


OCTAPLEX
Concentrado de complexo protrombínico
(Fatores II, VII, IX e X de coagulação),
proteína C e proteína S

Octapharma Brasil Ltda.

Pó liofilizado injetável + solução diluente
500UI

Octapharma Brasil Ltda.
Av. Jose Wilker (Ator), 605 –
Blc 01 A – Sala 1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ
CEP 22 775-024

Telefone: (+55) 21 2421 1681
Fax: (+55) 21 2421 1691



I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

OCTAPLEX 500 UI

Concentrado de complexo protrombínico (fatores II, VII, IX e X de coagulação), proteína C e proteína S

Pó liofilizado para solução injetável

APRESENTAÇÃO:

Octaplex 500 UI: embalagem contendo 1 frasco-ampola com 500 UI de pó liofilizado para solução injetável, 1 frasco-ampola contendo 20 ml de água para injetáveis, 1 agulha de dupla face, 1 agulha com filtro, 1 seringa descartável, 1 conjunto de infusão e 2 envelopes contendo compressas embebidas em álcool para assepsia.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Nome do Ingrediente Ativo	Octaplex 500UI Quantidade por frasco de 20mL (UI)	Quantidade após reconstituição com água para injetáveis (UI/mL)
Fator II de coagulação	280 – 760	14 – 38
Fator VII de coagulação	180 – 480	9 – 24
Fator IX de coagulação	500	25
Fator X de coagulação	360 – 600	18 – 30
Proteína C	260 – 620	13 – 31
Proteína S	240 – 640	12 – 32

Excipientes: heparina e citrato de sódio.

Atividade específica do fator IX de coagulação humano é $\geq 0,6$ UI/mg de proteínas.

Octaplex 500 UI deve ser reconstituído com 20 ml de água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Octaplex é usado na prevenção, substituição perioperativa e tratamento de sangramentos em pacientes com deficiência congênita ou adquirida dos fatores II, VII, IX e X de coagulação.

Octaplex é usado para tratar e prevenir sangramentos:

- Causados por medicamentos conhecidos como antagonistas da vitamina K. Estes medicamentos bloqueiam o efeito da vitamina K e causam insuficiência dos fatores da coagulação dependentes de vitamina K. Octaplex é utilizado quando uma rápida correção dessa deficiência é necessária;
- Em pessoas que nasceram com deficiência de fatores da coagulação II e X dependentes de vitamina K. Octaplex é utilizado quando o fator de coagulação específico não está disponível.
- Em pacientes portadores de hemofilia B (deficiência do fator de

Octapharma Brasil Ltda.
Av. Jose Wilker (Aterro), 605 –
Blc 01 A – Sala 1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ
CEP 22 775-024

Telefone: (+55) 21 2421 1681
Fax: (+55) 21 2421 1691

coagulação IX) ou deficiência de proconvertina (deficiência do fator de coagulação VII), quando os fatores de coagulação específicos IX ou VII não estão disponíveis.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Octaplex contém os fatores II, VII, IX e X da coagulação e adicionalmente apresenta concentrações terapêuticamente efetivas de proteína C e proteína S, que são enzimas inibidoras da via da coagulação. Se houver deficiência de um ou mais destes fatores, a coagulação sanguínea é afetada, sendo diminuída. Dependendo da extensão, uma terapia de substituição apropriada pode ser necessária.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Se você tem alergia conhecida aos componentes da fórmula do produto;
- Se você tem histórico de alergia com relato de redução de trombócitos (trombocitopenia tipo II induzida por heparina);
- Se você tem deficiência de IgA com anticorpos conhecidos contra IgA.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico especialista no tratamento de distúrbios da coagulação.

Se você tiver uma deficiência adquirida dos fatores de coagulação dependentes de vitamina K (por exemplo, causada por tratamento com medicamentos antagonistas da vitamina K), o Octaplex só deve ser usado quando for necessária a correção rápida da deficiência, como em sangramentos graves ou cirurgias de emergência.

Se você receber um medicamento antagonista da vitamina K (como a varfarina), poderá ter um risco maior de formação de coágulos sanguíneos. Nesse caso, o tratamento com Octaplex pode aumentar o risco.

Se você nasceu com uma deficiência de qualquer um dos fatores dependentes de vitamina K, um de fator de coagulação específico deve ser usado quando disponível.

Se ocorrer uma reação do tipo alérgica ou anafilática, seu médico interromperá a infusão imediatamente e realizará o tratamento adequado.

