

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Octaplex 500 UI/20 ml pó e solvente para solução para perfusão

Complexo de Protrombina Humano

Octaplex 1000 UI/40 ml pó e solvente para solução para perfusão

Complexo de Protrombina Humano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Octaplex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Octaplex
3. Como utilizar Octaplex
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Octaplex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É OCTAPLEX E PARA QUE É UTILIZADO

O Octaplex pertence ao grupo de medicamentos hemostáticos. É composto pelos fatores da coagulação humana II, VII, IX e X dependentes da vitamina K.

O Octaplex é usado para tratar e prevenir hemorragias:

- Causadas por medicamentos designados por antagonistas da vitamina K (como a varfarina). Estes medicamentos bloqueiam o efeito da vitamina K e provocam uma diminuição dos fatores da coagulação dependentes da vitamina K no seu corpo. O Octaplex é usado quando é exigida uma correção rápida da deficiência nestes fatores.
- Nas pessoas que nasceram com deficiência dos fatores da coagulação II e X dependentes da vitamina K quando um produto com o fator de coagulação purificado e específico não está disponível.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR OCTAPLEX

Não utilize Octaplex

- Se tem alergia (hipersensibilidade) a algum dos componentes deste produto (indicados na secção 6).
- Se tem alergia à heparina ou se tem antecedentes de redução do nível de plaquetas sanguíneas causado por heparina.
- Se tem uma deficiência de IgA, com anticorpos contra IgA comprovados.

Advertências e precauções

- Consulte um médico com experiência no tratamento de doenças da coagulação, quando tomar Octaplex.

- Se tem uma deficiência adquirida dos fatores da coagulação dependentes da vitamina K (por exemplo, a causada pelo tratamento com medicamentos antagonistas da vitamina K), só deve usar Octaplex se for necessária uma rápida correção da deficiência como no caso de hemorragias graves ou cirurgias de emergência. Nos outros casos, a redução das doses de anticoagulantes orais e/ou a administração concomitante de vitamina K é normalmente suficiente.
- Se toma medicamentos antagonistas da vitamina K (como a varfarina) pode apresentar um risco elevado para a formação de trombos. Nestes casos, o tratamento com Octaplex pode aumentar esse risco.
- Se nasceu com uma insuficiência específica em um dos fatores da coagulação dependentes da vitamina K, deverá ser usado um produto contendo o fator de coagulação específico, quando disponível.
- Se tiver sinais ou sintomas de uma reação alérgica ou anafilática, o seu médico irá interromper de imediato a utilização de Octaplex e iniciar o tratamento adequado.
- Existe risco de trombose ou de coagulação intravascular disseminada (formação de trombos em todo o corpo) quando se utiliza Octaplex (especialmente se utiliza Octaplex com regularidade). Deve ser observado de perto quanto ao aparecimento de sinais e sintomas de coagulação intravascular ou trombose.
- Isto é especialmente importante se tem antecedentes de doença coronária cardíaca, doença hepática, se vai ser submetido a uma operação e também se o Octaplex é administrado a bebés recém-nascidos.
- Não existem dados disponíveis relativos ao uso do Octaplex, em caso de hemorragias perinatais por deficiência de vitamina K no recém-nascido.

Segurança viral

- Quando os medicamentos são feitos a partir do plasma ou sangue humano são implementadas medidas que previnem a transmissão de infeções aos doentes. Estas medidas incluem a seleção cuidadosa dos dadores de sangue e plasma para assegurar que dadores de risco são excluídos e o teste de cada dádiva e pool de plasma para marcadores de infeção por vírus. Adicionalmente, os fabricantes destes medicamentos implementam no processo de fabrico etapas de remoção ou inativação de vírus. Apesar destas medidas, quando se administra medicamentos derivados do sangue ou plasma humano, a transmissão de doenças infecciosas não pode ser totalmente excluída. Isto aplica-se também a vírus emergentes ou desconhecidos e outros tipos de infeções. As medidas implementadas são consideradas eficazes para vírus com invólucro como o vírus da imunodeficiência humana (VIH), vírus da hepatite B (VHB) e vírus da hepatite C (VHC). As medidas implementadas podem ser de valor limitado contra vírus sem invólucro como o vírus da hepatite A (VHA) e o parvovírus B19. A infeção por parvovírus B19 pode ser grave em mulheres grávidas (infeção fetal) e em indivíduos com o sistema imunitário deprimido ou que tenham determinado tipo de anemia (p. ex. anemia falciforme ou anemia hemolítica).
- É fortemente recomendado que a cada utilização de Octaplex fique registado o nome e número de lote de forma a manter um registo dos lotes utilizados.
- Recomenda-se que faça a vacinação apropriada (hepatite A e B) se recebe concentrados do complexo de protrombina derivados do plasma humano regularmente/repetidamente.

