▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção Efeitos indesejáveis.

NOME DO MEDICAMENTO ALTUVOCT 250 UI pó e solvente para solução injetável, ALTUVOCT 500 UI pó e solvente para solução injetável, ALTUVOCT 750 UI pó e solvente para solução injetável, ALTUVOCT 1000 UI pó e solvente para solução injetável, ALTUVOCT 2000 UI pó e solvente para solução injetável, ALTUVOCT 3000 UI pó e solvente para solução injetável, ALTUVOCT 4000 UI pó e solvente para solução injetável. **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** ALTUVOCT 250 UI pó e solvente para solução injetável Cada frasco para injetáveis contém nominalmente 250 UI de efanesoctocog alfa. ALTUVOCT contém aproximadamente 83 UI/ml de fator VIII da coagulação humana, efanesoctocog alfa, após a reconstituição. ALTUVOCT 500 UI pó e solvente para solução injetável Cada frasco para injetáveis contém nominalmente 500 UI de efanesoctocog alfa. ALTUVOCT contém aproximadamente 167 UI/ml de fator VIII da coagulação humana, efanesoctocog alfa, após a reconstituição. ALTUVOCT 750 UI pó e solvente para solução injetável Cada frasco para injetáveis contém nominalmente 750 UI de efanesoctocog alfa. ALTUVOCT contém aproximadamente 250 UI/ml de fator VIII da coagulação humana, efanesoctocog alfa, após a reconstituição. ALTUVOCT 1000 UI pó e solvente para solução injetável Cada frasco para injetáveis contém nominalmente 1000 UI de efanesoctocog alfa. ALTUVOCT contém aproximadamente 333 UI/ml de fator VIII da coagulação humana, efanesoctocog alfa, após a reconstituição. ALTUVOCT 2000 UI pó e solvente para solução injetável Cada frasco para injetáveis contém nominalmente 2000 UI de efanesoctocog alfa. ALTUVOCT contém aproximadamente 667 UI/ml de fator VIII da coagulação humana, efanesoctocog alfa, após a reconstituição. ALTUVOCT 3000 UI pó e solvente para solução injetável Cada frasco para injetáveis contém nominalmente 3000 UI de efanesoctocog alfa. ALTUVOCT contém aproximadamente 1000 UI/ml de fator VIII da coagulação humana, efanesoctocog alfa, após a reconstituição. ALTUVOCT 4000 UI pó e solvente para solução injetável Cada frasco para injetáveis contém nominalmente 4000 UI de efanesoctocog alfa. ALTUVOCT contém aproximadamente 1333 UI/ml de fator VIII da coagulação humana, efanesoctocog alfa, após a reconstituição. A potência é determinada utilizando um ensaio de coagulação de uma etapa baseado no tempo de tromboplastina parcial ativada (aPTT) com o reagente Actin-FSL. O efanesoctocog alfa [fator VIII da coagulação humana (rDNA)] é uma proteína composta por 2829 aminoácidos. O efanesoctocog alfa é produzido por tecnologia do DNA recombinante numa linha celular de rim embrionário humano (HEK, *human embryonic kidney*). Não são utilizadas matérias-primas de origem humana ou animal no processo de fabrico. Excipiente(s) com efeito conhecido Este medicamento contém 1,50 mg de polissorbato 80 em cada frasco para injetáveis (após reconstituição), que é equivalente a 0,50 mg/ml. Lista completa de excipientes, ver secção 6.1 do RCM versão completa. **FORMA FARMACÊUTICA** Pó e solvente para solução injetável. Pó: pó ou aglomerado liofilizado, branco a esbranquiçado Solvente: solução límpida e incolor. pH: 6,5 a 7,2. Osmolalidade: 586 a 688 mOsm/kg. **INFORMAÇÕES CLÍNICAS Indicações terapêuticas** Tratamento e profilaxia de hemorragias em doentes com hemofilia A (deficiência congénita do fator VIII). ALTUVOCT pode ser utilizado em todos os grupos etários. **Posologia e modo de administração** O tratamento deve ser realizado sob a supervisão de um médico experiente no tratamento da hemofilia. Após formação apropriada na técnica de injeção correta, os doentes poderão autoinjetar-se com ALTUVOCT ou os cuidadores dos doentes poderão administrá-lo, se o respetivo médico determinar que tal é apropriado. Monitorização do tratamento A resposta individual de cada doente ao fator VIII pode variar, demonstrando diferentes semividas e recuperações. A dose baseada no peso corporal poderá necessitar de ajuste em doentes com peso baixo ou com excesso de peso. Habitualmente, não é necessária a monitorização dos níveis de fator VIII para fins de ajuste da dose durante a profilaxia de rotina. Em caso de grande cirurgia ou hemorragias potencialmente fatais, é necessária a determinação dos níveis de fator VIII para orientar a dose e a frequência de repetição das injeções. Quando se utiliza um ensaio de coagulação de uma etapa baseado no tempo de tromboplastina (aPTT) *in vitro* para determinar a atividade do fator VIII em amostras de sangue de doentes, os resultados da atividade do fator VIII no plasma podem ser significativamente afetados pelo tipo de reagente utilizado para o aPTT e pelo padrão de referência utilizado no ensaio. Podem igualmente existir discrepâncias significativas entre resultados de ensaio obtidos com um ensaio de coagulação de uma etapa baseado no aPTT e o ensaio cromogénico de acordo com a Farmacopeia Europeia. Isto é importante, em particular quando se muda de laboratório e/ou os reagentes utilizados no ensaio. Recomenda-se a utilização de um ensaio de coagulação de uma etapa validado para determinar a atividade do fator VIII no plasma de ALTUVOCT. Durante o desenvolvimento clínico foi utilizado um ensaio de coagulação de uma etapa baseado no Actin-FSL. De acordo com os resultados de uma análise comparativa de amostras de estudos clínicos, os resultados obtidos utilizando um ensaio cromogénico devem ser divididos por 2,5 para aproximar a atividade do fator VIII do doente (ver secção 4.4 do RCM versão completa). Além disso, um estudo de campo que comparou diferentes reagentes de aPTT indicou níveis de atividade do fator VIII aproximadamente 2,5 vezes superiores quando se utilizava Actin-FS em vez de Actin-FSL no ensaio de coagulação de uma etapa e resultados cerca de 30% inferiores quando se utilizava o SynthASil. Posologia A dose e a duração da terapêutica de substituição dependem da gravidade da deficiência de fator VIII, da localização e extensão da hemorragia e do estado clínico do doente. O número de unidades de fator VIII administradas é expresso em Unidades Internacionais (UI), que estão relacionadas com o atual padrão de concentrado da OMS para os produtos de fator VIII. A atividade do fator VIII no plasma é expressa sob a forma de percentagem (relativamente ao plasma humano normal) ou, de preferência, em Unidades Internacionais (relativamente a um Padrão Internacional para o fator VIII no plasma). Uma UI de atividade de fator VIII é equivalente à quantidade de fator VIII existente em um ml de plasma humano normal. Para a dose de 50 UI de fator VIII por kg de peso corporal, a recuperação plasmática *in vivo* esperada no nível de fator VIII expressa em UI/dl (ou % do normal) é calculada utilizando a seguinte fórmula: Incremento estimado do fator VIII (UI/dl ou % do normal) = 50 UI/kg × 2 (UI/dl por UI/kg). *Tratamento requerido* A posologia de ALTUVOCT para o tratamento requerido (*on-demand*), controlo de episódios hemorrágicos e controlo perioperatório é fornecida na Tabela 1.