Há risco de trombose ou coagulação intravascular disseminada (doença grave, com formação de coágulos em todo o corpo) quando você recebe Octaplex (especialmente se você o recebe regularmente).

Você deve ser observado atentamente quanto a sinais ou sintomas de coagulação intravascular ou trombose.

Não há dados disponíveis sobre o uso do Octaplex em casos de sangramento durante o parto devido à deficiência de vitamina K no recém-nascido.


Segurança viral:

Quando produtos farmacêuticos derivados do plasma humano ou sangue são administrados, doenças infecciosas transmitidas por agentes infecciosos não podem ser totalmente excluídas. Isto se aplica também a patógenos de origem desconhecida. O processo atual de fabricação de Octaplex é composto de vários procedimentos, os quais efetivamente inativam e removem vírus.

É recomendável a vacinação contra Hepatite B e Hepatite A em pacientes submetidos a tratamento regular ou repetido com complexo protrombínico derivados do plasma.

Octapharma Brasil Ltda.
Av. Jose Wilker (Ator), 605 –
Blc 01 A – Sala 1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ
CEP 22 775-024

Telefone: (+55) 21 2421 1681
Fax: (+55) 21 2421 1691



Gravidez e Lactação:

Informar ao seu médico se estiver amamentando.

O produto deve ser administrado a mulheres grávidas ou em lactação somente se claramente indicado pelo médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interrupção do tratamento:

A quantidade a ser administrada e a frequência da aplicação devem sempre ser orientadas pelo médico que avaliará a efetividade clínica individualmente.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas:

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Este medicamento contém 75 - 125 mg de sódio/frasco de 500 UI. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Interações medicamentosas

Concentrados de complexo protrombínico humano interagem com anticoagulantes orais cumarínicos e nestes casos as suas ações são anuladas., mas não são conhecidas interações com outros medicamentos.

Não se recomenda a administração simultânea de Octaplex® com outros medicamentos.

Se você realizar testes de coagulação sensíveis à heparina e tiver recebido altas doses do complexo protrombínico humano, o médico responsável pelo seu tratamento deve levar em consideração que a heparina é um constituinte do Octaplex.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (15°C a 30°C), na embalagem original, e proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O produto é reconstituído rapidamente à temperatura ambiente.

Após reconstituição, seu uso deve ser imediato.

Caso não seja utilizada imediatamente, a solução reconstituída pode ser armazenada por até 8 horas entre + 15°C e + 30°C.

Características físicas e organolépticas do produto:


Pó e diluente para solução injetável.

O pó liofilizado é branco ou ligeiramente azulado e o diluente é um líquido transparente e incolor.

A solução reconstituída deve ser límpida ou ligeiramente opalescente.

Octapharma Brasil Ltda.
Av. Jose Wilker (Ato), 605 –
Blc 01 A – Sala 1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ
CEP 22 775-024

Telefone: (+55) 21 2421 1681
Fax: (+55) 21 2421 1691



A solução deve ser inspecionada visualmente quanto à presença de partículas e descoloração antes da administração. Não utilizar se a solução estiver turva ou com depósito.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os acessórios de preparação e infusão do produto devem ser usados corretamente de forma a manter a esterilidade do produto.

A solução reconstituída deve ser usada imediatamente após a reconstituição e de uma única vez.

A solução não utilizada deve ser descartada.

Dosagem

A dosagem e duração da terapia de substituição dependem da gravidade da desordem de coagulação, da localização e extensão do sangramento, assim como das condições clínicas.

A dosagem requerida é também dependente da meia-vida do fator necessário e do peso corporal do paciente.

É recomendável que a quantidade a ser administrada e a frequência da administração sejam individualizadas. Em alguns casos, quantidades maiores do que aquelas calculadas podem ser requeridas, especialmente durante a primeira administração.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico é responsável por supervisionar a administração e manter os seus parâmetros laboratoriais dentro dos limites específicos.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A tabela apresentada abaixo apresenta as reações adversas que podem ocorrer com o uso de Octaplex e está de acordo com o sistema de classificação de órgãos MedDRA (SOC e Preferred Term Level). As frequências foram baseadas em dados de ensaios clínicos, de acordo com a seguinte convenção: muito comuns ($\geq 1/10$); comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muito raro ($< 1/10.000$) ou desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Octapharma Brasil Ltda.
Av. Jose Wilker (Ator), 605 –
Blc 01 A – Sala 1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ
CEP 22 775-024

