeficiência humana (VIH), vírus da hepatite B e vírus da hepatite C e para o vírus sem envelope da hepatite A. As medidas tomadas podem apresentar um valor limitado contra vírus sem envelope como o parvovírus B19.
A infeção por parvovírus B19 pode ser grave em mulheres grávidas (infeção fetal) e em indivíduos com o sistema imunitário debilitado ou com alguns tipos de anemia (p. ex., anemia das células falciformes ou anemia hemolítica).

É fortemente recomendado que, sempre que receber uma dose de Optivate, o nome e número do lote do produto sejam registados para manter um registo dos lotes utilizados.

O seu médico poderá recomendar que pondere a vacinação contra a hepatite A e B se receber regularmente/repetidamente produtos de fator VIII derivados de plasma humano.

Outros medicamentos e Optivate
Estas injeções não podem ser misturadas com outros medicamentos na mesma seringa. Informe o seu médico, se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade
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
Não são conhecidos quaisquer efeitos deste produto na capacidade de condução e utilização de máquinas.

3. Como utilizar Optivate

Antes de injetar este medicamento em casa, receberá formação sobre como fazê-lo no Centro de Hemofilia. Utilize apenas o equipamento de injeção recomendado fornecido juntamente com o medicamento.
Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.
O seu médico irá explicar-lhe a quantidade que deve utilizar e quando.
O seu médico informá-lo-á da sua dose em termos do número de frascos para injetáveis cheios mais próximos da dose mais adequada à sua situação. Se for necessário tratamento adicional, as doses podem ser repetidas em intervalos de 8, 12 ou 24 horas, conforme necessário. O seu médico informá-lo-á, se necessário. A tabela apresenta as doses aproximadas de fator VIII necessárias para parar uma hemorragia em várias doenças:

Adultos:

Doença	Dose inicial de Optivate (UI/kg peso corporal)
Pequena hemorragia espontânea nas articulações e músculos	8 – 16
Grave hemorragia nas articulações e músculos, hematoma (inchaço causado pela colheita de sangue) em situações potencialmente graves, sangue na urina	12 – 24

Qual a dose necessária para parar a hemorragia em adultos?
20 a 40 UI/kg a cada 2 ou 3 dias é normalmente suficiente.

Crianças
Para crianças com idade inferior a 6 anos, o seu médico irá recomendar a dose apropriada, mas a dose usual é entre 17 a 30 UI/kg. Esta dose pode ser administrada até 3 vezes por semana, para prevenir uma hemorragia.

Doentes previamente não tratados
A segurança e eficácia de Optivate em doentes previamente não tratados não foram ainda estabelecidas.

Quando injetar Optivate

APROVADO EM
03-05-2018
INFARMED

• O medicamento deve ser injetado quando ocorrer o primeiro sinal de hemorragia.
• A injeção deve ser repetida, conforme necessário, para parar a hemorragia.
• Cada hemorragia individual deve ser avaliada quanto à sua própria gravidade.
• Se estiver a usar este medicamento pela primeira vez, o seu médico irá supervisionar.

Dissolver o medicamento antes de utilizar
O seu medicamento deve apenas ser dissolvido na água estéril fornecida com o produto.

Quantidade de Optivate	Volume de água fornecida
250 UI	2,5 ml
500 UI	5 ml
1000 UI	10 ml

1. Optivate deve apenas ser dissolvido na água estéril fornecida com o produto.
2. Antes de retirar a tampa tipo "flip-off", certifique-se de que o frasco para injetáveis de Optivate e o recipiente de água fornecidos estão ambos à temperatura ambiente (entre 20 ºC e 30 ºC).
3. A água estéril para utilizar com Optivate é fornecida num frasco para injetáveis de vidro com uma rolha.
4. Optivate é fornecido com a quantidade de água estéril apresentada na tabela.

