

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

Uso Intravenoso

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

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

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.)

A solução reconstituída contém:

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

Octaplex® contém os fatores II, VII, IX e X da coagulação e adicionalmente apresenta concentrações terapêuticamente 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.

Por que este medicamento foi 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.

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.

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.

Como devo usar este medicamento?

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.

Como usar

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.

Quais os males que este medicamento pode 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.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

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.

Onde e como devo guardar este medicamento?

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

Dizeres legais

Registro MS .: 1.3971.0012.001-3

Farmacêutico Responsável.: Ana Carolina Almeida CRF/ RJ 10.515

Octapharma Brasil Ltda
Av. Ayrton Senna, 1850 / 118.
Barra da Tijuca - Rio de Janeiro - RJ –
CNPJ.: 02.552.927/0001-60
SAC: (0XX21) 2430 3183

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 Cedex França
--	-----------	---

Embalado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H. Oberlaaer Strasse 235, A -1100 Viena Áustria	ou	Octapharma Dessau GmbH Otto-Reuter-Str. 3, 06847, Dessau Alemanha
--	-----------	--

Diluyente (água para injeção)

Solpharm GmbH
Melsungen - Alemanha

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera 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
		10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VP/VPS	500UI