

OCTAVI SDOPTIMUM
(fator VIII de coagulação)

Octapharma Brasil Ltda
Pó liofilizado
250 UI, 500 UI e 1000 UI



I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Octavi SDOPTIMUM
fator VIII de coagulação

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

APRESENTAÇÕES

Octavi SDOptimum 250 UI: pó liofilizado + diluente x 5 ml + conjunto para reconstituição e administração.
Octavi SDOptimum 500 UI: pó liofilizado + diluente x 10 ml + conjunto para reconstituição e administração.
Octavi SDOptimum 1000 UI: pó liofilizado + diluente x 10 ml + conjunto para reconstituição e administração.

USO INTRAVENOSO

COMPOSIÇÃO

PotênciA:

Octavi SDOptimum 250 contém 250 UI de fator VIII de coagulação humana, em forma de pó liofilizado para uso intravenoso, correspondente a um conteúdo proteico \leq 5,5 mg, a ser reconstituído em 5 ml de água para injetáveis. Octavi SDOptimum 500 contém 500 UI de fator VIII de coagulação humana, em forma de pó liofilizado para uso intravenoso, correspondente a um conteúdo proteico \leq 11 mg, a ser reconstituído em 10 ml de água para injetáveis. Octavi SDOptimum 1000 contém 1000 UI de fator VIII de coagulação humana, em forma de pó liofilizado para uso intravenoso, correspondente a um conteúdo proteico \leq 22 mg, a ser reconstituído em 10 ml de água para injetáveis.

Atividade específica:

Atividade Específica: \geq 100 UI/mg de proteína

Cada frasco-ampola de Octavi SDOptimum contém:

Excipiente	Octavi SDOptimum 250 UI	Octavi SDOptimum 500 UI	Octavi SDOptimum 1000 UI
Citrato de sódio	14,7 mg	29,4 mg	29,4 mg
Cloreto de sódio	33 mg	66 mg	66 mg
Cloreto de cálcio	0,7 mg	1,5 mg	1,5 mg
Glicina	45 mg	90 mg	90 mg

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Profilaxia e tratamento de sangramentos em pacientes com: deficiência congênita ou adquirida de fator VIII da coagulação humana, conhecida como hemofilia A e tratamento de pacientes hemofílicos com inibidores contra o fator VIII.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Octavi SDOptimum é um complexo concentrado de duas moléculas: o fator VIII (FVIII) e o fator de von Willebrand (FvW) da coagulação sanguínea, com diferentes funções fisiológicas. O fator VIII é responsável pela atividade de coagulação; como cofator do fator IX, ele acelera a conversão do fator X em Fator X ativado. O fator X ativado promove a conversão da protrombina em trombina, que por sua vez converte o fibrinogênio em fibrina e então o coágulo se forma.

O fator VIII presente no Octavi SDOptimum é um componente normal do plasma humano, e atua como a molécula fisiológica. Após a infusão do produto, cerca de 2/3 a 3/4 de fator VIII permanece na circulação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

O Octavi SDOptimum não deve ser administrado em pessoas que sejam alérgicas a um dos componentes de sua fórmula.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESSE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

O tratamento com Octavi SDOptimum deve ser iniciado sob a supervisão de um médico experiente no tratamento de hemofilia. A quantidade e duração do tratamento com o medicamento depende da gravidade da deficiência do fator VIII, da localização e extensão do sangramento e das condições clínicas do paciente. Como qualquer medicamento preparado a partir do sangue humano (contendo proteínas) para administração numa veia (via intravenosa), o Octavi SDOptimum pode causar reações alérgicas. Nestes casos, interrompa imediatamente a injeção e consulte o seu médico.

Quando se fabricam medicamentos derivados do sangue ou do plasma humano são tomadas medidas para prevenir a transmissão de infecções aos pacientes. Estas medidas incluem a seleção cuidadosa de doadores de sangue e de plasma, para assegurar que o risco de transmissão de infecções é excluído e o teste de cada doação e dos pools plasmáticos para indícios de vírus/infecções. Os fabricantes destes medicamentos também incluem no processamento do sangue ou plasma etapas que podem inativar ou remover vírus. Apesar destas medidas, a possibilidade de contágio ou infecção não pode ser totalmente excluída quando se administram medicamentos derivados do sangue ou plasma humano. Isto aplica-se também aos agentes infecciosos de origem desconhecida até ao momento ou outros tipos de infecções.

