

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Voncento 250 UI de FVIII/600 UI de FVW (5 ml de solvente) pó e solvente para solução injetável ou para perfusão

Voncento 500 UI de FVIII/1200 UI de FVW (10 ml de solvente) pó e solvente para solução injetável ou para perfusão

Voncento 500 UI de FVIII/1200 UI de FVW (5 ml de solvente) pó e solvente para solução injetável ou para perfusão

Voncento 1000 UI de FVIII/2400 UI de FVW (10 ml de solvente) pó e solvente para solução injetável ou para perfusão

fator VIII da coagulação humana
fator de von Willebrand 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 ou enfermeiro.
- 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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Voncento e para que é utilizado

O medicamento é obtido a partir de plasma humano (a parte líquida do sangue) e contém como substâncias ativas o fator VIII (FVIII) da coagulação humana e o fator de von Willebrand humano (FVW).

Voncento é utilizado em todos os grupos etários para prevenir ou estancar hemorragias provocadas pela deficiência de FVW na doença de von Willebrand (DVW) e pela deficiência de FVIII na hemofilia A. Voncento é apenas utilizado quando o tratamento com outro medicamento, a desmopressina não é eficaz quando usada isoladamente ou não pode ser administrada.

O FVW e o FVIII estão envolvidos na coagulação do sangue. A deficiência de qualquer dos fatores significa que o sangue não coagula tão rapidamente como deveria e verifica-se assim um aumento da tendência para sangrar. A substituição do FVW e do FVIII pelo Voncento reparará temporariamente os mecanismos de coagulação do sangue.

Como o Voncento contém tanto o FVIII como o FVW, é importante saber qual o fator de que mais necessita. Se tem Hemofilia A, o seu médico prescrever-lhe-á Voncento com o número de unidades de FVIII especificado. Se tem DVW, o seu médico prescrever-lhe-á Voncento com o número de unidades de FVW especificado.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Voncento

Não utilize Voncento

- Se tem alergia ao FVW ou ao FVIII ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Rastreabilidade

Recomenda-se fortemente que cada vez que o Voncento lhe seja administrado, registre a data de administração, o número de lote e o volume administrado no seu boletim de registo do tratamento.

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

- É possível que ocorram reações alérgicas (hipersensibilidade). **Se ocorrerem sintomas de hipersensibilidade, deverá interromper imediatamente a utilização do medicamento e contactar o seu médico.** O seu médico deve informá-lo acerca dos **primeiros sinais de reações de hipersensibilidade**. Estes incluem urticária, erupções generalizadas na pele, aperto no peito, respiração ruidosa, queda da tensão arterial e anafilaxia (uma reação alérgica grave que provoca dificuldades respiratórias graves ou tonturas).
- 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 Voncento, informe o seu médico imediatamente.
- Se foi informado de que sofre de uma doença do coração ou que está em risco de sofrer de uma doença do coração, informe o seu médico ou farmacêutico.
- Se necessitar de um dispositivo de acesso venoso central (DAVC) para a administração de Voncento, o seu médico deverá ter em consideração o risco de complicações relacionadas com o DAVC incluindo infeções locais, bactérias no sangue (bacteriemia) e a formação de um coágulo de sangue num vaso sanguíneo (trombose).
- Doença de von Willebrand
Caso possua um risco conhecido de formação de coágulos sanguíneos, terá de ser monitorizado para detetar os primeiros sinais de trombose (coagulação do sangue). O seu médico deve dar-lhe um tratamento para prevenir a trombose.

Segurança viral

Quando os medicamentos são preparados a partir do sangue ou plasma humano, o fabricante põe em prática certas medidas para evitar a transmissão de infeções para os doentes. Estas incluem:

- uma cuidadosa seleção dos dadores de sangue e plasma para assegurar que são excluídos os que apresentam risco de transmissão de infeções,
- a análise de cada dádiva e das *pools* de plasma para deteção de sinais de vírus/infeções,
- a inclusão de etapas no processamento do sangue ou do plasma que permitem inativar ou eliminar vírus.

Apesar destas medidas, quando se administram medicamentos preparados a partir do sangue ou plasma humano, não pode excluir-se totalmente a possibilidade de transmissão de infeções. Tal também se aplica a vírus emergentes ou desconhecidos ou outros tipos de infeções.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus “com envelope” como o vírus da imunodeficiência humana (VIH, o vírus da SIDA), o vírus da hepatite B e o vírus da hepatite C (que causa inflamação do fígado) e para o vírus “sem envelope” da hepatite A (que também causa inflamação do fígado).