Crianças e adolescentes

Não existem dados disponíveis sobre a utilização de Octaplex em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Octaplex

O Octaplex não deve ser misturado com outros medicamentos.

O Octaplex reverte o efeito dos antagonistas da vitamina K (como a varfarina), não sendo conhecidas interações com outros medicamentos.

O Octaplex pode interferir com os resultados dos testes de coagulação sensíveis à heparina. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O Octaplex só deve ser utilizado durante a gravidez e aleitamento se claramente for necessário. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Desconhece-se o efeito do Octaplex na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Octaplex contém heparina.

- A heparina pode causar reações alérgicas e reduzir a contagem de células sanguíneas podendo afetar o sistema da coagulação sanguínea. Doentes com antecedentes de reações alérgicas induzidas pela heparina devem evitar utilizar medicamentos contendo heparina.
- Este medicamento contém 75 - 125 mg (500 UI por frasco para injetáveis) ou 150 – 250 mg (1000 UI por frasco para injetáveis) de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 3,8 – 6,3% ou a 7,5 – 12,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. COMO UTILIZAR OCTAPLEX

O tratamento com Octaplex deve iniciar-se sob a supervisão de um médico especialista em problemas da coagulação.

- Primeiro, o pó é dissolvido em água;
- De seguida, a solução é **administrada numa veia** (via intravenosa).

A quantidade de Octaplex administrada e a duração do tratamento depende:

- Da gravidade da sua doença;
- Do local da hemorragia e da sua extensão;
- E do seu estado de saúde global.

Se utilizar mais Octaplex do que deveria

No caso de sobredosagem, é maior o risco de:

- Complicações da coagulação (como seja ataque cardíaco e trombos nas suas veias ou pulmões);
- Coagulação intravascular disseminada (uma doença grave em que se formam trombos em todo o corpo).

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Coágulos nos vasos sanguíneos.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Ansiedade, aumento da tensão arterial, sintomas semelhantes a asma, tossir sangue, sangramento pelo nariz, ardor no local de injeção, coágulos no dispositivo.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

Podem ocorrer reações alérgicas. Foi observado raramente um aumento temporário nos resultados dos testes de função hepática (transaminases).

Os doentes tratados com Octaplex em terapia de substituição podem desenvolver anticorpos neutralizantes (inibidores) contra qualquer um dos fatores da coagulação do medicamento. Se ocorrerem estes inibidores, o tratamento de substituição não será muito eficaz.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Foi observado aumento da temperatura corporal (febre).

Existe um risco de coagulação do sangue após a administração deste medicamento.

Desconhecido (não pode ser avaliado a partir dos dados disponíveis)

Reação alérgica grave e choque, hipersensibilidade, tremor, insuficiência cardíaca, aumento da frequência cardíaca, falha circulatória, queda da tensão arterial, insuficiência respiratória, dificuldade em respirar, náuseas, urticária, erupção cutânea, calafrios.

A heparina presente na preparação pode provocar uma inesperada descida do número de plaquetas no sangue. Trata-se de uma reação alérgica conhecida por “trombocitopenia tipo II induzida pela heparina”.

Em casos raros e em doentes não previamente hipersensíveis à heparina, esta queda no número de plaquetas pode acontecer 6 a 14 dias após o início do tratamento. Em doentes com hipersensibilidade anterior à heparina, esta alteração pode desencadear-se poucas horas após o início do tratamento.

O tratamento com Octaplex deve ser imediatamente interrompido em doentes que apresentem este tipo de reação alérgica. Estes doentes não deverão receber, no futuro, medicamentos contendo heparina.

Para informação sobre segurança viral, ver ponto 2.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos indicados abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, ajudará a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR OCTAPLEX

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

Conservar o frasco dentro da embalagem original para proteger da luz.

O pó deve ser diluído apenas imediatamente antes da injeção. A estabilidade da solução foi demonstrada até 8 horas a +25°C. Contudo, para impedir a contaminação, a solução deve ser imediatamente utilizada e apenas numa ocasião.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Octaplex, por frasco para injetáveis após reconstituição com 20 ml(500 UI)/ 40 ml(1000 UI) de solvente

As substâncias ativas são:

Nome do ingrediente	Octaplex Quantidade por frasco para injetáveis de 500 UI	Octaplex Quantidade por frasco para injetáveis de 1000 UI	Octaplex Quantidade por ml de solução reconstituída
Proteína total:	260 – 820 mg	520 – 1640 mg	13 – 41 mg/ml
<i>Substâncias ativas</i>			
Fator II da coagulação humana	280 – 760 UI	560 – 1520 UI	14 – 38 UI/ml
Fator VII da coagulação humana	180 – 480 UI	360 – 960 UI	9 – 24 UI/ml
Fator IX da coagulação humana	500 UI	1000 UI	25 UI/ml
Fator X da coagulação humana	360 – 600 UI	720 – 1200 UI	18 – 30 UI/ml
<i>Outras substâncias ativas</i>			
Proteína C	260 – 620 UI	520 – 1240 UI	13 – 31 UI/ml
Proteína S	240 - 640 UI	480 – 1280 UI	12 – 32 UI/ml

A atividade específica, expressa em relação à atividade do fator IX, é $\geq 0,6$ UI/mg proteína.

