

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Octaplas 45 - 70 mg/ml Solução para perfusão
Plasma 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Octaplas e para que é utilizado

O Octaplas é um plasma humano tratado para inativação de vírus e remoção de priões, em pool. O plasma humano corresponde à fração líquida do sangue que transporta as células. O plasma humano contém diversas proteínas importantes para manter as características fisiológicas da coagulação e tem a mesma utilização do plasma fresco congelado (PFC).

O Octaplas é utilizado em situações complexas de deficiência em fatores da coagulação causadas por falência hepática grave ou transfusão maciça. O Octaplas também pode ser usado em situações de emergência quando o concentrado de fator de coagulação específico não esteja disponível (como o Fator V ou Fator XI) ou quando o diagnóstico laboratorial não seja possível.

O Octaplas pode ser usado para a reversão rápida do efeito dos anticoagulantes orais (do tipo cumarínico ou indanodiona), quando a administração de vitamina K seja insuficiente devido a alterações da função hepática ou em situações de emergência e quando não esteja disponível um concentrado de complexo de protrombina.

O Octaplas pode ser administrado para restabelecer o equilíbrio dos fatores da coagulação nos doentes submetidos a plasmaferese terapêutica na presença de hemorragias anormais incluindo o tratamento da PTT (Púrpura Trombocitopénica Trombótica).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Octaplas

Não utilize Octaplas

- se tem alergia (hipersensibilidade) às proteínas do plasma humano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se apresenta anticorpos contra a imunoglobulina IgA.
- se teve uma reação prévia a qualquer preparação de plasma ou ao plasma fresco congelado.
- se tem níveis reduzidos de proteína S (uma proteína presente no sangue dependente da vitamina K).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Octaplas:

- se tem níveis reduzidos de imunoglobulina A.
- se teve reações prévias às proteínas plasmáticas incluindo ao plasma fresco congelado.
- se tem insuficiência cardíaca ou líquido nos pulmões (edema pulmonar).
- se apresenta risco de ter complicações da coagulação e formar coágulos (trombos) devido ao risco de tromboembolismo (coágulos nas veias).
- se apresenta os níveis de inibidores da coagulação aumentados (fibrinólise).
- se sofrer de outras doenças. Neste caso, informe o seu médico.

O Octaplas não está recomendado no tratamento da doença de von Willebrand.

Segurança contra agentes infecciosos

Quando se fabricam medicamentos derivados do sangue ou do plasma humano, são tomadas medidas no sentido de prevenir a transmissão de infeções aos doentes. Estas medidas incluem a seleção cuidada dos dadores de sangue e de plasma (de forma a garantir que o risco de transmissão de infeções é excluído) bem como o teste de cada dádiva e das pools plasmáticas para despiste de vírus/infeções. Os fabricantes destes produtos incluem no processamento do plasma etapas que podem inativar ou remover os vírus. Apesar destas medidas, a possibilidade de contágio ou infeção não pode ser totalmente excluída quando se administram medicamentos derivados do plasma humano. Isto aplica-se também aos agentes infecciosos de origem até ao momento desconhecida.

As medidas tomadas são consideradas eficazes em vírus de invólucro lipídico como sejam o vírus da imunodeficiência humana (VIH), vírus da hepatite B e o vírus da hepatite C.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para remover o agente infeccioso responsável pela variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (vCJD).

As medidas tomadas têm um valor limitado contra vírus sem invólucro, como seja o vírus da hepatite A, hepatite E e o Parvovírus B19.

No interesse do doente recomenda-se que sempre que seja administrado Octaplas, fique registado o nome e número de lote do produto na ficha clínica individual para manter a rastreabilidade do lote.

Se recebe regularmente produtos derivados do plasma humano, o seu médico pode recomendar que considere a possibilidade de vacinação contra a hepatite A e B.

Crianças

A experiência em crianças é limitada.

Outros medicamentos e Octaplas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Durante os ensaios clínicos, administrou-se Octaplas com outros medicamentos e não foram identificadas interações.

O Octaplas não deve ser misturado com outros medicamentos intravenosos exceto glóbulos vermelhos e plaquetas.

Soluções contendo cálcio não devem ser administradas na mesma linha de administração do Octaplas devido à possibilidade de formação de coágulos.

Desconhecem-se interações com outros medicamentos.

Octaplas com alimentos e bebidas

Não foram observadas incompatibilidades com alimentos e bebidas.

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.

