

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

**ReFacto AF 250 UI pó e solvente para solução injetável**  
**ReFacto AF 500 UI pó e solvente para solução injetável**  
**ReFacto AF 1000 UI pó e solvente para solução injetável**  
**ReFacto AF 2000 UI pó e solvente para solução injetável**

morocotocog alfa (fator VIII de coagulação recombinante 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 ou farmacêutico.
- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto:**

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

### **1. O que é ReFacto AF e para que é utilizado**

ReFacto AF contém a substância ativa morocotocog alfa, o fator VIII de coagulação humano. O fator VIII é necessário para que o sangue forme coágulos e para estancar as hemorragias. Nos doentes com hemofilia A (deficiência congénita de fator VIII) este fator está em falta ou não atua adequadamente.

ReFacto AF é utilizado para o tratamento e prevenção das hemorragias (profilaxia) em adultos e crianças de todas as idades (incluindo recém-nascidos) com hemofilia A.

### **2. O que precisa de saber antes de utilizar ReFacto AF**

#### **Não utilize ReFacto AF**

- se tem alergia ao morocotocog alfa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia às proteínas do hamster.

Se não está seguro acerca disto, fale com o seu médico.

#### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar ReFacto AF

- se sentir reações alérgicas. Alguns dos sinais de reações alérgicas são dificuldade em respirar, falta de ar, inchaço, urticária, comichão, aperto no peito, respiração ruidosa e tensão arterial baixa. A anafilaxia é uma reação alérgica grave que pode causar dificuldade em engolir e/ou

respirar e vermelhidão ou inchaço da face e/ou mãos. Se ocorrer qualquer um destes sinais, suspenda a perfusão imediatamente e contacte o seu médico ou procure de imediato um serviço de urgência. No caso de reações alérgicas graves, deve considerar-se uma terapêutica alternativa.

- a formação de inibidores (anticorpos) é uma complicação conhecida que pode ocorrer durante o tratamento com todos os medicamentos com fator VIII. Estes inibidores, sobretudo em concentrações elevadas, impedem o funcionamento correto do 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 ReFacto AF, informe o seu médico imediatamente.
- se a hemorragia não estancar como esperado, contacte o seu médico ou procure de imediato um serviço de urgência.

### **Outros medicamentos e ReFacto AF**

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

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

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

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

ReFacto AF não tem influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### **ReFacto AF contém sódio**

Após a reconstituição, ReFacto AF contém 1,27 mmol (ou 29 mg) de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 1,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto. Dependendo do seu peso corporal e da sua dose de ReFacto AF, poderá receber múltiplos frascos para injetáveis. Isto deve ser considerado se estiver a fazer uma dieta com baixo teor em sal.

## **3. Como utilizar ReFacto AF**

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

O tratamento com ReFacto AF deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de doentes com hemofilia A. O seu médico vai decidir qual a dose de ReFacto AF que lhe irá ser administrada. Esta dose e a duração da administração dependem das suas necessidades individuais de terapêutica de substituição do fator VIII. ReFacto AF é administrado por injeção numa veia durante vários minutos. Os doentes ou respetivos cuidadores podem administrar injeções de ReFacto AF, desde que tenham recebido formação adequada.

Durante o tratamento, o seu médico poderá decidir alterar a dose de ReFacto AF que lhe vai ser administrada.

Consulte o seu médico antes de viajar. Deve levar consigo uma quantidade adequada de medicamento com fator VIII, antecipando as necessidades de tratamento em viagem.

Recomenda-se que, sempre que utilizar ReFacto AF, registre o nome do medicamento inscrito na

cartonagem e o número de lote do medicamento. Pode afixar um dos rótulos destacáveis do frasco para injetáveis no seu diário para documentar o número de lote ou para comunicar quaisquer efeitos indesejáveis.

### **Reconstituição e administração**

Os procedimentos abaixo indicados são fornecidos como orientações para a reconstituição e administração de ReFacto AF. Os doentes devem seguir os procedimentos específicos de reconstituição e administração que lhes foram fornecidos pelos seus médicos.

