

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nuwiq 250 UI pó e solvente para solução injetável
Nuwiq 500 UI pó e solvente para solução injetável
Nuwiq 1000 UI pó e solvente para solução injetável
Nuwiq 2000 UI pó e solvente para solução injetável
Nuwiq 2500 UI pó e solvente para solução injetável
Nuwiq 3000 UI pó e solvente para solução injetável
Nuwiq 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 Nuwiq e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar o Nuwiq
3. Como tomar Nuwiq
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar o Nuwiq
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Nuwiq contém a substância ativa fator VIII da coagulação humana recombinante (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.

Nuwiq substitui a carência de fator VIII e é utilizado para o tratamento e prevenção das hemorragias em doentes com hemofilia A e pode ser usado em todos os grupos etários.

2. O que precisa de saber antes de tomar Nuwiq

Não tome Nuwiq

- 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 Nuwiq.

Existe um risco raro de reação anafilática (uma reação alérgica grave súbita) ao Nuwiq. 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 a ser controlada com Nuwiq, informe o seu médico imediatamente.

Acontecimentos cardiovasculares

Nos doentes com fatores de risco cardiovascular existentes, a terapêutica de substituição com FVIII 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.

É fortemente recomendado que sempre que seja administrado o Nuwiq a um doente seja realizado um registo do nome e número de lote do medicamento de modo a manter a ligação entre o doente e o lote do medicamento.

Outros medicamentos e Nuwiq

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 Nuwiq não tem influência na capacidade de condução e utilização de máquinas.

O Nuwiq contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Contudo, dependendo do peso corporal e da posologia, pode ser fornecido mais de um frasco para injetáveis. É necessário ter este aspeto em consideração caso o doente esteja submetido a uma dieta com redução de sódio.

3. Como tomar Nuwiq

O tratamento com o Nuwiq 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 Nuwiq é habitualmente injetado na veia (por via intravenosa) pelo seu médico ou enfermeiro com experiência no tratamento de doentes com hemofilia A. O próprio doente ou outra pessoa poderá igualmente administrar a injeção de Nuwiq, mas somente após ter recebido formação adequada.

O seu médico irá calcular a sua dose de Nuwiq (em unidades internacionais = UI) dependendo da sua condição 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 Nuwiq em cada doente. Habitualmente, o tratamento para a hemofilia A corresponde a um tratamento de longo prazo.

Prevenção de hemorragias

A dose habitual de Nuwiq 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 Nuwiq 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 o Nuwiq não é suficiente, fale com o seu médico. O seu médico irá realizar 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 no seu plasma não forem alcançados com o Nuwiq 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 Nuwiq ou um outro medicamento para controlar as hemorragias. Não aumente a dose total de Nuwiq para controlar a hemorragia sem consultar previamente o seu médico.

Utilização em crianças e adolescentes

A forma como o Nuwiq 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 o acesso à corrente sanguínea através de uma ligação externa (cateter) sem injeção através da pele.

Se tomar mais Nuwiq do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Nuwiq

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 Nuwiq

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

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

4. Efeitos indesejáveis

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

Reações alérgicas

Deverá tomar conhecimento dos primeiros sinais de reações alérgicas. Se ocorrerem reações alérgicas graves súbitas (anafiláticas) (muito raras, podem afetar até 1 em 10.000 pessoas), a injeção tem de ser interrompida de imediato. Tem de contactar o seu médico de imediato se ocorrer qualquer um dos seguintes sintomas:

- erupção na pele, prurido, 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.

Estes sintomas podem ser os primeiros sintomas de choque anafilático. Se ocorrer qualquer destes sintomas, suspenda a injeção de imediato e contacte o seu médico. Os sintomas mais graves exigem um tratamento imediato de urgência.

Efeitos indesejáveis muito frequentes podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

Inibição do fator VIII em doentes não tratados previamente.