Se está grávida, o seu médico apenas receitará Octaplas se considerar que está realmente indicado para si.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há qualquer indicação que o impeça de conduzir ou utilizar máquinas. Sozinho, é responsável por decidir se está em condições de conduzir ou de realizar tarefas que exijam uma concentração acrescida.

Este medicamento contém no máximo 920 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada saco. Isto equivalente a 46% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Octaplas

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

- O Octaplas pode ser descongelado usando um banho de água ou um sistema de descongelação a seco como o SAHARA-III.
- O conteúdo do saco deverá ser aquecido a aproximadamente +37°C antes da utilização mas a temperatura do Octaplas não deve exceder os +37°C.
- Quando utiliza um banho de água, o processo de descongelamento deve demorar pelo menos 30 minutos.
- Quando utiliza um sistema de descongelamento a seco, a evolução da temperatura deve ser registada. O processo de descongelamento deve ser interrompido quando o mostrador indicar +37°C.
- Deverá ser realizado um teste de compatibilidade sanguínea para o grupo ABO antes de lhe ser administrado Octaplas.

- Numa emergência, o Octaplas do grupo AB pode ser administrado a qualquer doente.

O Octaplas deve ser administrado por via intravenosa a uma velocidade de infusão inferior a 1 ml de Octaplas/kg de peso corporal/min.

A dose depende da situação clínica individual e do seu peso. O seu médico irá determinar a quantidade apropriada a utilizar.

É importante monitorizar as respostas clínica e laboratorial através do tempo de tromboplastina parcial ativado (aPTT), relevante para avaliar a via intrínseca ou de contacto da cascata da coagulação, tempo de protrombina (PT) relevante para avaliar a via extrínseca ou dependente do fator tecidual e, também, para determinar o International Normalised Ratio (INR) e/ou outros fatores de coagulação específicos (por exemplo, determinação de fibrinogénio pelo método de Clauss).

Recomendações especiais de dosagem:

- A dose de Octaplas nas deficiências em fatores da coagulação é de 5 a 20 ml/kg de peso corporal. Regra geral, é aceitável como dose inicial administrar 12 -15 ml de Octaplas/kg de peso corporal. Esta dose deve aumentar os níveis dos fatores de coagulação do doente em 25%.
- Na Púrpura Trombocitopénica Trombótica (PTT), o volume total de plasma deve ser substituído por Octaplas.
- Na plasmaferese terapêutica para o tratamento de hemorragias a dose necessária será determinada pelo seu médico.
- As soluções de gluconato de cálcio para reduzir as reações ao citrato presente no Octaplas devem ser administradas numa outra veia.

Deverá ser observado durante a utilização e durante 20 minutos após a administração do Octaplas. Se ocorrer uma reação alérgica (reação anafilática) ou choque, a administração deverá ser interrompida de imediato.

Se utilizar mais Octaplas do que deveria

Doses elevadas podem originar hipervolemia, líquido nos pulmões e/ou problemas cardíacos.

Caso se tenha esquecido de utilizar Octaplas

O seu médico é responsável por supervisionar a utilização e manter os seus parâmetros laboratoriais dentro de limites específicos.

Se parar de utilizar Octaplas

O seu médico decidirá quando deverá interromper a utilização de Octaplas com base nos valores laboratoriais e avaliará os possíveis riscos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Os efeitos secundários podem incluir: fadiga, sensação de formiguelo (parastesias), tremor, rubor, tonturas, calafrios (com ou sem febre), transpiração aumentada, náusea, vômito, inchaço local (edema), afeções cutâneas (prurido), febre, dificuldade em respirar e outros sintomas pulmonares anormais e baixos níveis de cálcio.

Alguns doentes podem apresentar reações do tipo alérgico: eritema, febre, calafrios, náusea, vômito e dor abdominal ou nas costas. Raramente, a administração de plasma humano pode provocar choque anafilático (uma reação alérgica grave e aguda acompanhada de rubor cutâneo, hipotensão, dificuldades respiratórias e colapso cardiorrespiratório). A velocidade de administração elevada pode originar problemas circulatórios especialmente em doentes com alteração da função hepática.

Raramente, uma incompatibilidade entre os anticorpos presentes no Octaplas e os antígenos do seu sangue pode originar uma reação hemolítica por transfusão (calafrios, febre, tosse seca, dificuldade em respirar, eritema e hemorragias internas).

A utilização de Octaplas pode originar anticorpos contra os fatores da coagulação.