Como dissolver Optivate
Pode dissolver o seu produto utilizando o Dispositivo de transferência designado por Mix2VialTM:
O Dispositivo de transferência Mix2VialTM é fornecido com o seu medicamento para uma utilização fácil, segura e sem agulha.

APROVADO EM
03-05-2018
INFARMED

A reconstituição é realizada da seguinte forma:

	Passo 1 • Remova a tampa do frasco para injetáveis do produto e limpe a parte superior da rolha com um toalhete de álcool. • Repita este passo com o frasco para injetáveis de água estéril. • Descole a parte superior da embalagem do Dispositivo de transferência, mas deixe o dispositivo na embalagem.
	Passo 2 • Coloque a extremidade azul do Dispositivo de transferência no frasco para injetáveis de água e empurre para baixo até a ponta penetrar na rolha de borracha e encaixar. • Remova a embalagem exterior de plástico do Dispositivo de transferência e elimine-a, tendo cuidado para não tocar na extremidade exposta do dispositivo.
	Passo 3 • Vire o frasco para injetáveis de água para baixo com o dispositivo ainda no lugar. • Coloque a extremidade transparente do Dispositivo de transferência no frasco para injetáveis do produto e empurre para baixo até a ponta penetrar na rolha de borracha e encaixar.
	Passo 4 • A água estéril será puxada para o frasco para injetáveis do produto através do vácuo no seu interior. • Rode lentamente o frasco para injetáveis para se certificar de que o produto está misturado de forma homogénea. Não agite o frasco para injetáveis. • Deverá obter uma solução transparente ou cor pérola, normalmente em cerca de 2 a 2 minutos e meio (5 minutos, no máximo).

	Passo 5 • Separe o frasco para injetáveis de água vazio e a parte azul da parte transparente desapertando no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio. • Puxe o ar para o interior da seringa puxando o êmbolo para o volume necessário de água adicionado. • Ligue a seringa à parte transparente do Mix2VialTM. • Coloque o ar existente na seringa no frasco para injetáveis.
	Passo 6 • Inverta imediatamente o frasco para injetáveis de solução que será extraída para a seringa. • Desligue a seringa cheia do dispositivo. • O produto está pronto para ser administrado. Siga as práticas de segurança normais de administração. Utilize o produto imediatamente após a reconstituição, o produto não deve ser armazenado.

Observação: Se tiver de utilizar mais de um frasco para injetáveis para fazer a dose necessária, repita os Passos 1 a 6 retirando a solução do frasco para injetáveis para a mesma seringa. O Dispositivo de transferência fornecido com o medicamento é estéril e não pode ser utilizado mais de uma vez. Depois de concluído o processo de reconstituição, elimine para o recipiente de objetos pontiagudos.

Não utilize este medicamento se:
- não conseguir extrair a água para o frasco para injetáveis do produto (isto indica perda de vácuo no frasco para injetáveis, pelo que o produto não deverá ser utilizado)
- no passo 6, verificar a existência de partículas na seringa ou se a solução estiver turva ou se verificar a formação de um gel ou coágulo (se isto ocorrer, informe o Bio Products Laboratory, indicando o número do lote impresso no frasco para injetáveis).

Se utilizar mais Optivate do que deveria
Se achar que está a usar uma quantidade excessiva, interrompa a injeção e fale com o seu médico. Se sabe que tomou uma quantidade excessiva, informe imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Optivate
Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Injete a dose normal assim que se lembrar e continue com a dose, conforme indicado pelo seu médico ou enfermeiro de hemofilia.

Se parar de utilizar Optivate
Consulte sempre o seu médico antes de decidir interromper o seu tratamento.

APROVADO EM
03-05-2018
INFARMED

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
Para crianças não tratadas previamente com medicamentos com fator VIII, pode ocorrer a formação de anticorpos inibidores (ver secção 2) com muita frequência (mais de 1 em cada 10 doentes); no entanto, para doentes que receberam tratamento prévio com fator VIII (mais de 150 dias de tratamento), o risco é pouco frequente (menos de 1 em cada 100 doentes). Se isto acontecer, os medicamentos que você ou a sua criança estão a tomar podem deixar de funcionar adequadamente e você ou a sua criança, podem apresentar hemorragias persistentes. Se isto acontecer, contacte o seu médico imediatamente.