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, inflamação no local da injeção, dor no local da injeção, dores nas costas, vertigens, boca seca, tonturas, uma vaga sensação de desconforto corporal, falta de ar, anemia hemorrágica, 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**. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar o Nuwiq

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 reconstituído, o pó de Nuwiq 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 Nuwiq à temperatura ambiente. Não volte a colocar Nuwiq no frigorífico após ter sido conservado à temperatura ambiente.

Utilize a solução reconstituída de imediato após a reconstituição.

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 Nuwiq

Pó:

- A substância ativa do Nuwiq 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 Nuwiq contém sódio”.

Solvente:

Água para preparações injetáveis

Qual o aspeto do Nuwiq e conteúdo da embalagem

Nuwiq 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 Nuwiq 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

Octapharma Benelux (Belgium)
Tél/Tel: +32 2 3730890

Lietuva

Octapharma Nordic AB (Sweden)
Tel: +46 8 56643000

България

Octapharma Nordic AB (Sweden)

Luxembourg/Luxemburg

Octapharma Benelux (Belgium)

Тел.: +46 8 56643000

Česká republika

Octapharma CZ s.r.o.
Tel: +420 266 793 510

Danmark

Octapharma Nordic AB (Sweden)
Tlf: +46 8 56643000

Deutschland

Octapharma GmbH
Tel: +49 2173 9170

Eesti

Octapharma Nordic AB (Sweden)
Tel: +46 8 56643000

Ελλάδα

Octapharma Hellas SA
Τηλ: +30 210 8986500

España

Octapharma S.A.
Tel: +34 91 6487298

France

Octapharma France
Tél: +33 1 41318000

Hrvatska

Octapharma Nordic AB (Sweden)
Tel: +46 8 56643000

Ireland

Octapharma AB (Sweden)
Tel: +46 8 56643000

Ísland

Octapharma AS (Norway)
Sími: +47 63988860

Italia

Kedrion S.p.A.
Tel: +39 0583 767507

Κύπρος

Octapharma Nordic AB (Sweden)
Τηλ: +46 8 56643000

Latvija

Octapharma Nordic AB (Sweden)
Tel: +46 8 56643000

Tél/Tel: +32 2 3730890

Magyarország

Octapharma Nordic AB (Sweden)
Tel: +46 8 56643000

Malta

Octapharma Nordic AB (Sweden)
Tel: +46 8 56643000

Nederland

Octapharma Benelux (Belgium)
Tel: +32 2 3730890

Norge

Octapharma AS
Tlf: +47 63988860

Österreich

Octapharma Handelsgesellschaft m.b.H.
Tel: +43 1 610321222

Polska

Octapharma Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2082734

Portugal

Octapharma Produtos Farmacêuticos Lda.
Tel: +351 21 8160820

România

Octapharma Nordic AB (Suedia)
Tel: +46 8 56643000

Slovenija

Octapharma Nordic AB (Sweden)
Tel: +46 8 56643000

Slovenská republika

Octapharma AG, o.z.z.o.
Tel: +421 2 54646701

Suomi/Finland

Octapharma Nordic AB
Puh/Tel: +358 9 85202710

Sverige

Octapharma Nordic AB
Tel: +46 8 56643000

United Kingdom

Octapharma Limited
Tel: +44 161 8373770

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>.

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

Tratamento de hemorragia específica

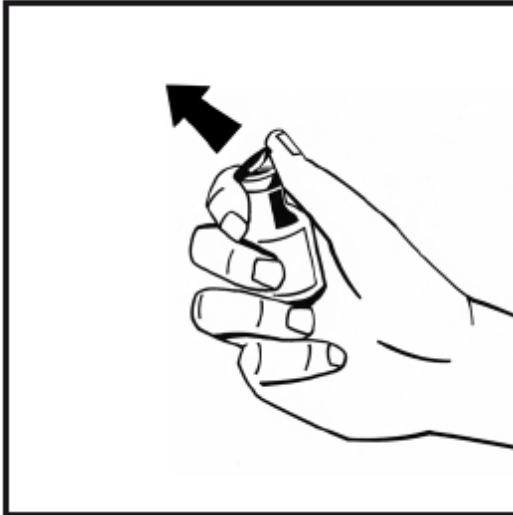
A quantidade a administrar e a frequência de administração devem ser sempre orientadas para a eficácia clínica individual.