Elevadas doses ou velocidade de administração podem aumentar o volume sanguíneo e causar edema nos pulmões e/ou falência cardíaca.

Tabela 1: Reações adversas identificadas para o produto precedente ao Octaplas

Sistemas de classe de órgãos	Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$ ou $\geq 1\%$ e $< 10\%$)	Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$ ou $\geq 0,1\%$ e $< 1\%$)	Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$ ou $\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$)	Muito raros ($< 1/10.000$, $< 0,01\%$)
Doenças do sangue e do sistema linfático				ausência de glóbulos vermelhos tendência para hemorragias
Doenças do sistema imunitário			hipersensibilidade	reação alérgica grave e choque
Perturbações do foro psiquiátrico				ansiedade agitação impaciência
Doenças do sistema nervoso		perda ou diminuição de sensibilidade ao toque		tonturas sensação de queimadura ou formiguelo
Cardiopatias				paragem cardíaca arritmia taquicardia
Vasculopatias				coágulos nos vasos sanguíneos

Sistemas de classe de órgãos	Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$ ou $\geq 1\%$ e $< 10\%$)	Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$ ou $\geq 0,1\%$ e $< 1\%$)	Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$ ou $\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$)	Muito raros ($< 1/10.000$, $< 0,01\%$)
				hipotensão hipertensão colapso circulatório rubor
Doenças respiratórias		falta de oxigênio		falência respiratória hemorragia nos pulmões constricção dos brônquios líquido nos pulmões falta de ar dificuldade em respirar
Doenças gastrointestinais		vômitos náuseas		dor abdominal
Afeções dos tecidos cutâneos	urticária prurido			erupções na pele aumento da transpiração
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos				dor nas costas
Perturbações gerais e alterações no local de administração		febre		dor no peito desconforto no tórax calafrios edema localizado mal-estar reação no local de administração
Exames complementares de diagnóstico				teste para anticorpos positivo redução do oxigênio no sangue
Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações				aumento do volume do sangue toxicidade ao citrato destruição dos glóbulos

Sistemas de classe de órgãos	Frequentes ($\geq 1/100$, < 1/10 ou $\geq 1\%$ e < 10%)	Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, < 1/100 ou $\geq 0,1\%$ e < 1%)	Raros ($\geq 1/10.000$, < 1/1.000 ou $\geq 0,01\%$ e < 0,1%)	Muito raros ($< 1/10.000$, < 0,01%)
				vermelhos

Dependendo do tipo e gravidade do efeito secundário, a velocidade de administração deve ser reduzida ou o tratamento interrompido. As medidas adequadas serão decididas pelo seu médico.

Comunicação de efeitos secundários:

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

INFARMED, I.P.

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) Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> E-mail:

farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Octaplas

Conservar no congelador a temperatura inferior a -18°C .

Conservar ao abrigo da luz.

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

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

Após descongelamento, o saco fechado pode ser armazenado durante 5 dias entre $+2^{\circ}\text{C}$ e $+8^{\circ}\text{C}$ ou durante 8 horas à temperatura ambiente ($+20^{\circ}\text{C}$ $-+25^{\circ}\text{C}$). Após abertura do saco, o produto deve ser usado de imediato.

Não voltar a congelar o Octaplas. Toda a solução remanescente deve ser eliminada.

Não utilize Octaplas se verificar que a solução está turva ou apresenta depósitos.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Octaplas

As substâncias ativas são as proteínas do plasma humano (45 - 70 mg/ml).

Os outros componentes são: citrato de sódio di-hidratado, fosfato monossódico di-hidratado e glicina.

O Octaplas também contém quantidades residuais dos reagentes químicos, tri(n-butil)fosfato e octoxinol, utilizados para a inativação viral durante o fabrico.

Qual o aspeto de Octaplas e conteúdo da embalagem

O Octaplas é uma solução para perfusão, transparente a ligeiramente opalescente e sem partículas sólidas ou gelatinosas. O Octaplas está disponível em sacos , com capacidade de 300 ml, de PVC selados exteriormente com filme de poliamida/polietileno contendo 200 ml de Octaplas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Octapharma Produtos Farmacêuticos Lda.
Rua dos Lagares d'el Rei 21-C r/c Dto
1700-268 Lisboa
Portugal
Tel: 21 816 08 20
Fax: 21 816 08 30

Fabricantes

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

Octapharma AB
Elersvägen 40
11275 Stockholm
Suécia

Este folheto foi revisto pela última vez em outubro 2018