Tabela 1: Guia para a posologia de ALTUVOCT no tratamento de episódios hemorrágicos e em cirurgia

Grau de hemorragia/Tipo de intervenção cirúrgica	Dose recomendada	Informação adicional
Hemorragia Hemartrose precoce, hemorragia muscular ou hemorragia oral	Dose única de 50 UI/kg	Para episódios hemorrágicos ligeiros e moderados, que ocorram nos 2 a 3 dias a seguir a uma dose profilática, poderá ser utilizada uma dose inferior de 30 UI/kg. Poderá ser considerada uma dose adicional de 30 UI/kg ou 50 UI/kg após 2 ou 3 dias.
Hemartrose, hemorragia muscular ou hematoma mais extensos	Dose única de 50 UI/kg	Poderão ser consideradas doses adicionais de 30 UI/kg ou 50 UI/kg a cada 2 ou 3 dias, até à resolução da hemorragia.
Hemorragias com risco de vida	Dose única de 50 UI/kg	Poderão ser administradas doses adicionais de 30 UI/kg ou 50 UI/kg a cada 2 ou 3 dias, até à resolução da ameaça.
Cirurgia Pequena cirurgia, incluindo extração dentária	Dose única de 50 UI/kg	Poderá ser considerada uma dose adicional de 30 UI/kg ou 50 UI/kg após 2 ou 3 dias.
Grande cirurgia	Dose única de 50 UI/kg	Poderão ser administradas doses adicionais de 30 UI/kg ou 50 UI/kg a cada 2 ou 3 dias, conforme clinicamente necessário até ser alcançada uma cicatrização adequada da ferida.