Nas seguintes situações hemorrágicas, a atividade do fator VIII não deve diminuir para um valor inferior ao nível de atividade plasmático definido (em % relativamente ao normal ou em UI/dL) no período correspondente. A tabela seguinte pode ser utilizada para servir de orientação para a dose a administrar em episódios hemorrágicos e durante a cirurgia.

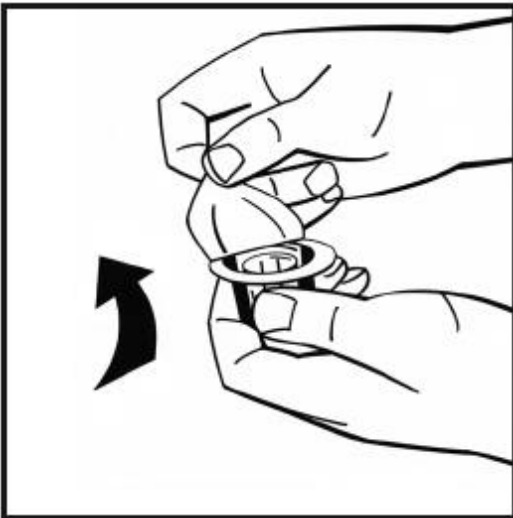
Grau de hemorragia/ Tipo de procedimento cirúrgico	Nível de fator VIII necessário (%) (UI/dL)	Frequência das doses (horas)/ Duração da terapêutica (dias)
<u>Hemorragia</u>		
Hemartrose precoce, hemorragia muscular ou hemorragia oral	20–40	Repetir a cada 12 a 24 horas. Pelo menos 1 dia, até resolução do episódio hemorrágico, indicada pelo desaparecimento da dor ou adequada cicatrização.
Hemartrose mais extensa, hemorragia muscular ou hematoma	30–60	Repetir a perfusão a cada 12 a 24 horas, durante 3 a 4 dias ou mais até desaparecimento da dor e resolução da incapacidade aguda.
Hemorragias que coloquem a vida em perigo	60– 100	Repetir a perfusão a cada 8 a 24 horas, até o risco de vida estar ultrapassado.
<u>Cirurgia</u>		
Pequena cirurgia incluindo extração dentária	30–60	A cada 24 horas, durante pelo menos 1 dia, até à cicatrização.
Grandes Cirurgias	80–100 (pré- e pós operatório)	Repetir a infusão a cada 8 a 24 horas até adequada cicatrização da ferida, seguidos de pelo menos outros 7 dias de tratamento para a manter a atividade do fator VIII entre 30% e 60% (UI/dL).

INSTRUÇÕES DE PREPARAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO

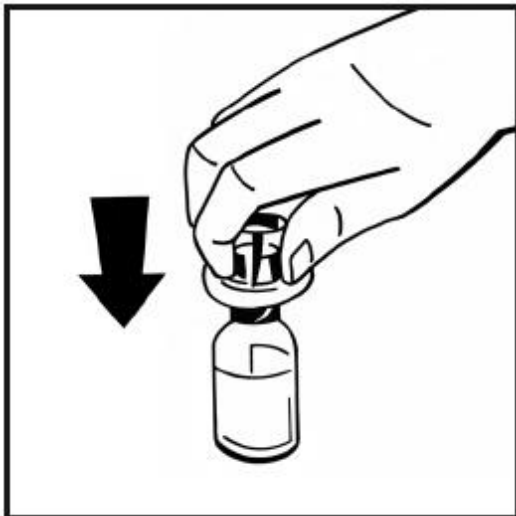
1. Permitir que a seringa com o solvente (água para preparações injetáveis) e o frasco para injetáveis fechado com pó atinjam a temperatura ambiente. Para tal, segurar ambos entre as mãos até ficarem aquecidos. Não usar qualquer outra fonte de calor para aquecer o frasco para injetáveis e a seringa pré-cheia. Esta temperatura deve ser mantida durante a reconstituição.
2. Retirar a cápsula de fecho de plástico “flip-off” do frasco para injetáveis a fim de expor a parte central da rolha de borracha. Não remover a rolha cinzenta nem o anel metálico em volta da zona superior do frasco para injetáveis.



