

modernas. O parvovírus B19 pode causar reações sérias em mulheres grávidas soro-negativas ou pacientes com deficiências do sistema imunológico.

O risco de transmissão de agentes infecciosos porém é reduzido devido à seleção rigorosa de doadores e doações. O processo de produção de Octanine F também inclui diferentes etapas para eliminar e inativar vírus.

A vacinação apropriada (hepatite A e B) para pacientes que fazem uso de concentrados de fator IX derivados de plasma é recomendada.

Após sucessivos tratamentos com concentrados de fator IX de coagulação humana, os pacientes devem ser monitorados para o desenvolvimento de inibidores, quantificados em unidades Bethesda a partir de provas biológicas apropriadas. Existem relatórios na literatura que mostram correlação entre a ocorrência de inibidores de fator IX e reações alérgicas. Assim, pacientes que apresentem reações alérgicas devem ser avaliados para a presença de inibidores. Deve ser também observado que os pacientes com inibidores de fator IX podem apresentar risco aumentado de anafilaxia com subseqüentes infusões com fator IX. Devido ao risco de reações alérgicas com concentrados de fator IX, a administração inicial de fator IX deve ser realizada sob estrita observação médica.

O produto deve ser usado com precaução em crianças com menos de 6 anos com exposição limitada a concentrados de fator IX e em pacientes sem tratamento prévio.

Como o uso de complexos concentrados de fator IX foi historicamente associado ao desenvolvimento de complicações tromboembólicas (o risco é mais alto em preparações de baixa pureza), o uso de concentrados de fator IX pode ser potencialmente perigoso em paciente com sinais de fibrinólise e com coagulação intravascular disseminada. Devido ao risco de complicações tromboembólicas, pacientes com doença hepática, em pós-operatório, neonatos ou pacientes em risco de fenômenos trombóticos ou coagulação intravascular disseminada devem ter acompanhamento clínico para se descobrir quaisquer sinais precoces de coagulopatias trombóticas e de consumo, com realização de provas biológicas apropriadas logo que o produto for administrado. Em cada uma destas situações, o benefício de tratamento com Octanine F deve ser avaliado contra o risco destas complicações.

Gravidez e Lactação

A segurança de Octanine F para uso durante a gravidez humana não foi estabelecida em estudos clínicos controlados. Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Não há nenhuma indicação de que Octanine F prejudique a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existe recomendação especial de dosagem para idosos e outras categorias de risco.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações de Octanine F com outros medicamentos. Octanine F não deve ser combinado com outro medicamento durante a administração.

Reações adversas

Hipersensibilidade ou reações alérgicas que podem incluir: angioedema, sensação de queimação no local de infusão, calafrios, urticária generalizada, enxaqueca, hipotensão, letargia, náusea, inquietação, taquicardia, sensação de aperto no peito, formigamento, vômito e respiração ofegante podem ser observadas menos frequentemente em pacientes tratados com concentrados de fator IX. Em alguns casos, estas reações podem progredir para anafilaxia grave, acontecendo em associação temporal com desenvolvimento de inibidores de fator IX. O tratamento requerido depende da natureza e gravidade da reação apresentada.

Paciente com hemofilia B podem desenvolver anticorpos (inibidores) contra o fator IX. Se tal reação ocorrer, esta se manifestará como resposta clínica insuficiente. Nesses casos, deve-se contactar um centro especializado em hemofilia. Como o uso de Octanine F em pacientes em tratamento prévio não foi estabelecido em estudo clínicos, o desenvolvimento de anticorpos nesses pacientes deve ser analisado por método apropriado (teste Bethesda). Síndromes nefróticas foram observadas em pacientes com hemofilia B após indução de tolerância imunológica por inibidores de fator IX e histórico de reação alérgica.

O aumento de temperatura corporal é observado raramente.

Existe um risco potencial de episódios de tromboembolia consecutivos à administração de produto contendo fator IX, com um risco mais alto nas preparações de baixa pureza.



O uso de fator IX de baixa pureza foram associados com casos de infarto do miocárdico, coagulação intravascular disseminada, trombose venosa e embolia pulmonar. O uso de fator IX de alta pureza raramente é associado a tais efeitos colaterais.Ndevido à quantidade de heparina no produto, muito raramente pode ser observada alergia induzida por heparina com súbita redução da contagem de plaquetas no sangue (abaixo de 100.000/ml ou 50% da contagem inicial) - trombocitopenia tipo II. Em pacientes que nunca apresentaram hipersensibilidade à heparina, esta diminuição dos trombócitos pode acontecer de 6 a 14 dias depois do começo de tratamento. Em pacientes que já tenham apresentado hipersensibilidade à heparina; esta redução pode começar algumas horas após o início do tratamento.

