

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vihuma 250 UI pó e solvente para solução injetável
Vihuma 500 UI pó e solvente para solução injetável
Vihuma 1000 UI pó e solvente para solução injetável
Vihuma 2000 UI pó e solvente para solução injetável
Vihuma 2500 UI pó e solvente para solução injetável
Vihuma 3000 UI pó e solvente para solução injetável
Vihuma 4000 UI pó e solvente para solução injetável
simoctocog alfa (fator VIII da coagulação humana 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 o Vihuma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar o Vihuma
3. Como tomar Vihuma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar o Vihuma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é o Vihuma e para que é utilizado

Vihuma contém a substância ativa fator VIII da coagulação humana recombinante (também chamado simoctocog alfa). O fator VIII é necessário para que o sangue forme coágulos e para estancar a hemorragia. Nos doentes com hemofilia A (deficiência congénita de fator VIII) este fator está em falta ou não atua adequadamente.

Vihuma substitui a carência de fator VIII para que o sangue possa coagular normalmente e pode ser utilizado em todos os grupos etários para tratar e prevenir hemorragias em doentes com hemofilia A.

2. O que precisa de saber antes de tomar Vihuma

Não tome Vihuma

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

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Vihuma.

Existe um risco raro de reação anafilática (uma reação alérgica grave súbita) ao Vihuma. Deverá tomar conhecimento dos primeiros sinais de reações alérgicas, para tal consulte a secção 4 “Reações alérgicas”.

Se ocorrer qualquer um destes sintomas, suspenda a perfusão de imediato e contacte 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 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 controlada com Vihuma, informe o seu médico imediatamente.

Acontecimentos cardiovasculares

Nos doentes com fatores de risco cardiovascular existentes, a terapêutica de substituição com fator VIII pode aumentar o risco cardiovascular.

Complicações relacionadas com o cateter

Se for necessário um dispositivo de acesso venoso central (CVAD) deve ser considerado o risco de complicações relacionadas com o CVAD, incluindo infeções locais, a presença de bactérias e trombose no local do cateter.

Rastreabilidade

É importante manter um registo dos números de lote do seu Vihuma.

Por isso, sempre que receber uma embalagem nova de Vihuma, aponte a data e o número de lote (que pode encontrar na embalagem após *{Lote}*) e mantenha estas informações num lugar seguro.

Outros medicamentos e Vihuma

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Vihuma não tem influência na capacidade de condução e utilização de máquinas.

Vihuma contém sódio

Este medicamento contém 18,4 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 0,92% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar Vihuma

O tratamento com o Vihuma é iniciado por um médico com experiência no tratamento de doentes com hemofilia A. Tome sempre o medicamento conforme prescrito pelo seu médico ou enfermeiro. Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.

O Vihuma é habitualmente injetado na veia (por via intravenosa) pelo seu médico ou enfermeiro. O próprio doente ou outra pessoa poderá igualmente administrar a injeção de Vihuma, mas somente após ter recebido formação adequada.

O seu médico irá calcular a sua dose de Vihuma (em unidades internacionais = UI) dependendo da sua condição clínica e peso corporal, e se deverá tomar o medicamento como prevenção ou para tratamento de hemorragia específica. A frequência em que é necessária a injeção depende da resposta do Vihuma em cada doente. Habitualmente, o tratamento para a hemofilia A corresponde a um tratamento de longo prazo.

Prevenção de hemorragias

A dose habitual de Vihuma é de 20 a 40 UI por kg de peso corporal, injetadas a cada 2 a 3 dias. Em alguns casos, contudo, especialmente em doentes mais jovens, poderão ser necessárias injeções mais frequentes ou doses mais elevadas.

Tratamento de hemorragias específicas

A dose de Vihuma é calculada em função do peso corporal e dos níveis de fator VIII que devem ser alcançados. Os níveis de fator VIII a atingir dependem da gravidade e localização da hemorragia.

Caso lhe pareça que Vihuma não está a atuar suficientemente bem, fale com o seu médico. O seu médico irá pedir exames laboratoriais para certificar-se de que tem os níveis adequados de fator VIII. Esta confirmação é especialmente importante se for sujeito a uma grande cirurgia.

Doentes que desenvolvem inibidores ao fator VIII

Se os níveis de fator VIII esperados não forem alcançados com o Vihuma ou caso a hemorragia não tenha sido devidamente controlada, poderá estar a desenvolver inibidores ao fator VIII. O seu médico irá verificar esta situação. Poderá ser necessária uma dose maior de Vihuma ou um outro medicamento para controlar as hemorragias. Não aumente a dose total de Vihuma para controlar a hemorragia sem consultar previamente o seu médico.

Utilização em crianças e adolescentes

A forma como o Vihuma é utilizado nas crianças e adolescentes é igual à utilização nos adultos. Uma vez que poderá ser necessário administrar com mais frequência medicamentos contendo fator VIII em crianças e adolescentes, é necessário considerar a colocação de um dispositivo de acesso venoso central (CVAD). Um CVAD é um conector externo que permite que sejam administrados medicamentos diretamente na corrente sanguínea sem injeção através da pele.

Se tomar mais Vihuma do que deveria

Não foram descritos quaisquer casos de sobredosagem. Se tomou mais Vihuma do que deveria informe o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Vihuma

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte de imediato e prossiga conforme indicado pelo seu médico.