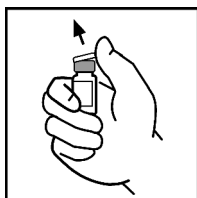
Utilize apenas a seringa pré-cheia fornecida na embalagem para a reconstituição. Outras seringas esterilizadas descartáveis podem ser utilizadas para a administração.

ReFacto AF é administrado por perfusão intravenosa (IV) após reconstituição do pó liofilizado para injetável com a seringa de solvente, cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%), fornecida. ReFacto AF não deve ser misturado com outras soluções para perfusão.

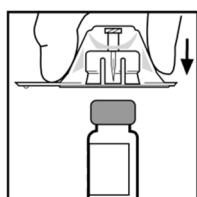
Lave sempre as mãos antes de efetuar os seguintes procedimentos de reconstituição e administração. Dever-se-á utilizar uma técnica asséptica (limpa e isenta de micróbios) durante o processo de reconstituição.

#### *Reconstituição*

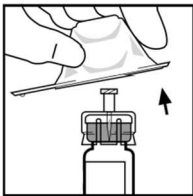
1. Esperar até que o frasco para injetáveis de pó liofilizado de ReFacto AF e a seringa pré-cheia de solvente atinjam a temperatura ambiente.
2. Retirar a tampa de plástico “flip-top” do frasco para injetáveis de ReFacto AF, a fim de expor a parte central da rolha de borracha.



3. Limpar a parte de cima do frasco para injetáveis com a compressa embebida em álcool que é fornecida, ou utilizar outra solução antisséptica, e deixar secar. De seguida, não tocar na rolha de borracha com as mãos nem permitir que esta toque em qualquer outra superfície.
4. Remover a cobertura da embalagem de plástico transparente que contém o adaptador para o frasco para injetáveis. Não retirar o adaptador da embalagem.
5. Colocar o frasco para injetáveis sobre uma superfície plana. Segurar a embalagem com o adaptador e colocar o adaptador na parte superior do frasco para injetáveis. Pressionar firmemente na embalagem até que o adaptador se fixe no topo do frasco para injetáveis e o perfurador do adaptador penetre na rolha do frasco para injetáveis.

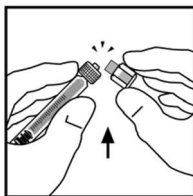


6. Retirar e rejeitar a embalagem do adaptador.

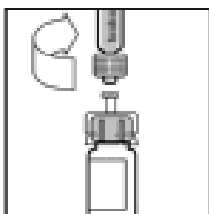


7. Adaptar a haste do êmbolo à seringa de solvente inserindo o êmbolo na abertura da tampa da seringa e empurrando e rodando o êmbolo firmemente, até que fique colocado de modo seguro na tampa.

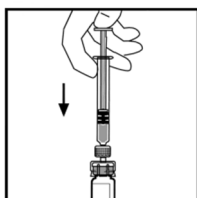
8. Quebrar a tampa protetora de plástico da extremidade da seringa de solvente pela perfuração da mesma. Para tal, dobrar para cima e para baixo a tampa até que a perfuração seja quebrada. Não tocar no interior da tampa protetora nem na extremidade da seringa. A tampa protetora pode ter que ser substituída (se o ReFacto AF reconstituído não for administrado imediatamente), pelo que deve ser colocada de parte e voltada para cima.



9. Colocar o frasco para injetáveis sobre uma superfície plana. Adaptar a seringa de solvente ao adaptador para o frasco para injetáveis inserindo a extremidade da seringa na abertura do adaptador, empurrando e rodando firmemente a seringa no sentido dos ponteiros do relógio até a ligação ficar segura.



10. Carregar lentamente no êmbolo para injetar a totalidade do solvente para dentro do frasco para injetáveis de ReFacto AF.



11. Ainda com a seringa ligada ao adaptador, rodar **suavemente** o frasco para injetáveis até que o

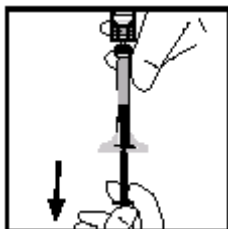
pó se dissolva.



12. Antes da administração, a solução final tem de ser inspecionada para detetar se existem partículas. A solução deve ter um aspeto límpido a ligeiramente opalescente e incolor.