Essa forma grave de redução do número de plaquetas no sangue pode ser acompanhada ou resulta em trombose arterial, tromboembolia, distúrbios graves de coagulação (coagulopatias de consumo), necrose de pele na área da injeção, petéquias entre outros. Se forem observadas as reações mencionadas, a administração de Octanine F deve ser imediatamente interrompida e medicamentos que contenham heparina não devem ser usados no futuro. Devido a esse efeito da heparina sobre as plaquetas humanas, deve-se realizar estrito controle da contagem de plaquetas do paciente, especialmente no início do tratamento.

Se forem observados quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados nesse folheto, informar imediatamente o médico responsável.

Superdose

Nenhum sintoma de superdosagem com fator IX de coagulação humana foi relatado até o momento.

Armazenagem

Armazenar entre +2°C a +8°C, ao abrigo da luz. Não congelar.

Registro M.S. : 1.3971.0008.001-1 (250 UI)

Registro M.S. : 1.3971.0008.002-1 (500 UI)

Registro M.S. : 1.3971.0008.003-8 (1000 UI)

Importado / Distribuído por:

Octapharma Brasil Ltda

Av Ayrton Senna 1850 / 118

Barra da Tijuca

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 02.552.927/0001-60

SAC.: ++55 21 2430 3183

Farmacêutico responsável: Ana Carolina Almeida, CRF/RJ 10515

Fabricado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.

Oberlaae Strasse 235, A -1100 Viena

Áustria

ou

Octapharma S.A.

70-72 rue du Maréchal Foch

BP 33, 67381 Lingolsheim Cedex

França

Embalado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.

Oberlaae Strasse 235, A -1100 Viena

Áustria

ou

Octapharma Dessau GmbH Otto-Reuter-Str. 3,

06847, Dessau

Alemanha

B.230.005.BR



OCTANINE® F fator IX de coagulação

Forma farmacêutica e de apresentação

250 UI pó liofilizado cartucho c/ 01 frasco-ampola de vidro + diluente x 5 ml + conjunto de reconstituição e infusão

500 UI pó liofilizado cartucho c/ 01 frasco-ampola de vidro + diluente x 5 ml + conjunto de reconstituição e infusão

1000 UI pó liofilizado cartucho c/ 01 frasco-ampola de vidro + diluente x 10 ml + conjunto de reconstituição e infusão

Uso Intravenoso

Uso adulto e pediátrico

Composição

Potência:

- OCTANINE F 250 contém 250 UI de fator IX de coagulação humano, em forma de pó liofilizado para uso intravenoso. Deve ser reconstituído em 5 ml de água para injeção (Farm. Eur.), perfazendo então aproximadamente 50 UI FIX/ml*.

- OCTANINE F 500 contém 500 UI de fator IX de coagulação humano, em forma de pó liofilizado para uso intravenoso. Deve ser reconstituído em 5 ml de água para injeção (Farm. Eur.), perfazendo então aproximadamente 100 UI FIX/ml*.

- OCTANINE F 1000 contém 1000 UI de fator IX de coagulação humano, em forma de pó liofilizado para uso intravenoso. Deve ser reconstituído em 10 ml de água para injeção (Farm. Eur.), perfazendo então aproximadamente 100 UI FIX/ml*.

*Padrão OMS 84/683.

Atividade específica : Octanine F 250 ≥ 50 UI/mg proteína total

Octanine F 500 e Octanine F 1000 ≥ 100 UI/mg proteína total

Cada ml da solução reconstituída de Octanine F contém:

	OCTANINE F 250	OCTANINE F 500	OCTANINE F 1000
fator IX de coagulação	50 UI	100 UI	100 UI
água para injeção	5 ml	5 ml	10 ml
proteína total	≤ 0,8 mg	≤ 1,6 mg	≤ 1,6 mg
heparina	2,5-7,5 UI	5-15 UI	5-15 UI
citrado de sódio diidratado	6 mg	6 mg	6 mg
cloreto de sódio	26 mg	26 mg	26 mg
cloridrato de lisina	1 mg	1 mg	1 mg
cloridrato de arginina	3,5 mg	3,5 mg	3,5 mg

Octanine F não contém agentes conservantes ou antimicrobianos.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

O fator IX de coagulação é um componente normal do plasma humano e atua como o fator IX endógeno.

