

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Refixia 500 UI pó e solvente para solução injetável
Refixia 1000 UI pó e solvente para solução injetável
Refixia 2000 UI pó e solvente para solução injetável
Refixia 3000 UI pó e solvente para solução injetável
nonacog beta pegol

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

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

1. O que é Refixia e para que é utilizado

O que é Refixia

Refixia contém a substância ativa nonacog beta pegol. É uma versão de ação prolongada do fator IX. O fator IX é uma proteína que se encontra naturalmente no sangue e que ajuda a parar a hemorragia.

Para que é utilizado Refixia

Refixia é utilizado para tratar e prevenir hemorragias em doentes com 12 anos de idade ou mais, com hemofilia B (deficiência congénita do fator IX).

Nos doentes com hemofilia B, o fator IX está em falta ou não atua adequadamente. Refixia substitui este fator IX defeituoso ou em falta e ajuda o sangue a formar coágulos no local da hemorragia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Refixia

Não utilize Refixia

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

Se não tem a certeza se algum dos pontos acima se aplica ao seu caso, fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Advertências e precauções

Rastreabilidade

É importante manter um registo do número do lote do seu Refixia. Assim, sempre que receber uma nova embalagem de Refixia, anote a data e o número do lote (que está na embalagem após Lote) e mantenha esta informação num local seguro.

Reações alérgicas e desenvolvimento de inibidores

Existe um risco raro de poder ter uma reação alérgica súbita e grave (p.ex. reação anafilática) a Refixia. Pare a injeção e contacte o seu médico ou uma unidade de emergência imediatamente se tiver sinais de uma reação alérgica como, por exemplo, erupção na pele, erupção na pele com comichão, pápulas, comichão em áreas grandes da pele, vermelhidão e/ou inchaço dos lábios, língua, cara ou mãos, dificuldade em engolir ou respirar, falta de ar, pieira, aperto no peito, pele pálida e fria, batimento rápido do coração e/ou tonturas.

O seu médico poderá ter de tratá-lo prontamente quanto a estas reações. O seu médico poderá também fazer-lhe uma análise ao sangue para verificar se desenvolveu inibidores do fator IX (anticorpos neutralizantes) contra o seu medicamento, uma vez que os inibidores podem desenvolver-se juntamente com reações alérgicas. Se tiver este tipo de inibidores, pode apresentar um risco mais elevado de reações alérgicas súbitas e graves (p. ex. reação anafilática) durante um futuro tratamento com fator IX.

Devido ao risco de reações alérgicas com o fator IX, o seu tratamento inicial com Refixia deve ser feito numa clínica médica ou na presença de profissionais de saúde, onde, em caso de necessidade, possam ser prestados cuidados médicos adequados para reações alérgicas.

Fale imediatamente com o seu médico se a sua hemorragia não parar como era de esperar ou se tiver de aumentar significativamente a quantidade de Refixia que precisa para parar uma hemorragia. O seu médico fará uma análise ao sangue para verificar se desenvolveu inibidores (anticorpos neutralizantes) contra Refixia. O risco de desenvolver inibidores é maior em pessoas que não tenham sido tratadas anteriormente com medicamentos com fator IX, tipicamente crianças pequenas.

Coágulos sanguíneos

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplicar ao seu caso, dado existir um risco acrescido de coágulos sanguíneos durante o tratamento com Refixia:

- foi submetido a uma intervenção cirúrgica recentemente
- sofre de outra doença grave, p. ex., doença do fígado, doença do coração ou cancro
- tem fatores de risco para doença do coração, p. ex., tensão alta, obesidade ou tabagismo.

Problemas nos rins (síndrome nefrótico)

Há um risco raro de desenvolver um problema específico nos rins chamado “síndrome nefrótico” após doses elevadas de fator IX em doentes com hemofilia B com inibidores do fator IX e antecedentes de reações alérgicas.

Problemas relacionados com o cateter

Se tem um dispositivo de acesso venoso central (DAVC), pode desenvolver infeções ou coágulos sanguíneos no local do cateter.

Outros medicamentos e Refixia

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 utilizar Refixia.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Refixia não tem influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Refixia contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente “isento de sódio”. Em caso de tratamento com múltiplos frascos para injetáveis, o conteúdo total em sódio deve ser tomado em consideração.

3. Como utilizar Refixia

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

O médico irá calcular a dose certa para si. A dose irá depender do seu peso e da razão pela qual o medicamento está a ser utilizado.

Prevenção da hemorragia

A dose habitual de Refixia é 40 Unidades Internacionais (UI) por kg de peso corporal. Esta dose é administrada sob a forma de uma injeção uma vez por semana. Com base nas suas necessidades, o seu médico poderá decidir alterar a dose ou mudar a frequência com que devem ser dadas as injeções.

Tratamento da hemorragia

A dose habitual de Refixia é 40 Unidades Internacionais (UI) por kg de peso corporal. Dependendo do local e da gravidade da hemorragia, poderá necessitar de uma dose maior (80 UI por kg) ou injeções adicionais. Fale com o seu médico sobre a dose e o número de injeções de que necessita.