As medidas tomadas podem ter um valor limitado contra os vírus sem envelope como o parvovírus B19.

A infecção por parvovírus B19 pode ser grave

- em mulheres grávidas (pois existe o risco de infecção do feto) e
- em indivíduos com o sistema imunitário debilitado ou com uma produção aumentada de glóbulos vermelhos devido a certos tipos de anemia (por exemplo, anemia falciforme ou anemia hemolítica).

Se recebe de forma regular/repetida, medicamentos derivados do plasma humano como o Voncento, o seu médico pode recomendar-lhe que considere ser vacinado contra a hepatite A e B.

Crianças e adolescentes

As advertências e precauções indicadas aplicam-se a crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Voncento

- Informe o seu médico ou farmacêutico 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 ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.
- Voncento só deve ser administrado durante a gravidez e a amamentação se for claramente necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Voncento não afeta a sua capacidade de condução e utilização de máquinas.

Voncento contém sódio

As apresentações de 250 UI de FVIII/600 UI de FVW (5 ml de solvente) e 500 UI de FVIII/1200 UI de FVW (5 ml de solvente) contêm até 14,75 mg de sódio por frasco para injetáveis (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa). Isto é equivalente a 0,74% da ingestão máxima diária de sódio recomendada na dieta para um adulto.

As apresentações de 500 UI de FVIII/1200 UI de FVW (10 ml de solvente) e 1000 UI de FVIII/2400 UI de FVW (10 ml de solvente) contêm até 29,50 mg de sódio por frasco para injetáveis (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa). Isto é equivalente a 1,48% da ingestão máxima diária de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Voncento

O seu tratamento deve ser monitorizado por um médico com experiência no tratamento de alterações da coagulação do sangue.

Se o seu médico considerar que pode administrar o Voncento a si próprio, ser-lhe-ão dadas instruções adequadas pelo seu médico. Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Dose

A quantidade de FVW e FVIII de que necessita e a duração do tratamento dependem:

- da gravidade da sua doença
- da localização e intensidade da hemorragia
- do seu estado clínico

- do seu peso corporal
(ver também a secção “*A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde*”).
Se lhe foi prescrito Voncento para ser utilizado em casa, o seu médico deve assegurar-se de que lhe foi demonstrado como injetá-lo e qual a quantidade que deve utilizar.

Siga as instruções que lhe foram dadas pelo seu médico.

Utilização em crianças e adolescentes

A dose em crianças e adolescentes com <18 anos baseia-se no peso corporal e portanto baseia-se geralmente nas mesmas instruções que nos adultos. Nalguns casos, especialmente em doentes mais novos, poderão ser necessárias doses mais elevadas.

Se utilizar mais Voncento do que deveria

Foram notificados cinco casos de sobredosagem nos ensaios clínicos. Não houve efeitos secundários associados a estas notificações. O risco de desenvolver coágulos sanguíneos (trombose) não pode ser excluído em caso de uma dose extremamente elevada, especialmente em doentes com DVW.

Caso se tenha esquecido de utilizar Voncento

- Prossiga imediatamente com a dose seguinte e continue a intervalos regulares conforme indicado pelo seu médico.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Voncento

Não pare de utilizar Voncento sem consultar o seu médico.

Reconstituição e administração

Instruções gerais

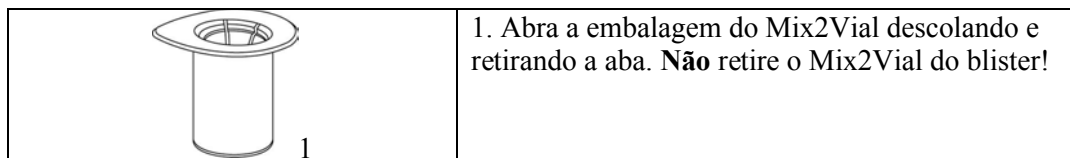
- O pó deve ser misturado (reconstituído) com o solvente (líquido) e transferido do frasco para injetáveis em condições assépticas.
- Voncento não deve ser misturado com outros medicamentos, veículos ou solventes, com exceção dos indicados na secção 6.
- A solução deve ser transparente ou ligeiramente opalescente, isto é, pode brilhar quando exposta contra a luz mas não deve conter quaisquer partículas visíveis. Após a filtração ou a transferência (ver abaixo) e antes da administração, a solução deve ser visualmente inspecionada. Não use a solução se esta estiver visivelmente turva ou se contiver flocos ou partículas.
- Qualquer medicamento que reste ou material que não tenha sido utilizado deve ser rejeitado de acordo com os requisitos locais e conforme as indicações do seu médico.