A hemofilia B é um distúrbio hereditário de coagulação sanguínea ligado ao sexo, causado por níveis reduzidos do fator IX, e tem como resultado hemorragias (sangramentos) abundantes nas articulações, músculos e órgãos internos, tanto espontaneamente como em decorrência de trauma acidental ou cirúrgico. Por meio da terapia de substituição, os níveis plasmáticos de fator IX aumentam, permitindo uma correção temporária da deficiência do fator e uma correção das tendências de hemorragia (sangramento).

Por que este medicamento foi indicado?

Octanine F é usado no tratamento e profilaxia de sangramento em paciente com hemofilia B (deficiência congênita de fator IX).



Quando não devo usar este medicamento?

Contra-Indicações

Octanine F não deve ser administrado a pacientes alérgicos aos componentes da fórmula do produto e se o paciente possui histórico de alergia relacionada à redução de trombócitos (trombocitopenia tipo II induzida por heparina).

Advertências

Octanine F deve ser administrado intravenosamente após ser reconstituído com o solvente fornecido. O tratamento deve ser realizado sob supervisão de um médico experiente no tratamento de hemofilia. A dosagem e duração do tratamento dependem da gravidade da deficiência de fator IX, assim como da localização e extensão do sangramento e das condições clínicas do paciente.

Uso restrito a hospitais.

Precauções

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.

Gravidez e lactação

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

Informe ao seu médico se está amamentando.

Recomenda-se a administração de Octanine F durante a gravidez e lactação humana somente se claramente indicado.

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 Octanine F prejudique a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações Medicamentosas

Não são conhecidas interações do fator IX de coagulação humano com outros medicamentos. Entretanto, Octanine F não deve ser infundido com outros medicamentos.

Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico

Octanine F é fornecido em frasco ampola contendo pó liofilizado em conjunto com frasco ampola contendo água para injeção a ser utilizada na reconstituição do produto.

Características organolépticas

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

Dosagem

Octanine F deve ser administrado após reconstituído com a solução diluente. O tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico especializado no tratamento de hemofilia.

As quantidades e duração do tratamento com Octanine F dependem da gravidade do distúrbio hemostático, da localização e extensão da hemorragia e da condição clínica do paciente.

A quantidade a ser administrada e a frequência de administração dependerão da eficácia clínica no seu caso individual e da decisão clínica do seu médico.

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.

Antes e durante a administração de fator IX, a pulsação do paciente deve ser monitorada como uma medida preventiva. Caso haja aumento marcante na pulsação, deve-se reduzir a velocidade de infusão ou interromper a administração.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. Hipersensibilidade ou reações alérgicas como: angioedema, sensação de queimação no local de infusão, calafrios, urticária generalizada, enxaqueca, hipotensão, letargia, náusea, inquietação, taquicardia, sensação de aperto no peito, fôrmigamento, vômito e respiração ofegante podem ser observadas menos frequentemente em pacientes tratados com concentrados de fator IX. Em alguns casos, estas reações podem progredir para anafilaxia grave, acontecendo em associação temporal com o desenvolvimento de inibidores de fator IX. O tratamento requerido depende da natureza e da gravidade da reação apresentada.

Pacientes com hemofilia B podem desenvolver inibidores contra o fator IX. Se tal reação ocorrer, resultará uma resposta clínica insuficiente. Nesses casos, deve-se contactar um centro especializado em hemofilia. Como o uso de Octanine F em pacientes sem tratamento prévio não foi estabelecido em estudos clínicos, o desenvolvimento de anticorpos nesses pacientes deve ser analisado por teste apropriado (teste Bethesda).

Síndromes nefróticas foram observadas em pacientes com hemofilia B após indução de tolerância imunológica por inibidores de fator IX e histórico de reação alérgica.

O aumento de temperatura corporal é observado raramente.

Existe um risco potencial de episódios de tromboembolia após a administração de produtos contendo fator IX, com um risco mais alto nas preparações de baixa pureza. O uso de produtos contendo fator IX de baixa pureza foi associado com casos de infarto do miocárdio, coagulação intravascular disseminada, trombose venosa e embolia pulmonar. O uso de fator IX de alta pureza raramente é associado a tais efeitos colaterais.