Interrompa a perfusão e informe imediatamente o seu médico ou dirija-se às Urgências do hospital mais próximo, se tiver um dos seguintes sintomas:
• Inchaço na região da garganta
• Rubor
• Urticária
• Sensação de desmaio ou tonturas (tensão arterial baixa)
• Batimentos cardíacos rápidos
• Sensação de enjoo ou enjoo
• Agitação
• Aperto no peito ou pieira
• Formigueiro
Estes sintomas podem agravar-se para um choque grave. As reações alérgicas indicadas acima são muito raras (menos de 1 doente em cada 10.000 doentes tratados tem estas reações).

Outros efeitos secundários conhecidos são:
Adultos e crianças
Frequentes (mais de 1 em cada 100 doentes tratados):
• Dores de cabeça
• Sensação de que tudo se está a mover, à roda ou inclinado (vertigens)
• Tosse
• Espirros
• Vermelhidão na pele (erupções cutâneas) ou dor no local de injeção do medicamento
• Outras erupções na pele
• Inchaço nas extremidades do corpo
• Prurido
• Temperatura elevada (febre)
• Arrepios repentinos, sensação de frio e aumento rápido da temperatura
• Rigidez nos músculos e articulações
• Sonolência, letargia ou indisposição
Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico. Isto inclui possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P.

APROVADO EM
03-05-2018
INFARMED

através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da saúde de Lisboa, av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 7373
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Optivate

Não conservar acima de 25 °C.
Não congelar.
Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Manter este medicamento fora do alcance e da vista das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso nos recipientes. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não utilize este medicamento, se verificar a existência de pequenas partículas. Após a reconstituição, Optivate deve ser utilizado no prazo de uma hora.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. O seu centro de tratamento irá fornecer-lhe um recipiente específico (recipiente para objetos pontiagudos) para eliminar quaisquer soluções restantes, seringas, agulhas não utilizadas e recipientes vazios. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Optivate

A substância ativa é o fator VIII de coagulação humano.

Os excipientes são: cloreto de sódio, cloreto de cálcio, citrato de sódio, polissorbato 20, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e trealose.

Esta preparação contém o fator humano von Willebrand (FVW)

Qual o aspeto de Optivate e conteúdo da embalagem
Optivate na forma de um pó branco ou amarelo pálido em quantidades de 250 UI (Unidades Internacionais), 500 UI ou 1000 UI em frascos para injetáveis de vidro. Estes frascos para injetáveis encontram-se fechados com uma rolha de borracha sintética sob vácuo, fixa por uma tampa inviolável.
Optivate deve apenas ser reconstituído com água estéril para preparações injetáveis fornecida com Optivate em garrafas de vidro transparente.
É também fornecido um Dispositivo de transferência designado por Mix2VialTM para permitir uma reconstituição fácil, segura e sem agulha.

APROVADO EM
03-05-2018
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Bio Products Laboratory, Dagger Lane, Elstree, Hertfordshire, WD6 3BX, Reino Unido.

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria, Chipre, República Checa, Estónia, Alemanha, Hungria, Irlanda, Letónia, Lituânia, Malta, Países Baixos, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia, Reino Unido: Optivate

Bélgiga: Optiwate

Para quaisquer informações sobre este medicamento ou se tiver alguma dúvida acerca da sua utilização, queira contactar a BPL através do Departamento de Marketing utilizando o endereço acima ou através do e-mail medinfo@bpl.co.uk.

Bio Products Laboratory,
Dagger Lane,
Elstree,
Hertfordshire,
WD6 38X, Reino Unido.

Este folheto foi revisto pela última vez em