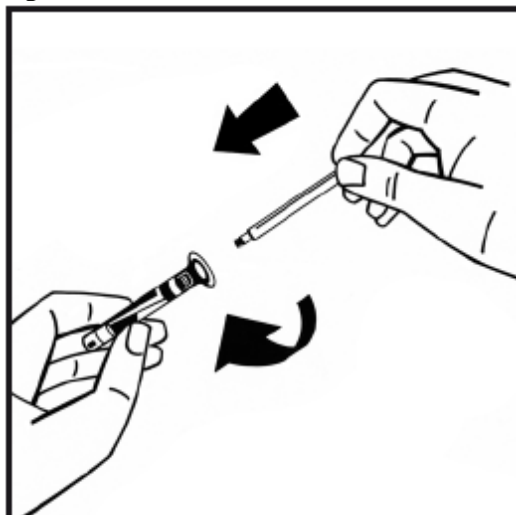
3. Limpar o topo do frasco para injetáveis com uma compressa embebida em álcool. Deixar o álcool secar.
4. Remover a cobertura da embalagem em papel que contém o adaptador para o frasco para injetáveis. Não retirar o adaptador da embalagem.



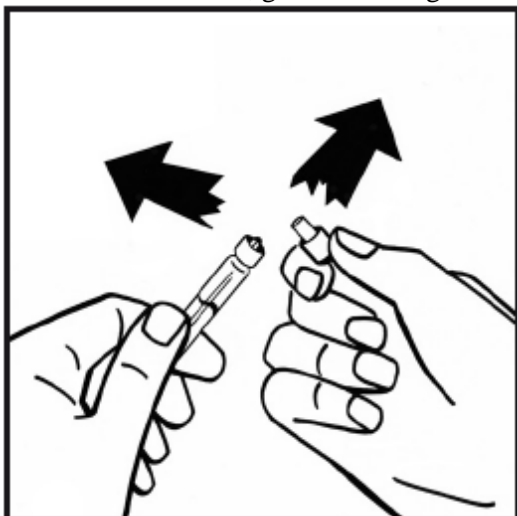
5. Colocar o frasco para injetáveis com o pó sobre uma superfície plana e segurar. Segurar a embalagem com o adaptador para frasco para injetáveis e posicionar o adaptador sobre a parte central da rolha de borracha do frasco para injetáveis com o pó. Pressionar firmemente a embalagem até que o perfurador do adaptador penetre na rolha de borracha. O adaptador fica encaixado no frasco para injetáveis com um estalido.



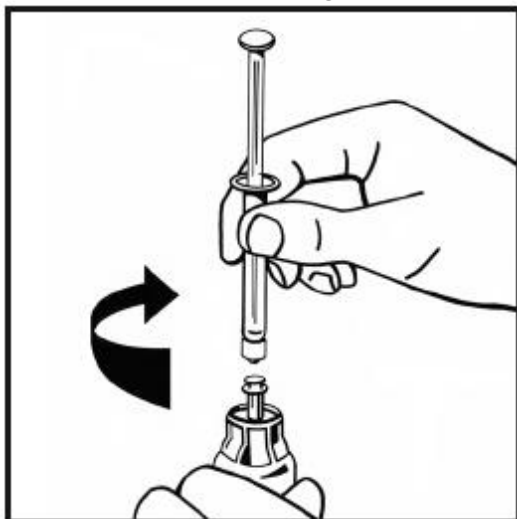
6. Remover a cobertura da embalagem em papel que contém a seringa pré-cheia. Segurar o êmbolo pela extremidade e não tocar no eixo. Adaptar a extremidade roscada do êmbolo à seringa com o solvente. Rodar o êmbolo no sentido dos ponteiros do relógio até a ligação estar segura.