Devido à quantidade de heparina no produto, muito raramente pode ser observada alergia induzida por heparina com súbita redução da contagem de plaquetas no sangue (abaixo de 100.000/ml ou 50% da contagem inicial)-trombocitopenia tipo II. Em pacientes que nunca apresentaram hipersensibilidade à heparina, esta diminuição dos trombócitos pode acontecer de 6 a 14 dias depois do começo de tratamento. Em pacientes que já tenham apresentado hipersensibilidade à heparina; esta redução pode começar algumas horas após o início do tratamento.

Essa forma grave de redução do número de plaquetas no sangue pode ser acompanhada ou resultar em trombose arterial, tromboembolia, distúrbio grave de coagulação (coagulopatias de consumo), necrose de pele na área da injeção, petéquias entre outros. Se forem observadas as reações mencionadas, a administração de Octanine F deve ser imediatamente interrompida e medicamentos que contenham heparina não devem ser usados no futuro. Devido a esse efeito da heparina sobre as plaquetas humanas, deve-se realizar estrito controle da contagem de plaquetas do paciente, especialmente no início do tratamento.

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

Nenhum sintoma de superdosagem com fator IX de coagulação humano foi relatado até o momento.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar o produto na embalagem original em temperaturas entre +2°C e +8°C, protegido da luz. Não congelar. O produto deve ser usado imediatamente após a reconstituição e de uma única vez. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. O prazo de validade deste medicamento é de 02 (dois) anos, desde que conservado corretamente. Não usar após a data de validade declarada nas embalagens.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características Farmacológicas

O fator IX é uma glicoproteína de cadeia única com massa molecular de cerca de 68.000 Daltons. Trata-se de um fator de coagulação dependente da vitamina K que é sintetizado no fígado. O fator IX é ativado pelo fator XIa no sistema de coagulação intrínseco e pelo fator VIIa/complexo de fator tecidual no sistema extrínseco. O fator IX ativado, em combinação com o fator VIII ativado, ativa o fator X. Isso por fim, resulta na conversão da protrombina em trombina, que em seguida converte o fibrinogênio em fibrina, formando um coágulo.



A hemofilia B é um distúrbio hereditário de coagulação sanguínea ligado ao sexo, causado por níveis reduzidos do fator IX, e tem como resultado hemorragias abundantes nas articulações, músculos e órgão internos, tanto espontaneamente, como em decorrência de trauma accidental ou cirúrgico. Por meio da terapia de substituição, os níveis plasmáticos de fator IX aumentam, permitindo uma correção temporária da deficiência do fator e uma correção das tendências de hemorragia.

Propriedades Farmacocinéticas

Foram obtidos os seguintes resultados em um estudo farmacocinético com 13 pacientes com hemofilia B ao longo de 12 anos (idade média 28 anos, variação 12-61 anos):

N=13	Mediana	Média	DP*	Mínimo	Máximo
Recuperação progressiva (UI x dl ⁻¹ x UI ⁻¹ x Kg)	1,2	1,3	0,5	0,8	2,4
ASC* norm (UI x dl ⁻¹ x h x UI ⁻¹ x Kg)	32,4	37,7	13,0	24,5	64,0
Meia-vida (h)	27,8	29,1	5,2	22,0	36,8
TMP* (h)	39,4	40,0	7,3	30,2	51,6
Clearance (ml x h ⁻¹ x Kg)	3,1	2,9	0,9	1,6	4,1

ASC = área sob a curva

TMP = Tempo médio de permanência

DP = desvio padrão

A recuperação progressiva também foi testada em um segundo estudo. A meta-análise de todas as avaliações (n=19) recuperou em uma recuperação de aproximadamente 1UI x dl⁻¹ x UI⁻¹ x Kg. Não houve diferença na recuperação progressiva nos testes após os tratamentos de três e seis meses.

Segurança

O fator IX de coagulação (do concentrado) é um componente normal do plasma humano e atua como o fator IX endógeno. Os dados toxicológicos disponíveis sobre TNBP e polisorbato 80, embora limitados para este último, indicam a improbabilidade de reações adversas nas exposições humanas previstas.

Resultados de eficácia

As porcentagens de prevenção/cura contra tratamento de controle não podem ser fornecidos para nossos produtos. A justificativa para tal concentra-se no fato de que todos os estudos foram não-controlados. No entanto, critérios objetivos foram usados para a taxa de eficácia, níveis dos fatores de coagulação e parâmetros derivados. Adicionalmente, o tratamento de um grupo controle com produtos de referência padronizados (outros além do tratamento de fator de coagulação regular) podem submeter pacientes hemofílicos a riscos desnecessários de desenvolvimento de inibidores.