Os outros componentes são heparina, citrato de sódio di-hidratado e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Octaplex e conteúdo da embalagem

Octaplex é um pó e solvente para solução para perfusão. O pó ou sólido friável é higroscópico de cor branca ou ligeiramente colorido num frasco para injetáveis de vidro. O solvente é água para preparações injetáveis e é disponibilizado num frasco para injetáveis de vidro. A solução reconstituída é transparente ou ligeiramente opalescente e pode apresentar coloração.

O Octaplex é fornecido numa embalagem contendo:

- 1 frasco para injetáveis com pó para solução para perfusão;
- 1 frasco para injetáveis com solvente, água para preparações injetáveis;
- 1 dispositivo de transferência Nextaro®.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Octapharma Produtos Farmacêuticos Lda.

R. dos Lagares d'el Rei 21-C r/c Dtº

1700-268 Lisboa

Para mais informação sobre este medicamento por favor contacte o titular da Autorização de Introdução no Mercado local.

Fabricantes:

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

Octapharma Lingolsheim S.A.S.
72 Rue du Maréchal Foch
67381 Lingolsheim
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria, Bélgica, Bulgária, Croácia, Chipre, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Hungria, Islândia, Irlanda, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Holanda, Noruega, Polónia, Portugal, Eslovénia, Eslováquia, Espanha, Reino Unido: Octaplex
República Checa, Suécia: Ocplex
Itália, Roménia: Pronativ

Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2020

INFORMAÇÃO PARA MÉDICOS E PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Informação geral sobre como utilizar Octaplex está disponível na secção 3.

A informação seguinte destina-se apenas a médicos e profissionais de saúde.

Instruções para tratamento

Por favor leia todas as instruções e siga-as com cuidado!

Durante o procedimento abaixo descrito, a técnica asséptica deve ser mantida!

O produto reconstitui-se rapidamente à temperatura ambiente.

A solução reconstituída deve ser límpida ou ligeiramente opalescente.

Não utilizar soluções turvas ou que apresentem depósitos.

Antes da administração e após reconstituição as soluções devem ser visualmente inspecionadas quanto à presença de partículas e descoloração.

Após reconstituição, a solução deve ser utilizada de imediato.

Qualquer produto remanescente ou o desperdício deve ser descartado de acordo com as disposições ambientais locais.

Dose:

Hemorragia e prevenção da hemorragia durante o tratamento com antagonistas da vitamina K

A dose depende do Quociente Normalizado Internacional (INR) inicial e do INR desejado. A tabela abaixo indica as doses aproximadas (ml de Octaplex reconstituído por kg de peso corporal) para normalização do INR (valores $\leq 1,2$ no espaço de 1 hora) para diferentes níveis de INR iniciais.

INR inicial	2 – 2,5	2,5 – 3	3 – 3,5	> 3,5
Dose aproximada * (ml de Octaplex/kg peso corporal)	0,9 – 1,3	1,3 – 1,6	1,6 – 1,9	>1,9

*A dose individual não deverá exceder as 3000 UI (=120 ml de Octaplex).

É obrigatório a monitorização do INR uma vez que estas recomendações são empíricas e a taxa de recuperação e a duração do efeito podem variar.

Hemorragia e profilaxia perioperativa na deficiência congénita de fatores da coagulação II e X dependentes da vitamina K quando o fator de coagulação específico não está disponível.

O cálculo da dose necessária para tratamento é baseado em dados empíricos de que 1 UI de fator II ou X por kg peso corporal aumenta a atividade plasmática do fator II ou X em 0,02 e 0,017 UI/ml, respetivamente.

Dose necessária de fator X:

Unidades necessárias = peso corporal (kg) x aumento de fator X desejado (UI/ml) x 60

Em que 60 (ml/kg) é o recíproco da taxa de recuperação estimada.

Dose necessária de fator II:

Unidades necessárias = peso corporal (kg) x aumento de fator II desejado (UI/ml) x 50

Quando a taxa de recuperação individual é conhecida deve ser esse o valor utilizado para o cálculo.