Utilização em crianças e adolescentes

Refixia só deve ser utilizado em adolescentes (12 anos de idade ou mais). A dose para adolescentes é também calculada de acordo com o peso corporal e é igual à dose para adultos.

Como é administrado Refixia

Refixia está disponível em pó e solvente, que se transforma numa solução (reconstituição) e é administrado através de uma injeção numa veia. Para mais informações ver “Instruções sobre como utilizar Refixia”.

Se utilizar mais Refixia do que deveria

Se utilizar mais Refixia do que deveria, contacte o seu médico.

Se tiver de aumentar significativamente a quantidade de Refixia que precisa para parar uma hemorragia, fale imediatamente com o seu médico. Para mais informações, consulte a secção 2 “Reações alérgicas e desenvolvimento de inibidores”.

Caso se tenha esquecido de utilizar Refixia

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, injete a dose em falta assim que se lembre. Não injete uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de injetar. Em caso de dúvidas, contacte o seu médico.

Se parar de utilizar Refixia

Se parar de utilizar Refixia pode já não estar protegido contra hemorragias ou a hemorragia que tem pode não parar. Não pare de utilizar Refixia 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.

É possível que se verifiquem reações alérgicas com este medicamento.

Se ocorrerem reações alérgicas súbitas e graves (p. ex. reações anafiláticas), a injeção deve ser interrompida imediatamente. Tem de contactar o seu médico ou uma unidade de emergência imediatamente se tiver sinais precoces de uma reação alérgica grave (reação anafilática) como, por exemplo:

- dificuldade em engolir ou respirar
- falta de ar ou pieira
- aperto no peito
- vermelhidão e/ou inchaço dos lábios, língua, cara ou mãos
- erupção na pele, erupção na pele com comichão, pápulas ou comichão
- pele pálida e fria, batimentos rápidos do coração e/ou tonturas (tensão arterial baixa).

Os seguintes efeitos secundários foram observados com Refixia:

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

- comichão (prurido)
- reações na pele no local da injeção.
- sensação de má disposição (náuseas)
- sensação de cansaço

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

- reações alérgicas (hipersensibilidade). Podem agravar-se e colocar a vida em perigo (reações anafiláticas).
- palpitações no coração
- vermelhidão e sensação de calor na pele

Efeitos secundários de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- anticorpos neutralizantes (inibidores)
- reações anafiláticas

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 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 Refixia

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

Não utilize Refixia 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 na embalagem exterior para proteger da luz.

Refixia pode ser retirado do frigorífico durante um período máximo de 6 meses e conservado à temperatura ambiente (até 30 °C). Registe na embalagem a data em que Refixia foi retirado do frigorífico e colocado à temperatura ambiente. Este novo prazo de validade nunca deve ser posterior à

data mencionada inicialmente na embalagem exterior. Se o medicamento não tiver sido utilizado antes do novo prazo de validade, deverá ser eliminado. Após conservação à temperatura ambiente, não volte a colocar o medicamento no frigorífico.

Utilize o medicamento imediatamente após preparar a solução (reconstituição). Se não puder ser utilizado imediatamente, utilize dentro de 24 horas desde que conservado no frigorífico a 2 °C – 8 °C ou dentro de 4 horas, se conservado fora do frigorífico a uma temperatura máxima de 30 °C.

O pó no frasco para injetáveis tem um aspeto branco a esbranquiçado. Não utilize o pó se tiver uma cor diferente.

A solução reconstituída deverá ser transparente e incolor a ligeiramente amarela. Não utilize a solução reconstituída se verificar quaisquer partículas ou descoloração.

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 Refixia

- A substância ativa é o nonacog beta pegol (fator IX da coagulação humana (rADN) peguilado). Cada frasco para injetáveis de Refixia contém nominalmente 500 UI, 1000 UI, 2000 UI ou 3000 UI de nonacog beta pegol, correspondendo a aproximadamente 125 UI/ml, 250 UI/ml, 500 UI/ml ou 750 UI/ml respetivamente, após reconstituição com solvente com histidina.
- Os outros componentes no pó são cloreto de sódio, histidina, sacarose, polissorbato 80, manitol, hidróxido de sódio e ácido clorídrico. Ver a secção 2 “Refixia contém sódio”.
- Os componentes no solvente esterilizado são histidina, água para preparações injetáveis, hidróxido de sódio e ácido clorídrico.

Qual o aspeto de Refixia e conteúdo da embalagem

- Refixia está disponível sob a forma de pó e solvente para solução injetável (500 UI, 1000 UI, 2000 UI ou 3000 UI de pó num frasco para injetáveis e 4 ml de solvente numa seringa pré-cheia, uma haste do êmbolo com um adaptador para frascos para injetáveis – embalagem com 1 unidade).
- O pó tem uma cor branca a esbranquiçada e o solvente é transparente 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

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/>.