Telefone: (+55) 21 2421 1681
Fax: (+55) 21 2421 1691

MedDRA SOC padrão	Reações adversas	Frequência
Perturbações do foro psiquiátrico	Ansiedade	Incomum
Vasculopatias	Trombose venosa profunda Trombose Hipertensão	Comum Incomum Incomum
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Embolia pulmonar Broncoespasmo Hemoptise Epistaxe	Incomum Incomum Incomum Incomum
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Queimação no local da injeção	Incomum
Investigações	Dímero de fibrina D aumentado Aumento de trombina no sangue Função hepática anormal	Incomum Incomum Incomum
Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações	Trombose em dispositivo	Incomum

As seguintes reações adversas foram relatadas durante o uso pós-comercialização do Octaplex. Como os relatórios pós-comercialização de reações adversas são voluntários e de uma população de tamanho incerto, não é possível estimar com segurança a frequência dessas reações.

MedDRA SOC padrão	Reações adversas com frequência desconhecida
Doenças do sistema imunitário	Choque anafilático, hipersensibilidade
Doenças do sistema nervoso	Tremor
Cardiopatias	Parada cardíaca, taquicardia
Vasculopatias	Colapso circulatório, hipotensão
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Dispneia, insuficiência respiratória
Doenças gastrointestinais	Náusea
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Urticária, erupção cutânea
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Arrepios

O Octaplex contém heparina. Portanto, uma súbita redução da contagem de plaquetas no sangue abaixo de 100.000 / μl ou 50% da contagem inicial, induzida por alergia, pode ser raramente observada (trombocitopenia tipo II). Em pacientes não previamente hipersensíveis à heparina, essa diminuição nos trombócitos pode ocorrer de 6 a 14 dias após o início do tratamento. Em pacientes com hipersensibilidade anterior à heparina, essa redução pode ocorrer dentro de algumas horas. O tratamento com Octaplex deve ser interrompido imediatamente em pacientes com essa reação alérgica. Esses pacientes não devem receber medicamentos contendo heparina no futuro.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Octapharma Brasil Ltda.
Av. Jose Wilker (Ato), 605 –
Blc 01 A – Sala 1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ
CEP 22 775-024

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Telefone: (+55) 21 2421 1681
Fax: (+55) 21 2421 1691

O uso de altas doses de concentrado de complexo protrombínico humano tem sido associado a casos de infarto do miocárdio, coagulação intravascular disseminada, trombose venosa e embolismo pulmonar.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3971.0012

Importado e registado por:

Octapharma Brasil Ltda
Av. José Wilker (ator), 605 - Bloco 1A/1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 02.552.927/0001-60
SAC: 0800 941 8090
sac@octapharma.com

Produzido por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235,
A -1100 Viena – Áustria

ou

Octapharma S.A.S.
70-72 rue du Marechal Foch
F-67380 Lingolsheim – França

Embalado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235,
A-1100 Viena - Áustria

ou

Octapharma Dessau GmbH
Otto-Reuter-Str. 3, Dessau – Alemanha

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/07/2024.



Octapharma Brasil Ltda.
Av. Jose Wilker (Ator), 605 –
Blc 01 A – Sala 1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ
CEP 22 775-024

Telefone: (+55) 21 2421 1681
Fax: (+55) 21 2421 1691



Histórico de alteração de bula

Dados de alteração da bula			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	-	-	-	-	- Identificação do medicamento: editorial, ajuste nos nomes dos ingredientes ativos e harmonização com a bula do profissional de saúde - Itens 1, 2 e 3: editorial e harmonização com a bula do profissional de saúde - Itens 4 e 5: editorial, harmonização com a bula do profissional de saúde e ajuste de frase de alerta - Item 6: editorial e harmonização com a bula do profissional de saúde - Item 8: harmonização com a bula do profissional de saúde e ajuste de frase de alerta - Item 9: editorial e ajuste de frase de alerta - Dizeres legais: editorial, ajuste de frase obrigatória e exclusão de RT (RDC 768/2022)	VP	500 UI

Octapharma Brasil Ltda.
Av. Jose Wilker (Ator), 605 –
Bic 01 A – Sala 1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ
CEP 22 775-024

Telefone: (+55) 21 2421 1681
Fax: (+55) 21 2421 1691

28/04/2022	2607653/22-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP	500 UI
21/09/2016	2308583/16-5	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/2012	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP	500 UI

Octapharma Brasil Ltda.
Av. Jose Wilker (Ator), 605 –
Blc 01 A – Sala 1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ
CEP 22 775-024

Telefone: (+55) 21 2421 1681
Fax: (+55) 21 2421 1691