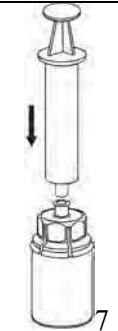
Reconstituição

Sem abrir os frascos para injetáveis, deixe que o pó de Voncento e o líquido atinjam a temperatura ambiente ou do corpo. Para tal, pode deixar os frascos para injetáveis à temperatura ambiente durante cerca de uma hora, ou pode segurá-los nas mãos durante alguns minutos.

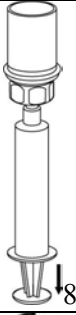

NÃO exponha os frascos para injetáveis a uma fonte de calor direta. Os frascos para injetáveis não podem ser aquecidos a uma temperatura superior à temperatura corporal (37 °C).

Retire com cuidado as cápsulas de proteção dos frascos para injetáveis e limpe a parte exposta das tampas de borracha com uma compressa com álcool. Deixe secar os frascos para injetáveis antes de abrir a embalagem do Mix2Vial (que contém o dispositivo de transferência com filtro) e depois siga as instruções apresentadas em seguida.



 <p style="text-align: right;">2</p>	<p>2. Coloque o frasco para injetáveis do solvente sobre uma superfície plana e limpa e segure-o com firmeza. Segure no Mix2Vial juntamente com o blister e empurre a extremidade azul para baixo inserindo-a na tampa do frasco para injetáveis do solvente.</p>
 <p style="text-align: right;">3</p>	<p>3. Retire cuidadosamente o blister do Mix2Vial segurando na borda e puxando para cima na vertical. Certifique-se de que retira apenas o blister e não o sistema Mix2Vial.</p>
 <p style="text-align: right;">4</p>	<p>4. Coloque o frasco para injetáveis do produto sobre uma superfície plana e limpa. Inverta o frasco para injetáveis do solvente com o sistema Mix2Vial acoplado e empurre o adaptador transparente para baixo inserindo-o na tampa do frasco para injetáveis do produto. O solvente será automaticamente transferido para o frasco para injetáveis do produto.</p>
 <p style="text-align: right;">5</p>	<p>5. Com uma das mãos segure a parte do sistema Mix2Vial acoplada ao frasco para injetáveis do produto. Com a outra mão segure a parte do sistema Mix2Vial acoplada ao frasco para injetáveis do solvente e desenrosque cuidadosamente as duas peças do sistema no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio de forma a evitar a formação excessiva de espuma durante a dissolução do produto. Rejeite o frasco para injetáveis do solvente com o adaptador azul do Mix2Vial acoplado.</p>
 <p style="text-align: right;">6</p>	<p>6. Rode suavemente o frasco para injetáveis do produto com o adaptador transparente acoplado até que a substância esteja completamente dissolvida. Não agite.</p>
 <p style="text-align: right;">7</p>	<p>7. Insira ar numa seringa estéril vazia. Mantendo o frasco para injetáveis do produto na vertical, virado para cima, adapte a seringa à extremidade Luer Lock do Mix2Vial enroscando no sentido dos ponteiros do relógio. Injete ar no frasco para injetáveis do produto.</p>

Transferência da solução e administração

	<p>8. Mantendo o êmbolo da seringa pressionado, inverta o sistema, virando-o para baixo e aspire a solução para a seringa puxando o êmbolo devagar para trás.</p>
	<p>9. Após a solução ter sido transferida para a seringa, segure com firmeza no corpo da seringa (mantendo o êmbolo da seringa virado para baixo) e retire o adaptador transparente do sistema Mix2Vial da seringa desenroscando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.</p>

Utilizando o sistema de venopunção fornecido com o medicamento, insira a agulha numa veia. Deixe que o sangue flua de volta para a extremidade do tubo. Adapte a seringa na extremidade com rosca do sistema de venopunção. Recomenda-se o uso de seringas de plástico descartáveis, uma vez que a superfície do vidro esmerilhado das seringas que são totalmente de vidro tende a aderir a este tipo de soluções. **Administre lentamente a solução reconstituída por injeção/perfusão na veia (a uma velocidade não superior a 6 ml por minuto)** seguindo as instruções que lhe foram dadas pelo seu médico. Tome cuidado para não deixar entrar sangue na seringa contendo o medicamento.

