

Folheto informativo: Informação para o doente

VEYVONDI 650 UI pó e solvente para solução injetável VEYVONDI 1300 UI pó e solvente para solução injetável vonicoq alfa

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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é VEYVONDI e para que é utilizado

VEYVONDI contém a substância ativa vonicoq alfa, um fator de von Willebrand recombinante humano (rFVW). Atua da mesma forma que o fator de von Willebrand (FVW) humano que existe no organismo naturalmente. O FVW é a molécula transportadora do fator VIII da coagulação e está envolvido no processo de coagulação do sangue, promovendo a adesão das plaquetas às feridas para ajudar a formar um coágulo sanguíneo. A deficiência de FVW aumenta a tendência para sangrar.

VEYVONDI é utilizado para tratar e controlar episódios hemorrágicos e para prevenir hemorragias durante a cirurgia em doentes adultos (idade igual ou superior a 18 anos) com doença de von Willebrand. É utilizado quando o tratamento com outro medicamento, a desmopressina, não é eficaz ou não pode ser administrado.

A doença de von Willebrand é uma doença hemorrágica hereditária, provocada pela deficiência ou insuficiência do fator de von Willebrand. Nos doentes com esta doença, a coagulação do sangue não ocorre normalmente, prolongando a duração da hemorragia. A administração do fator de von Willebrand (FVW) permite a correção da deficiência do fator de von Willebrand.

2. O que precisa de saber antes de utilizar VEYVONDI

Não utilize VEYVONDI

- se tem alergia a vonicoq alfa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem alergia às proteínas de ratinho ou de hamster

Se não tiver a certeza sobre estes elementos, fale com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar VEYVONDI.

Existe um risco de ocorrência de uma reação de hipersensibilidade (uma reação alérgica grave e súbita) ao VEYVONDI. O seu médico deve informá-lo acerca dos primeiros sinais de reações alérgicas graves como, por exemplo, ritmo do coração aumentado, erupção na pele, urticária, pápulas, comichão generalizada, inchaço dos lábios e da língua, dificuldade em respirar, pieira, sensação de aperto no peito, batimento cardíaco rápido, nariz entupido, olhos vermelhos, sensação de indisposição generalizada e tonturas. Estes podem ser os primeiros sintomas de uma reação de hipersensibilidade. **Se tiver algum destes sintomas, interrompa a perfusão imediatamente e contacte o seu médico. Os sintomas graves, incluindo a dificuldade em respirar e as tonturas, exigem tratamento urgente.**

Desenvolvimento de inibidores nos doentes

O desenvolvimento de inibidores (anticorpos) contra o FVW pode ocorrer em alguns doentes a receber o medicamento. Estes inibidores, sobretudo em concentrações elevadas, podem impedir o funcionamento correto do tratamento. O doente será monitorizado cuidadosamente para verificar um possível desenvolvimento destes inibidores.

- Se a sua hemorragia não estiver a ser controlada com VEYVONDI, informe o seu médico imediatamente.

Se o seu nível de FVW ou de fator VIII no plasma não atingir os níveis esperados com VEYVONDI com base nos resultados das análises seguidas pelo seu médico, ou se a hemorragia não for controlada adequadamente, isto pode dever-se à presença de anticorpos contra o FVW ou fator VIII. Isto será confirmado pelo seu médico. Poderá ter de receber uma dose maior de VEYVONDI, ou uma dose maior de fator VIII, ou mesmo um medicamento diferente para controlar as hemorragias. Não aumente a dose total de VEYVONDI para controlar a hemorragia sem consultar o seu médico.

Se tiver recebido tratamento previamente com concentrados de FVW derivados do plasma, poderá ter uma resposta reduzida a VEYVONDI devido a anticorpos preexistentes. O seu médico poderá ajustar a dose de acordo com os seus resultados laboratoriais.

Tromboembolia e embolia

Existe o risco de ocorrência de episódios trombóticos em doentes com fatores de risco conhecidos clínicos ou laboratoriais. Por este motivo, o seu médico irá monitorizá-lo para detetar os primeiros sinais de trombose.