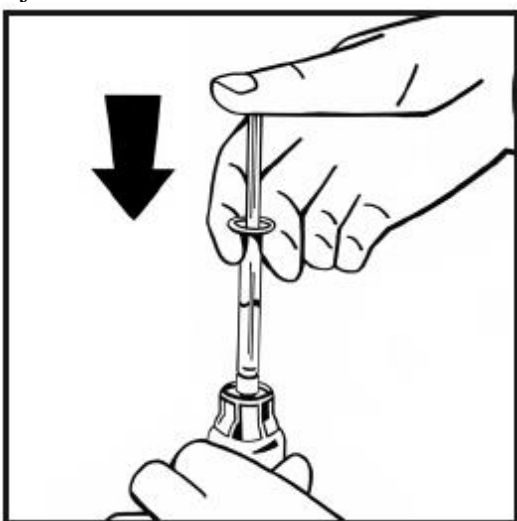
7. Quebrar a tampa de plástico à prova de violação da seringa com o solvente pelo picotado da tampa. Não tocar no interior da tampa nem na extremidade da seringa. Se a solução não for utilizada de imediato, guarde a seringa cheia fechada com a tampa protetora.



8. Remover a embalagem do adaptador e rejeitar.
9. Adaptar firmemente a seringa com o solvente ao adaptador para o frasco para injetáveis rodando firmemente a seringa no sentido dos ponteiros do relógio até a ligação ficar segura.

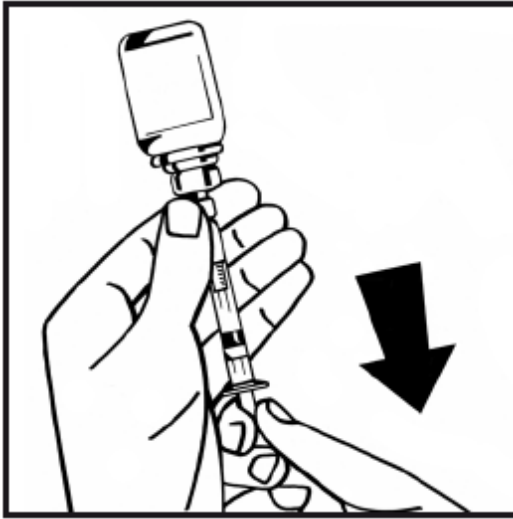


10. Carregar lentamente no êmbolo para injetar a totalidade do solvente para dentro do frasco para injetáveis.



11. Sem remover a seringa, rodar suavemente o frasco para injetáveis para dissolver o pó. Não agitar. Aguardar até que o pó dissolva por completo.

12. Antes da administração, inspecionar a solução final para detetar a existência de partículas. A solução deve ter um aspeto límpido a ligeiramente opalescente e incolor. Não utilizar soluções turvas ou com depósitos.
13. Inverter o frasco para injetáveis fixo à seringa e retirar lentamente a totalidade da solução para dentro da seringa. Certifique-se de que a totalidade da solução do frasco para injetáveis é transferida para a seringa.



14. Remover a seringa do adaptador para o frasco para injetáveis rodando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e eliminar o frasco para injetáveis vazio.
15. A solução está pronta para utilização imediata. Não refrigerar.
16. Limpar o local da perfusão com uma das compressas fornecidas embebida em álcool.
17. Fixar o sistema de perfusão fornecido à seringa.
Inserir a agulha do sistema de perfusão na veia indicada. Se foi utilizado um torniquete para identificar melhor a veia, o mesmo torniquete deve ser retirado antes de iniciar a perfusão da solução.
O sangue não deve fluir para a seringa devido ao risco de formação de coágulos.
18. Injetar de imediato a solução por via intravenosa a uma velocidade de administração não superior a 4 mL por minuto.

No caso de utilizar mais de um frasco de pó para injetáveis, pode usar a mesma agulha de perfusão. O adaptador do frasco para injetáveis e a seringa só podem ser usados uma vez.