Se parar de tomar Vihuma

Não interrompa a utilização de Vihuma sem consultar o seu médico.

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

4. Efeitos indesejáveis

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

Pare de utilizar este medicamento imediatamente e procure assistência médica urgente se:

- notar sintomas de reações alérgicas

As reações alérgicas podem incluir erupção cutânea, urticaria (erupção cutânea com comichão), incluindo urticaria generalizada, inchaço dos lábios e da língua, falta de ar, pieira, sensação de aperto no peito, vômitos, inquietação, tensão arterial baixa e tonturas. Estes sintomas pode ser os primeiros sintomas de choque anafilático. Se ocorrerem reações alérgicas graves súbitas (anafiláticas) (muito raras: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas), a injeção tem de ser parada imediatamente e tem de contactar o seu médico sem demora. Os sintomas graves exigem tratamento de urgência imediato.

- notar que o medicamento parou de atuar corretamente (hemorragia que não para ou se torna frequente)

Para crianças e adolescentes não tratados 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 frequentes podem afetar 1 em cada 10 pessoas

Hipersensibilidade, febre.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes podem afetar 1 em cada 100 pessoas

Formigueiro ou entorpecimento (parestesia), cefaleias (dores de cabeça), tonturas, vertigens, falta de ar, boca seca, dor nas costas, inflamação no local da injeção, dor no local da injeção, uma vaga sensação de desconforto corporal (mal-estar), anemia hemorrágica, anemia, dor no peito, anticorpo não neutralizante positivo (em doentes tratados previamente).

Efeitos indesejáveis relacionados com o dispositivo de acesso venoso central (CVAD):

Infeção relacionada com o cateter, infeção geral (sistémica) e formação de coágulo local na zona do cateter.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. 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 o Vihuma

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem e no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar. Conservar o frasco para injetáveis na embalagem de origem para proteger da luz.

Antes de ser transformado numa solução, o pó de Vihuma pode ser mantido à temperatura ambiente (até 25°C) durante um único período de tempo que não exceda 1 mês. Registe na embalagem do medicamento a data de início da conservação de Vihuma à temperatura ambiente. Não volte a colocar Vihuma no frigorífico após ter sido conservado à temperatura ambiente.

Utilize a solução de imediato após ter sido feita.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração da embalagem inviolável em especial da seringa e/ou do frasco para injetáveis.

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 Vihuma

Pó:

- A substância ativa do Vihuma é o Fator VIII da coagulação humana recombinante (simoctocog alfa).
Cada frasco de pó para injetáveis contém 250, 500, 1000, 2000, 2500, 3000 ou 4000 UI de simoctocog alfa.
Cada solução reconstituída contém aproximadamente 100, 200, 400, 800, 1000, 1200 ou 1600 UI/mL de simoctocog alfa.
- Os outros componentes são sacarose, cloreto de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado, cloridrato de arginina, citrato de sódio di-hidratado e poloxamer 188. Ver secção 2, “O Vihuma contém sódio”.

Solvente:

Água para preparações injetáveis

Qual o aspeto do Vihuma e conteúdo da embalagem

Vihuma é fornecido como pó e solvente para solução injetável. O pó é um pó branco a esbranquiçado num frasco de vidro para injetáveis. O solvente é água para preparações injetáveis numa seringa de vidro pré-cheia.

Após reconstituição, a solução é límpida, incolor e livre de partículas estranhas.

Cada embalagem de Vihuma contém:

- 1 frasco para injetáveis com pó contém 250, 500, 1000, 2000, 2500, 3000 ou 4000 UI de simoctocog alfa
- 1 seringa pré-cheia com 2,5 mL de água para preparações injetáveis
- 1 adaptador para o frasco para injetáveis
- 1 sistema de perfusão
- 2 compressas embebidas em álcool

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, 112 75 Estocolmo, Suécia

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

België/Belgique/Belgien

Biotest AG (Germany)
Tél/Tel: +49 6103 801-0

Lietuva

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

България

Biotest AG (Germany)
Тел.: +49 6103 801-0

Luxembourg/Luxemburg

Biotest AG (Germany)
Tél/Tel: +49 6103 801-0

Česká republika

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Magyarország

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Danmark

Biotest AG (Germany)
Tlf: +49 6103 801-0

Malta

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Deutschland

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Nederland

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Eesti

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Norge

Biotest AG (Germany)
Tlf: +49 6103 801-0

Ελλάδα

Biotest AG (Germany)
Τηλ: +49 6103 801-0

España

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

France

Biotest AG (Germany)
Tél: +49 6103 801-0

Hrvatska

Biotest AG (Germany)
Tél: +49 6103 801-0

Ireland

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Ísland

Biotest AG (Germany)
Sími: +49 6103 801-0

Italia

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Κύπρος

Biotest AG (Germany)
Τηλ: +49 6103 801-0

Latvija

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Österreich

Biotest Austria GmbH
Tel: +43 1 545 15 61-0

Polska

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Portugal

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

România

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Slovenija

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Slovenská republika

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Suomi/Finland

Biotest AG (Germany)
Puh/Tel: +49 6103 801-0

Sverige

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

United Kingdom (Northern Ireland)

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

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>.