Indicações

Octanine F é usado para o tratamento e profilaxia de hemorragia em pacientes com hemofilia tipo B (deficiência congênita de fator IX).

Contra-indicações

Em casos de hipersensibilidade (alergia) à substância ativa ou a quaisquer componentes da fórmula do produto. Em caso presente ou passado de alergia relacionada à redução de trombócitos (trombocitopenia tipo II induzida por heparina).

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Instruções para reconstituição:

Aqueça o diluente (água para injeção) e o concentrado nos frascos fechados até que atinjam a temperatura ambiente. Mantenha esta temperatura durante a reconstituição. Caso utilize um banho-maria para o aquecimento, deve-se evitar que a água do banho entre em contato com as rolhas de borracha ou os lacres dos frascos. A temperatura do banho-maria não deve exceder 37°C.

1. Remova os lacres do frasco que contém o concentrado e do frasco de água e limpe as rolhas de borracha com álcool. B.230.005.BR

2. Remova a cobertura protetora da extremidade menor da agulha de ponta-dupla, tendo cuidado para não tocar a ponta da agulha. Então, perfure o centro da rolha de borracha do frasco de água com a agulha na posição vertical. Para retirar completamente o fluido do frasco de água, a agulha deve ser introduzida na rolha de borracha de tal modo que assim que penetre na rolha esteja visível no frasco.
3. Remova a cobertura protetora da extremidade maior do outro lado da agulha, tendo cuidado para não tocar a ponta exposta da agulha. Segure o frasco de água de cabeça para baixo sobre o frasco do concentrado e rapidamente perfure o centro da rolha de borracha do frasco do concentrado com a agulha. O vácuo existente no frasco do concentrado faz escoar a água.
4. Remova a agulha de ponta dupla junto com o frasco de água vazio do frasco do concentrado. Gire lentamente o frasco do concentrado até que o fiofilizado esteja completamente dissolvido. Octanine F dissolve rapidamente à temperatura ambiente em uma solução clara.

Caso o concentrado não dissolva completamente ou haja formação de agregados, a preparação deve ser descartada. A solução reconstituída deve ser usada imediatamente.

Instruções para injeção:

Antes e durante a administração de fator IX, a pulsação do paciente deve ser monitorada como uma medida preventiva. Caso haja aumento na pulsação, deve-se reduzir a velocidade de injeção ou interromper a administração.

1. Depois que o concentrado for reconstituído, conforme descrito acima, remova a cobertura protetora da agulha com filtro e perfure a rolha de borracha do frasco do concentrado.
2. Remova a tampa da agulha com filtro e prenda a seringa.
3. Vire o frasco com a seringa fixa de cabeça para baixo e verta a solução na seringa.
4. Desinfete o local da administração com álcool.
5. Remova a agulha com filtro da seringa e prenda a agulha de infusão (borboleta).
6. Injete a solução por via intravenosa a uma velocidade lenta de 2-3 ml por minuto. Caso seja necessário mais de um frasco de Octanine F para um tratamento, a mesma agulha de infusão de borboleta e a mesma seringa podem ser utilizadas novamente. Já a agulha com filtro só deve ser usada uma única vez. Sempre use uma agulha com filtro quando estiver vertendo a solução em uma seringa. Toda solução remanescente deve ser descartada.

Posologia

Octanine F deve ser administrado após reconstituído com a solução diluente. O tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico especializado no tratamento de hemofilia.

As quantidades e duração do tratamento com OctanineF dependem da gravidade do distúrbio hemostático, da localização e extensão da hemorragia, e da condição clínica do paciente.

O número de unidades de fator IX administrado é expresso em unidades internacionais (UI), que está relacionado ao padrão da OMS para concentrados de fator IX. A atividade do fator IX plasmático é expressa em porcentagem (relativo ao plasma humano) ou em unidades internacionais (relativo a um padrão internacional para fator IX no plasma). Uma unidade internacional (UI) de atividade de fator IX é equivalente à quantidade de fator IX em 1(um) ml de plasma humano normal. O cálculo de dosagem de fator IX exigido está baseado na descoberta empírica de que 1 UI de fator IX por peso corporal (Kg) eleva a atividade de fator IX plasmático em 1% da atividade normal. Para calcular a dosagem requerida, deve-se determinar o nível de atividade de fator IX plasmático e o quanto esta atividade precisa aumentar.

