

OCTAPLEX

**Fator II de coagulação / Fator VII de
coagulação / Fator IX de coagulação / Fator X**

Octapharma Brasil Ltda.

**Pó liofilizado injetável + solução diluente
500UI**

OCTAPLEX® 500 UI**Fator II, fator VII, fator IX e fator X de coagulação****I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****OCTAPLEX® 500 UI****Fator II, fator VII, fator IX e fator X de coagulação****APRESENTAÇÕES****Forma farmacêutica e de apresentação:**

Pó liofilizado acondicionado em frasco-ampola com 500 UI de Fator IX (correspondente a 25UI de Fator IX por ml de solução reconstituída) + solução diluente (20 ml de água para injeção) + conjunto de reconstituição e infusão.

Conjunto de Reconstituição e Infusão composto por:

- Conjunto de Transferência (1 agulha de dupla face + 1 agulha com filtro)
- 1 seringa descartável
- Conjunto de Infusão (butterfly)
- 2 swabs de álcool

USO INTRAVENOSO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO****Composição quantitativa e qualitativa:****1. Composição por frasco:**

Fator II de coagulação	280 - 760 UI
Fator VII de coagulação	180 - 480 UI
Fator IX complexo humano	500 UI
Fator X de coagulação	360 – 600 UI
Proteína C	260 – 620 UI
Proteína S	240 – 640 UI
Proteína total	260 - 820 mg

Excipientes: heparina e citrato de sódio

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

Octaplex® 500 deve ser reconstituído com 20 ml de água para injeção (Farm. Eur.)

2. Composição por ml de solução reconstituída:

Fator II de coagulação	14 – 38 UI
Fator VII de coagulação	9 - 24 UI
Fator IX complexo humano	25 UI
Fator X de coagulação	18 - 30 UI
Proteína C	13 - 31 UI
Proteína S	12 - 32 UI
Proteína total	13 - 41 mg

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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Octaplex® contém os fatores II, VII, IX e X da coagulação e adicionalmente apresenta concentrações terapeuticamente efetivas de proteína C, proteína S e enzimas inibitórias da via da coagulação. Da mesma forma que os fatores de coagulação, eles são sintetizados no fígado. 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?

Contra-Indicações

- Reação alérgica conhecida aos componentes da fórmula do produto
- Histórico de alergia com relato de redução de trombócitos (heparina induziu trombocitopenia tipo II)
- Infarto recente do miocárdio, risco iminente de trombose, angina pectoris (exceção: casos de sangramento com risco de vida devido overdose de anticoagulante oral e antes de iniciar terapia fibrinolítica)
- Alto risco de coagulação intravascular disseminada.

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

Advertências

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 com hemoderivados.

Precauções

Gravidez e Lactação:

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao seu médico se está amamentando.

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

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.

Riscos de automedicação:

Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.

Capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas:

Não há nenhuma indicação de que o produto prejudique a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Concentrados de complexo protrombínico humano interagem com anticoagulantes orais cumarínicos e nestes casos as suas ações são anuladas. Entretanto, não se recomenda a administração simultânea de Octaplex® com outros medicamentos.

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?

Conservar o produto na embalagem original em temperaturas entre +15°C e +30°C, protegido da luz.

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.

O prazo de validade desse medicamento é de 24 meses, desde que conservado corretamente.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

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

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.

Aspecto Físico

Octaplex é fornecido em frascos ampolas contendo pó liofilizado + frasco ampola contendo o diluente água para injeção para reconstituição.

Características Organolépticas

O pó liofilizado apresenta-se branco a levemente colorido. O diluente água para injeção não deve apresentar turvação ou depósito.

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?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Reações alérgicas e anafiláticas são observadas em raros casos. Indicações para um aumento da sensibilidade variam de febre, náuseas, calafrios, urticária, peito apertado, falta de ar e choque anafilático. Se reações anafiláticas ou alérgicas ocorrerem, a injeção deve ser interrompida imediatamente e um médico consultado.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

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

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

Desordens graves circulatórias devem ser tratadas pelo médico de acordo com as terapias de choque vigentes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III – DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.3971.0012

Farmacêutico responsável: Pablo Fecher dos Santos CRF RJ 11.160

Uso restrito a hospitais

Venda proibida ao comércio

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/04/2022.

Importado 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

Fabricado por:

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

ou

Octapharma S.A
70-72 rue du Marechal Foch
BP 33
67381 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

Diluyente (água para injeção)

Solpharm GmbH
Melsungen – Alemanha

Distribuído 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



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	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP	500 UI
		10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/2012	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP	500 UI