Os produtos de FVIII podem conter diversas quantidades de FVW. Consequentemente, qualquer produto de FVIII que seja administrado em conjunto com VEYVONDI deverá ser um produto de FVIII puro.

Se tiver antecedentes de problemas com coágulos de sangue ou bloqueio dos vasos sanguíneos (complicações tromboembólicas), informe o seu médico imediatamente.

Crianças e adolescentes

A utilização de VEYVONDI não está aprovada em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e VEYVONDI

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro 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, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que VEYVONDI afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

VEYVONDI contém sódio

Este medicamento contém 5,2 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis de 650 UI ou 10,4 mg de sódio em cada frasco para injetáveis de 1300 UI.

Isto é equivalente a 2,2% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de sódio para adultos, assumindo um peso corporal de 70 kg e 80 UI/kg de peso corporal.

Este fator deve ser tido em consideração caso se encontre a cumprir uma dieta com controlo da ingestão de sódio.

3. Como utilizar VEYVONDI

O seu tratamento com VEYVONDI será supervisionado por um médico com experiência no tratamento de doentes com doença de von Willebrand.

O seu médico irá calcular a sua dose de VEYVONDI (em unidades internacionais, ou UI). A dose depende dos seguintes fatores:

- peso corporal,
- o local da hemorragia,
- a intensidade da hemorragia,
- o seu estado clínico,
- a cirurgia necessária,
- os níveis de atividade de FVW no seu sangue após a cirurgia,
- a gravidade da sua doença.

O seu médico poderá realizar uma análise do seu sangue para assegurar que os seus níveis de fator de von Willebrand são adequados. Isto é particularmente importante se tiver uma grande cirurgia planeada.

Tratamento de episódios hemorrágicos

O seu médico irá calcular a dose mais adequada para si, a frequência com que deve receber VEYVONDI e a duração do tratamento.

No caso de hemorragias ligeiras (p. ex., hemorragia do nariz, hemorragia bucal, menorragia), cada dose inicial é geralmente de 40 a 50 UI/kg e no caso de grandes hemorragias (hemorragia do nariz grave ou refratária, menorragia, hemorragia gastrointestinal, traumatismo do sistema nervoso central, hemartrose ou hemorragia traumática), cada dose inicial é de 50 a 80 UI/kg. As doses subsequentes (conforme a necessidade clínica) são de 40 a 50 UI/kg a cada 8 a 24 horas, no caso das hemorragias ligeiras, durante o período que se considerar clinicamente necessário e no caso das hemorragias graves são de 40 a 60 UI/kg durante aproximadamente 2 a 3 dias.

Se sentir que o VEYVONDI não está a funcionar suficientemente bem, fale com o seu médico. O seu médico irá solicitar análises para assegurar que os seus níveis de fator de von Willebrand são adequados. Se utilizar VEYVONDI em casa, o seu médico irá assegurar que recebe instruções acerca da perfusão e qual a quantidade que deve utilizar.

Prevenção da hemorragia em caso de cirurgia eletiva

Para a prevenção de hemorragia excessiva, o seu médico irá avaliar os níveis de FVIII:C 3 horas antes da cirurgia. Se os seus níveis de FVIII forem inadequados, poderá dar-lhe uma dose de 40-60 UI/kg de VEYVONDI no prazo de 12 a 24 horas (dose pré-operatória) antes de iniciar a cirurgia eletiva de modo a aumentar os níveis de FVIII até ao nível alvo (0,4 UI/ml para cirurgia menor e, pelo menos, 0,8 UI/ml para grande cirurgia). No espaço de 1 hora antes da cirurgia, receberá uma dose de VEYVONDI com base na avaliação efetuada 3 horas antes da cirurgia. A dose depende dos níveis de FVW e FVIII do doente e do tipo e gravidade da hemorragia esperada.

Como é administrado VEYVONDI

VEYVONDI é tipicamente perfundido numa veia (via intravenosa) pelo seu médico ou enfermeiro. São fornecidas instruções detalhadas acerca da reconstituição e administração no final deste folheto informativo.