No caso de ser necessária a administração de grandes volumes de Voncento, será possível juntar vários frascos para injetáveis de Voncento num sistema de perfusão comercialmente disponível (por exemplo, uma bomba de perfusão com seringa para administração de medicamentos na veia). Contudo, nestes casos, a solução de Voncento inicialmente reconstituída não deverá tornar a ser diluída.

Verifique se não sente quaisquer efeitos secundários que podem surgir de imediato. Se sentir quaisquer efeitos secundários que possam estar relacionados com a administração de Voncento, a injeção ou a perfusão deve ser interrompida (ver também a secção 2).

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.

Por favor contacte imediatamente o seu médico se:

- **sentir sintomas de reações alérgicas**
Em alguns casos podem progredir para uma reação alérgica grave (anafilaxia), a qual provoca graves dificuldades respiratórias, tonturas ou choque. As reações alérgicas podem incluir os seguintes sintomas: Inchaço da face, língua, boca ou garganta, dificuldade em respirar e engolir, urticária, respiração ruidosa, ardor e picadas no local da perfusão, arrepios, vermelhidão, erupções na pele em todo o corpo, dores de cabeça, queda da tensão arterial, agitação, batimentos cardíacos mais rápidos, aperto no peito (incluindo dor no peito e desconforto no peito), dores nas costas, cansaço (letargia), náuseas, vômitos, formigueiros.

- **sentir que o medicamento deixa de atuar adequadamente (hemorragia contínua)**
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. Poderá desenvolver um inibidor (anticorpo neutralizante) contra o FVW e, neste caso, o FVW deixará de atuar adequadamente.
- **sentir quaisquer sintomas de que a circulação nas extremidades (ex: extremidades frias e pálidas) ou nos órgãos vitais se encontra diminuída (ex. dor intensa no peito)**
Existe o risco de formação de coágulos sanguíneos (trombose), particularmente em doentes com fatores de risco conhecidos (ver também a secção 2).

O seguinte efeito indesejável foi observado *muito frequentemente* (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Cefaleia

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados *frequentemente* (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Aumento da temperatura corporal

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados *pouco frequentemente* (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Alteração do paladar (disgeusia)
- Resultado anómalo nas análises ao fígado

Efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes

Espera-se que os efeitos indesejáveis em crianças e em adolescentes sejam semelhantes aos dos adultos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior.
- Não conservar acima de 25 °C.
- Não congelar.
- Voncento não contém conservantes pelo que medicamento reconstituído deve ser imediatamente utilizado.
- Se o medicamento reconstituído não for imediatamente administrado, as condições e tempos de conservação são da responsabilidade do utilizador.
- Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- 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 Voncento

A substância ativa é:

250 UI de FVIII e 600 UI de FVW por frasco para injetáveis; após reconstituição com 5 ml de água para preparações injetáveis aproximadamente 50 UI/ml de FVIII e 120 UI/ml de FVW.

500 UI de FVIII e 1200 UI de FVW por frasco para injetáveis; após reconstituição com 10 ml de água para preparações injetáveis aproximadamente 50 UI/ml de FVIII e 120 UI/ml de FVW.

500 UI de FVIII e 1200 UI de FVW por frasco para injetáveis; após reconstituição com 5 ml de água para preparações injetáveis aproximadamente 100 UI/ml de FVIII e 240 UI/ml de FVW.

1000 UI de FVIII e 2400 UI de FVW por frasco para injetáveis; após reconstituição com 10 ml de água para preparações injetáveis aproximadamente 100 UI/ml de FVIII e 240 UI/ml de FVW.

Ver secção “*A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde*” para mais informações.

Os outros componentes são:

Cloreto de cálcio, albumina humana, cloreto de sódio, citrato de sódio, sacarose, trometamol.

Ver secção 2 “Voncento contém sódio”.

Solvente: Água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Voncento e conteúdo da embalagem

Voncento é fornecido sob a forma de um pó branco e com um solvente para solução injetável ou para perfusão.

A solução reconstituída deve ser transparente ou ligeiramente opalescente, isto é, pode brilhar quando exposta contra a luz mas não deve conter quaisquer partículas visíveis.

O acondicionamento primário do medicamento e o frasco para injetáveis do solvente consistem num frasco para injetáveis de vidro com uma tampa de borracha, um disco de plástico e uma cápsula de alumínio.