A dosagem necessária é determinada usando a fórmula seguinte:

Unidade exigidas= peso corporal(Kg)x elevação desejada de FIX(%)x0,8

A quantidade a ser administrada e a frequência de aplicação deve sempre ser orientada na efetividade clínica em cada caso individual. Raramente, o concentrado de fator IX precisa ser administrado mais de uma vez ao dia.

No caso dos seguintes eventos hemorrágicos, a atividade do fator IX não deve cair abaixo do nível de atividade plasmática indicado na tabela seguinte.

Os dados apresentados podem ser usados para guiar episódios de sangramento e cirurgia:



Grau de hemorragia/Tipo de procedimento cirúrgico	Nível desejado de Fator IX (%)	Frequência de doses/duração da terapia (dias)
Hemorragias		
Hemartrose precoce, sangramento muscular ou oral	20-40	Repetir a cada 24 horas. Pelo menos 1 dia até que o episódio hemorrágico seja interrompido ou a cura alcançada.
Hemartrose mais extensa, sangramento muscular ou hematomas	30-60	Repetir infusão a cada 24 horas por 3-4 dias ou mais, até que a dor e a inaptidão estejam resolvidos.
Sangramentos maiores ameaçando a vida do paciente, tais como cirurgia de cabeça, sangramento na garganta, sangramento abdominal grave	60-100	Repetir a infusão a cada 8 a 24 horas até que o risco esteja eliminado.
Cirurgias		
Pequeno porte (inclusive extração de dente)	30-60	A cada 24 horas, por pelo menos 1 dia, até que a cura seja alcançada.
Grande porte	80-100(pré/pós operatório)	Repetir a infusão a cada 8-24 horas até que a ferida esteja curada adequadamente. Então prosseguir terapia durante pelo menos 7 dias mantendo um nível de atividade de FIX de 30% a 40% (UI/dl)

Sob certas circunstâncias, quantidades maiores que as calculadas podem ser requeridas, especialmente na dose inicial. A resposta dos pacientes ao fator IX pode variar individualmente. Logo, deve-se realizar a determinação dos níveis de fator IX durante o curso do tratamento a fim de guiar a dosagem necessária e a frequência da administração. No caso particular de intervenções cirúrgicas maiores, é indispensável o monitoramento preciso da terapia de substituição por meio de análise de coagulação (atividade de fator IX plasmático).

Prevenção de sangramento: para profilaxia prolongada contra sangramentos em pacientes com hemofilia B grave, doses de 20 a 30 UI de fator IX por peso corporal (kg) devem ser administradas duas vezes por semana. A dosagem deve ser adaptada de acordo com a resposta individual do paciente. Em alguns casos, especialmente em pacientes mais jovens, intervalos de dosagens menores ou doses mais altas podem ser necessárias.

Hemofílicos que recebem tratamento com concentrados de fator IX devem ser monitorados para o desenvolvimento de anticorpos contra fator IX (inibidores).

Se a atividade de fator IX não atingir os níveis plasmáticos esperados, ou se o sangramento não for controlado com uma dose apropriada, deve-se executar o teste Bethesda para que seja determinado se um inibidor de fator IX está presente. Se o inibidor em níveis menores que 10 unidades Bethesda por ml, a administração de quantidades adicionais de fator IX pode neutralizar o inibidor. Em pacientes com títulos de inibidor acima de 10 UB ou com resposta anamnéstica alta, o uso de concentrados de complexo protrombínico ativado ou preparações de fator VII ativado deve ser considerado. Estas terapias devem ser dirigidas por médicos com experiência no tratamento de paciente com hemofilia.

Advertências

Como com qualquer produto de origem protética para uso intravenoso, podem acontecer reações de hipersensibilidade do tipo alérgicas. Sinais precoces de reações de hipersensibilidade incluem: urticária generalizada, sensação de aperto no peito, respiração ofegante, hipotensão e anafilaxia. Se estes sintomas acontecerem, interromper a infusão imediatamente e consultar o médico. No caso de choque, devem ser observados os procedimentos médicos atuais para tratamento do choque.

Quando medicamentos oriundos do sangue humano ou plasma são administrados, doenças devidas à transmissão de agentes infecciosos não podem ser totalmente excluídas. Isto também se aplica a patógenos de natureza desconhecida. Alguns vírus, especialmente parvovírus B 19, são difíceis de serem removidos ou inativados, mesmo usando técnicas