Instruções para reconstituição:

1. Se necessário, aquecer o solvente (água para preparações injetáveis) e o pó à temperatura ambiente mantendo os frascos fechados. Esta temperatura deve ser mantida durante toda a dissolução.
Se utilizar um banho de água para aquecer o produto, deve evitar que a água entre em contacto com as tampas de borracha ou as cápsulas de alumínio dos frascos. A temperatura do banho de água não deve exceder os 37 °C.
2. Remover as cápsulas destacáveis dos frascos do pó e do solvente e desinfetar as tampas de borracha de forma apropriada.
3. Remover a tampa da embalagem externa de Nextaro®. Colocar o frasco do solvente numa superfície plana e segurar com firmeza. Sem remover a embalagem exterior, apoiar a parte azul do dispositivo Nextaro® no topo do frasco do solvente e pressionar firmemente para baixo até quebrar (Fig. 1). Não torcer ao encaixar! Enquanto estiver a segurar o frasco do solvente, retirar cuidadosamente a embalagem exterior do Nextaro®, tendo o cuidado de deixar Nextaro® ligado com firmeza ao frasco do solvente (Fig. 2)



Fig. 1

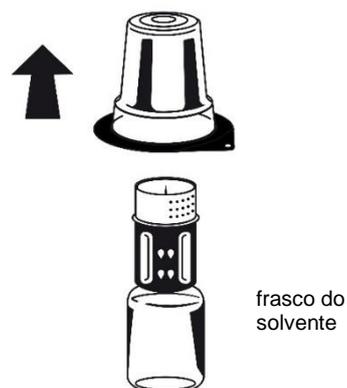


Fig. 2

- Colocar o frasco do pó numa superfície plana e segurar com firmeza. Segurar o frasco do solvente com Nextaro® na posição invertida. Apoiar a parte branca do conector do Nextaro® no topo do frasco do pó e pressionar firmemente para baixo até quebrar (Fig. 3). Não torcer ao encaixar! O solvente passa automaticamente para o frasco que contém o pó.

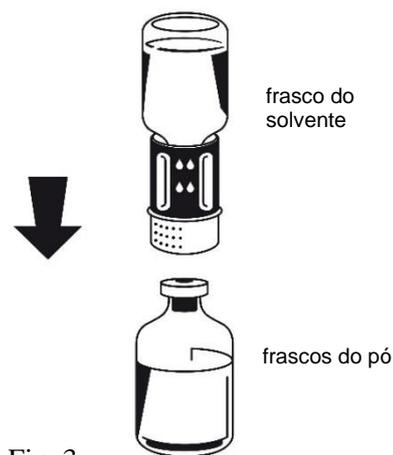


Fig. 3

- Com ambos os frascos ainda unidos, rodar suavemente o frasco para injetáveis do pó até este dissolver completamente. O Octaplex dissolve-se rapidamente à temperatura ambiente numa solução incolor ou ligeiramente azulada. Desenroskar o dispositivo Nextaro® em duas partes (Fig. 4).

Eliminar o frasco do solvente vazio e a parte azul do Nextaro®.

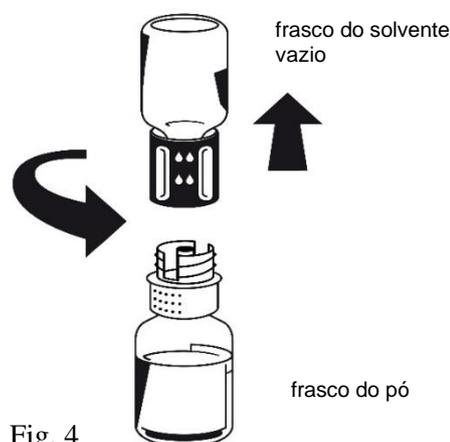


Fig. 4

Não utilizar a solução se o pó não dissolver completamente ou se apresentar agregados.

Instruções para a perfusão:

Como medida de precaução, deve-se controlar a pulsação do doente antes e durante a perfusão. Se ocorrer um aumento marcado da pulsação a velocidade da perfusão deve ser reduzida ou a administração interrompida.

- Fixar uma seringa de 20 ml (para 500 UI) ou de 40 ml (para 1000 UI) à saída do fecho Luer da parte branca do Nextaro®. Inverter o frasco para injetáveis e transferir a solução para a seringa. Quando a solução tiver sido transferida, segurar com firmeza o êmbolo da seringa (mantendo-o virado para baixo) e remover a seringa do Nextaro®. Descarte o Nextaro® e o frasco.
- Desinfetar o local de injeção de forma apropriada.
- Aconselha-se uma velocidade de perfusão lenta: inicialmente de 1 ml/min, que pode ser aumentada até 2-3 ml/min.

Não deve haver passagem de sangue para a seringa devido ao risco de formação de coágulos de fibrina. Nextaro® só pode ser usado uma vez.