Nota: Se se utilizar mais do que um frasco para injetáveis de ReFacto AF por perfusão, cada frasco para injetáveis deve ser reconstituído de acordo com as instruções acima descritas. A seringa de solvente deverá ser removida, deixando ficar o adaptador para o frasco para injetáveis, e deve utilizar-se uma seringa única maior com fecho *luer* para retirar o conteúdo reconstituído de cada um dos frascos para injetáveis.

13. Assegurando que o êmbolo da seringa está completamente pressionado, inverter o frasco para injetáveis. Lentamente retirar a totalidade da solução para dentro da seringa.



14. Retirar a seringa do adaptador para o frasco para injetáveis, puxando lentamente e rodando a seringa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Rejeitar o frasco para injetáveis com o adaptador.

Nota: Se a solução não for utilizada imediatamente, a tampa protetora da seringa é recolocada cuidadosamente. Não tocar na extremidade da seringa ou no interior da tampa protetora.

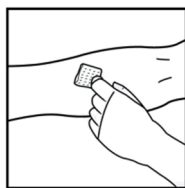
ReFacto AF tem de ser utilizado no prazo de 3 horas após reconstituição. A solução reconstituída pode ser guardada à temperatura ambiente antes de ser administrada.

#### *Administração (Perfusão intravenosa):*

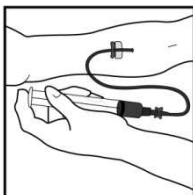
ReFacto AF deve ser administrado utilizando o sistema de perfusão estéril incluído na embalagem e a seringa pré-cheia de solvente fornecida ou uma única seringa esterilizada descartável de plástico com fecho *luer*.

1. Introduzir a seringa na extremidade adaptadora *luer* da tubagem do sistema de perfusão.
2. Colocar um torniquete e preparar o local da injeção limpando bem a pele com a compressa com

álcool fornecida na embalagem.



3. Inserir a agulha do sistema de perfusão na veia conforme indicado pelo seu médico, e retirar o torniquete. Remover qualquer ar da tubagem do sistema de perfusão recuando o êmbolo da seringa. O medicamento reconstituído é para ser injetado intravenosamente ao longo de vários minutos. O seu médico poderá alterar a taxa de perfusão recomendada para aumentar o grau de conforto da perfusão.



Rejeitar a solução não utilizada, o(s) frasco(s) para injetáveis vazio(s) e as agulhas e seringas utilizadas, para um recipiente próprio para resíduos perigosos uma vez que aqueles materiais podem ferir outras pessoas caso não sejam eliminados corretamente.

#### **Se utilizar mais ReFacto AF do que deveria**

Fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **Se parar de utilizar ReFacto AF**

Não interrompa a utilização de ReFacto AF sem consultar o seu médico.

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

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

##### **Reações alérgicas**

Se ocorrerem **reações alérgicas súbitas graves** (anafiláticas), a perfusão **tem de ser interrompida imediatamente**. Tem de **contactar o seu médico imediatamente** se ocorrer qualquer um dos sintomas iniciais de reações alérgicas:

- erupção na pele, urticária, bolhas, comichão generalizada
- inchaço dos lábios e língua
- dificuldade em respirar, respiração ruidosa, sensação de aperto no peito
- sensação de mal-estar geral
- tonturas e perda de consciência

Os sintomas graves, tais como dificuldade em respirar e (quase) desmaio, requerem tratamento de emergência imediato. As reações alérgicas súbitas graves (anafiláticas) são pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas).

## **Desenvolvimento de inibidores**

Para crianças não tratadas previamente com medicamentos com fator VIII, pode ocorrer a formação de anticorpos inibidores (ver secção 2) muito frequentemente (mais de 1 em 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 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.