Para retomar a profilaxia (se aplicável) após o tratamento de uma hemorragia, recomenda-se um intervalo de, pelo menos, 72 horas entre a última dose de 50 UI/kg para o tratamento de uma hemorragia e a retoma da posologia de profilaxia. Daí em diante, a profilaxia pode prosseguir

da forma habitual seguindo o regime posológico normal do doente. *Profilaxia* A posologia recomendada para profilaxia de rotina para adultos e crianças é de 50 UI/kg de ALTUVOCT administrados *uma vez por semana.* Populações especiais *Idosos* A experiência é limitada em doentes com ≥ 65 anos de idade. As recomendações posológicas são as mesmas que para os doentes com < 65 anos de idade. População pediátrica As recomendações posológicas são as mesmas que para os adultos. Modo de administração Via intravenosa. A dose total de ALTUVOCT deve ser injetada por via intravenosa durante 1 a 10 minutos, com base no nível de conforto do doente. Para instruções acerca da diluição do medicamento antes da administração, ver secção 6.6 do RCM versão completa. **Contraindicações** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 do RCM versão completa. **Efeitos indesejáveis** Resumo do perfil de segurança Em casos raros foram observadas reações de hipersensibilidade ou alérgicas (que podem incluir angioedema, sensação de ardor e de picadas no local de injeção, arrepios, afrontamentos, urticária generalizada, cefaleias, urticária, hipotensão, letargia, náuseas, agitação, taquicardia, aperto no peito, formigueiros, vómitos, sibilos) que, em alguns casos, podem progredir para anafilaxia grave (incluindo choque). Pode ocorrer o desenvolvimento de anticorpos neutralizantes (inibidores) em doentes com hemofilia A tratados com fator VIII, incluindo ALTUVOCT (ver secção 5.1 do RCM versão completa). Se estes inibidores se desenvolverem, a situação pode manifestar-se como uma resposta clínica insuficiente. Nestes casos, recomenda-se que seja contactado um centro especializado em hemofilia. Lista tabelada de reações adversas A Tabela 2 abaixo está em conformidade com a classificação MedDRA de sistemas de órgãos (CSO e Nível de Termo Preferido). As frequências das reações adversas baseiam-se em estudos clínicos de Fase 3 em 277 doentes tratados previamente (PTPs) com hemofilia A grave, dos quais 161 (58,2%) eram adultos (idade igual ou superior a 18 anos), 37 (13,4%) eram adolescentes (12 a < 18 anos de idade) e 79 (28,5%) eram crianças com menos de 12 anos de idade. As reações adversas medicamentosas (RAM) (resumidas na Tabela 2) foram notificadas em 111 (40,1%) dos 277 indivíduos tratados em estudos clínicos com profilaxia de rotina ou terapêutica episódica ou notificadas na experiência pós-comercialização. As frequências foram avaliadas de acordo com a seguinte convenção: muito frequentes (≥ 1/10); frequentes (≥ 1/100, < 1/10); pouco frequentes (≥ 1/1000, < 1/100); raras (≥ 1/10 000, < 1/1000); muito raras (< 1/10 000); desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Tabela 2: Reações adversas notificadas com ALTUVOCT

Classe de sistemas de órgãos segundo o MedDRA	**Reações adversas**	**Categoria de frequência**
Doenças do sangue e do sistema linfático	Inibição do fator VIII[1]	Muito frequentes (DNTP)[2] Pouco frequentes (DTP)[3]
Doenças do sistema imunitário	Hipersensibilidade, reações anafiláticas[1]	Desconhecida
Doenças do sistema nervoso	Cefaleia[4]	Muito frequentes
Doenças gastrointestinais	Vómitos	Frequentes
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Eczema	Frequentes
	Erupção cutânea[5]	Frequentes
	Urticária[6]	Frequentes
Afeções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Artralgia	Muito frequentes
	Dor nas extremidades	Frequentes
	Dorsalgia	Frequentes
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Pirexia	Frequentes
	Reação no local de injeção[7]	Pouco frequentes

[1] Notificadas na experiência pós-comercialização. [2] DNTP = doentes não tratados previamente. A frequência baseia-se em estudos com outros medicamentos à base de fator VIII que incluíram DNTP com hemofilia A grave. [3] DTP = doentes tratados previamente. A frequência baseia-se em estudos com todos os medicamentos à base de fator VIII que incluíram DTP com hemofilia A grave. [4]Cefaleia, incluindo enxaqueca. [5] Erupção cutânea, incluindo erupção cutânea maculopapular. [6] Urticária, incluindo urticária papular. [7] Reação no local de injeção, incluindo hematoma no local de injeção e dermatite no local de injeção.

População pediátrica Não foram observadas diferenças específicas da idade, em termos de reações adversas, entre doentes adultos e pediátricos. Notificação de suspeitas de reações adversas A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa. **Titular da Autorização de Introdução no Mercado:** Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), SE-112 76 Stockholm, Suécia. **Data de revisão do texto:** 12/10/2026. O RCM completo encontra-se disponível no *website* da Agência Europeia do Medicamento. Para mais informações deverá contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado. Medicamento Sujeito a Receita Médica restrita de acordo com artigo 118º do D.L. 176/2006. **Regime de comparticipação:** Medicamento com avaliação prévia aprovada.

REF-15215 v 6.0
Data:12/10/2026