Utilização em crianças e adolescentes

A utilização de VEYVONDI não está aprovada em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Se utilizar mais VEYVONDI do que deveria

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. Se administrar mais VEYVONDI do que o recomendado, fale com o seu médico logo que possível. Pode existir um risco de desenvolvimento de coágulos no sangue (trombose) em caso de dose excessiva acidental.

Caso se tenha esquecido de utilizar VEYVONDI

- Não efetue a perfusão de uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
- Proceda à perfusão seguinte no momento agendado e continue o tratamento conforme a indicação do seu médico.

Se parar de utilizar VEYVONDI

Não pare de utilizar VEYVONDI 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.

Poderá ter uma reação alérgica grave a VEYVONDI.

Pare a perfusão e contacte o seu médico imediatamente se tiver qualquer um dos seguintes sintomas iniciais de reações alérgicas graves:

- erupção na pele ou urticária, comichão generalizada,
- aperto na garganta, dor ou sensação de aperto no peito,
- dificuldade em respirar, sensação de atordoamento, ritmo do coração aumentado,
- tonturas, náuseas ou desmaios.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados com VEYVONDI:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- dores de cabeça

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- náuseas
- vômitos
- formigueiro ou ardor no local de perfusão
- sensação de desconforto no peito
- tonturas
- vertigens
- coágulos no sangue
- afrontamentos
- comichão
- tensão arterial alta

- espasmos musculares
- paladar alterado
- ritmo do coração aumentado

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 VEYVONDI

- 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 a temperatura inferior a 30°C.
- Não congelar.
- Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
- Não refrigerar a solução após a preparação.
- Utilize o medicamento reconstituído no prazo de 3 horas para evitar o risco de contaminação microbiana, uma vez que o medicamento não contém conservantes.
- Este produto destina-se a uma única utilização. Eliminar qualquer solução não utilizada da forma adequada.
- 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 VEYVONDI

A substância ativa é vonicog alfa (fator de von Willebrand recombinante humano).

VEYVONDI 650 UI pó e solvente para solução injetável

Cada frasco para injetáveis com pó contém nominalmente 650 Unidades Internacionais (UI) de vonicog alfa.

Após a reconstituição com os 5 ml de solvente fornecido, VEYVONDI contém aproximadamente 130 UI/ml de vonicog alfa.

VEYVONDI 1300 UI pó e solvente para solução injetável

Cada frasco para injetáveis com pó contém nominalmente 1300 Unidades Internacionais (UI) de vonicog alfa.

Após a reconstituição com os 10 ml de solvente fornecido, VEYVONDI contém aproximadamente 130 UI/ml de vonicog alfa.

Os outros componentes são:

- Citrato de sódio, glicina, trealose di-hidratada, manitol, polissorbato 80 e água para preparações injetáveis.
- Ver secção 2 “VEYVONDI contém sódio”.

Qual o aspeto de VEYVONDI e conteúdo da embalagem

VEYVONDI é um pó de cor branca ou esbranquiçada. Após a reconstituição e recolha para o interior de uma seringa, a solução tem um aspeto límpido e incolor e está isenta de flocos ou outras partículas estranhas.

Cada embalagem de VEYVONDI 650 UI contém:

- pó num frasco para injetáveis com rolha de borracha
- 5 ml de solvente num frasco para injetáveis de vidro com rolha de borracha
- um dispositivo de reconstituição (Mix2Vial)

Cada embalagem de VEYVONDI 1300 UI contém:

- Pó num frasco para injetáveis (vidro tipo I) com rolha de borracha de butilo
- 10 ml de solvente num frasco para injetáveis (vidro tipo I) com rolha de borracha (bromobutilo)
- um dispositivo de reconstituição (Mix2Vial)

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
1221 Viena
Áustria

Fabricante

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Viena
Áustria

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

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel.: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel.: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel.: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel.: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel.: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel.: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel.: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel.: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel.: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel.: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel.: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel.: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel.: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel.: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel.: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel.: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel.: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

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>.