### **Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):**

- desenvolvimento de inibidores em doentes sem tratamento anterior com medicamentos contendo fator VIII
- dor de cabeça
- tosse
- dor nas articulações
- febre

### **Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):**

- hemorragias
- tonturas
- diminuição do apetite, diarreia, vômitos, dor de estômago, náuseas
- urticária, erupção na pele, comichão
- dor muscular
- arrepios, reação no acesso venoso do cateter
- alguns testes sanguíneos podem demonstrar um aumento de anticorpos contra o fator VIII

### **Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):**

- desenvolvimento de inibidores em doentes que foram tratados anteriormente com medicamentos contendo fator VIII (cerca de 1 em 100 pessoas)
- reação alérgica grave
- dormência, sonolência, alteração do paladar
- dor no peito, batimentos rápidos do coração, palpitações
- tensão arterial baixa, dor e vermelhidão nas veias associado à coagulação do sangue, rubor
- falta de ar
- sudação excessiva
- fraqueza, reação no local da injeção incluindo dor
- aumento ligeiro das enzimas cardíacas
- aumento das enzimas do fígado, aumento da bilirrubina

## **Comunicação de efeitos indesejáveis**

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

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 no rótulo do frasco para injetáveis após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). Não congelar, a fim de evitar danos na seringa pré-cheia de solvente.

Para a sua conveniência, o medicamento pode ser retirado destas condições de conservação durante um único período máximo de 3 meses à temperatura ambiente (até 25°C). No final deste período de conservação à temperatura ambiente, o medicamento não pode voltar a ser refrigerado, devendo ser ou utilizado ou eliminado. Registe na embalagem exterior de ReFacto AF a data em que foi retirado do frigorífico e colocado à temperatura ambiente (até 25°C). Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

A solução reconstituída deve ser utilizada no prazo de 3 horas.

A solução será límpida a ligeiramente opalescente e incolor. Não utilize este medicamento se verificar que a solução está turva ou 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 ReFacto AF**

- A substância ativa é o moroctocog alfa (fator VIII de coagulação recombinante). Cada frasco para injetáveis de ReFacto AF contém nominalmente 250, 500, 1000 ou 2000 UI de moroctocog alfa.
- Os outros componentes são sacarose, cloreto de cálcio di-hidratado, L-histidina, polissorbato 80 e cloreto de sódio (ver secção 2 “ReFacto AF contém sódio”). O solvente para reconstituição, solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%), é também fornecido.
- Depois de reconstituído com o solvente fornecido, solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%), cada frasco para injetáveis contém 62,5; 125; 250; ou 500 UI de moroctocog alfa, respetivamente (com base na dosagem de moroctocog alfa i.e., 250, 500, 1000 ou 2000 UI), por 1 ml da solução injetável preparada.

### **Qual o aspeto de ReFacto AF e conteúdo da embalagem**

ReFacto AF é fornecido com o pó para injetável em frasco para injetáveis de vidro e um solvente numa seringa pré-cheia.

A embalagem contém:

- 1 frasco para injetáveis de moroctocog alfa com 250, 500, 1000 ou 2000 UI de pó
- 1 seringa pré-cheia de solvente, 4 ml de solução injetável estéril de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para reconstituição, com um êmbolo
- 1 adaptador para o frasco para injetáveis estéril
- 1 sistema de perfusão estéril
- 2 compressas com álcool
- 1 adesivo
- 1 penso de gaze

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17



1050 Bruxelles  
Bélgica

### **Fabricante**

Wyeth Farma S.A  
Autovia del Norte A-1 Km 23  
Desvio Algete Km 1  
28700 San Sebastian de los Reyes  
Madrid  
Espanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer NV/SA  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel: +370 5 251 4000

**България**  
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон  
България  
Тел.: +359 2 970 4333

**Magyarország**  
Pfizer Kft.  
Tel.: + 36 1 488 37 00

**Česká republika**  
Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420 283 004 111

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 21344610

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

**Nederland**  
Pfizer bv  
Tel: +31 (0)800 63 34 636

**Deutschland**  
PFIZER PHARMA GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055-51000

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Österreich**  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Ελλάδα**  
Pfizer Ελλάς A.E  
Τηλ: +30 210 6785800

**Polska**  
Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**España**  
Pfizer S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

**Portugal**  
Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**France**  
Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**România**  
Pfizer Romania S.R.L.  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Hrvatska**  
Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: + 385 1 3908 777

**Slovenija**  
Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

**Ireland**  
Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Slovenská republika**  
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: + 421 2 3355 5500

**Ísland**  
Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Suomi/Finland**  
Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Italia**  
Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Sverige**  
Pfizer AB  
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

**Κύπρος**  
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22817690

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Latvija**  
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel: +371 670 35 775

**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/>.