Apresentações

Uma embalagem com 250 UI/600 UI ou 500 UI/1200 UI contendo:

- 1 frasco para injetáveis com o pó
- 1 frasco para injetáveis com 5 ml de água para preparações injetáveis
- 1 dispositivo de transferência com filtro 20/20
- Uma caixa no interior contendo:
 - 1 seringa de 10 ml descartável
 - 1 sistema de venopunção
 - 2 toalhetes de álcool
 - 1 penso rápido não estéril

Uma embalagem com 500 UI/1200 UI ou 1000 UI/2400 UI contendo:

- 1 frasco para injetáveis com o pó
- 1 frasco para injetáveis com 10 ml de água para preparações injetáveis
- 1 dispositivo de transferência com filtro 20/20
- Uma caixa no interior contendo:
 - 1 seringa de 10 ml descartável
 - 1 sistema de venopunção
 - 2 toalhetes de álcool
 - 1 penso rápido não estéril

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Alemanha

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

België/Belgique/Belgien

CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

Lietuva

CentralPharma Communications UAB
Tel: +370 5 243 0444

България

МагнаФарм България
Тел: +359 2 810 3949

Luxembourg/Luxemburg

CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 15 28 89 20 (BE)

Česká republika

CSL Behring s.r.o.
Tel: + 420 702 137 233

Magyarország

Plazmed Kft.
Tel.: +36 28 59 10 00

Danmark

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Malta

AM Mangion Ltd.
Tel: +356 2397 6333

Deutschland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Nederland

CSL Behring BV
Tel: + 31 85 111 96 00

Eesti

CentralPharma Communications OÜ
Tel: +3726015540

Norge

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Ελλάδα

CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Österreich

CSL Behring GmbH
Tel: +43 1 80101 2463

España

CSL Behring S.A.
Tel: +34 933 67 1870

Polska

CSL Behring sp. z o.o.
Tel: +48 22 213 22 65

France

CSL Behring S.A.
Tél: + 33 -(0)-1 53 58 54 00

Portugal

CSL Behring Lda
Tel: +351 21 782 62 30

Hrvatska

PharmaSwiss d.o.o.
Tel: +385 (1) 631-1833

România

Prisum International Trading srl
Tel: +40 21 322 0171

Ireland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30517254

Slovenija

NEOX s.r.o.-podružnica v Sloveniji
Tel:+ 386 41 42 0002

Ísland

Slovenská republika

CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

CSL Behring s.r.o
Tel: +421 911 653 862

Italia

CSL Behring S.p.A.
Tel: +39 02 34964 200

Suomi/Finland

CSL Behring AB
Puh/Tel: +46 8 544 966 70

Κύπρος

CSL Behring EΠE
Τηλ: +30 210 7255 660

Sverige

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Latvija

CentralPharma Communications SIA
Tel: +371 6 7450497

United Kingdom (Northern Ireland)

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30517254 (DE)

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia

Doença de von Willebrand

É importante calcular a dose usando o número de UI de FVW:CoR especificado. Geralmente, 1UI/kg de FVW:CoR aumenta os níveis de FVW: CoR em circulação em 0,02 UI/ml (2 %).

Devem ser alcançados níveis de FVW:CoR > 0,6 UI/ml (60 %) e de FVIII:C > 0,4 UI/ml (40 %).

Tratamento requerido

Para atingir a hemostase são geralmente recomendadas 40 - 80 UI/kg de fator de von Willebrand (FVW:CoR) correspondentes a 20 - 40 UI de FVIII:C/kg de peso corporal (PC).

Pode ser necessária uma dose inicial de 80 UI/kg de FVW:CoR, especialmente em doentes com DVW de tipo 3 nos quais a manutenção de níveis adequados pode requerer doses mais elevadas do que em outros tipos de DVW.

Prevenção de hemorragias em caso de cirurgia:

Na prevenção de hemorragias excessivas durante ou após a cirurgia, a administração deve iniciar-se 1 - 2 horas antes da intervenção cirúrgica.

A administração de uma dose apropriada deve ser repetida cada 12 - 24 horas. A dose e a duração do tratamento dependem do estado clínico do doente, do tipo e gravidade da hemorragia e dos níveis tanto de FVW:CoR como de FVIII:C.

Quando se usa um produto de FVW contendo FVIII, o médico assistente deve ter em consideração que o tratamento pode causar um aumento excessivo do FVIII:C. Após 24 - 48 horas de tratamento e de modo a evitar um aumento não controlado de FVIII:C, deve considerar-se a redução das doses e/ou o