

# **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 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.

### 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](mailto:sac@octapharma.com)



**Histórico de alteração de bula**

<b>Dados de alteração da bula</b>			<b>Dados da petição/notificação que altera a bula</b>				<b>Dados das alterações de bulas</b>		
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