As medidas implementadas são consideradas eficazes para os vírus envelopados, como o vírus da imunodeficiência humana (HIV), o vírus da hepatite B (HBV), o vírus da hepatite C (HCV) e o vírus não envelopado da hepatite A (HAV). Essas medidas podem ser de valor limitado para os vírus não envelopados como o parvovírus B19.

A infecção por parvovírus B19 pode ser grave nas mulheres grávidas (infecção fetal) e nos doentes imunodeficientes ou com alguns tipos de anemia (por exemplo, doença falciforme ou com taxa de destruição dos glóbulos vermelhos aumentada).

Recomenda-se, a cada administração de Octavi SDOptimum, o registro do nome e número de lote do produto para manter a rastreabilidade dos lotes usados.

O seu médico pode recomendar que considere a vacinação apropriada contra a hepatite A e B se for receber regular/repetidamente medicamentos com fator VIII derivados do plasma humano.

A formação de inibidores do fator VIII é uma complicação conhecida no tratamento de hemofílicos. Estes inibidores são imunoglobulinas IgG contra atividade do fator VIII. Pacientes tratados com fator VIII de coagulação humana devem ser monitorados cuidadosamente quanto ao desenvolvimento de anticorpos por observação clínica e testes laboratoriais.

Riscos de automedicação

Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.

Gravidez e lactação

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

Informe ao seu médico se está amamentando.

Categoria 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 o produto prejudique a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Eventos Cardiovasculares

Em pacientes com fatores de risco cardiovascular existentes, a terapia de substituição com fator VIII pode aumentar o risco cardiovascular.

Complicações relacionadas ao uso de Cateteres

Se um dispositivo de acesso venoso central (DAVC) for necessário, o risco de complicações relacionadas ao DAVC, incluindo infecções locais, bactеремia e trombose no local do cateter, deve ser considerado.

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.

Interações Medicamentosas

Não são conhecidas interações do fator VIII de coagulação humana com outros medicamentos. Entretanto, Octavi SDOptimum não deve ser combinado com outros medicamentos durante a infusão.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em geladeira (entre +2°C e +8°C). Não congelar. Manter o produto dentro da embalagem original para proteger da luz. A solução reconstituída deve ser utilizada imediatamente, uma única vez. A solução remanescente e o material utilizado devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

Aspecto do Octavi SDOptimum:

Pó: sólido friável branco ou amarelado.

Solução reconstituída: transparente ou levemente opalescente, incolor ou levemente brilhante.

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.

Prazo de validade: 36 meses, a partir da data de fabricação.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:

1. Retirar o produto da refrigeração até que os frascos do pó liofilizado e da água para injetáveis atinjam a temperatura ambiente, mantendo os frascos fechados. Manter essa temperatura durante a reconstituição do liofilizado. Se for utilizado o banho-maria para o aquecimento, deve-se ter cuidado em evitar o contato das tampas com a água. A temperatura do banho não deve exceder 37°C.
2. Remover a tampa do frasco do liofilizado e do diluente de forma a expor as rolhas de borracha. Limpar as rolhas com as compressas de algodão embebidas com álcool para assepsia.
3. Remover a cobertura protetora do lado mais curto da agulha de dupla extremidade, tomando cuidado para não tocar a extremidade da agulha exposta. Perfurar com a agulha o centro da rolha de borracha do frasco do diluente, de modo que a agulha fique bem visível dentro do frasco.
4. Remover a cobertura protetora do lado mais longo da agulha de dupla extremidade, tomando cuidado para não tocar na extremidade exposta. Segurar o frasco do diluente de cabeça para baixo, verticalmente, sobre o frasco do liofilizado, e rapidamente perfurar com a agulha o centro da rolha do frasco do liofilizado. O vácuo existente dentro do frasco que contém o liofilizado permite que o diluente passe para esse recipiente.
5. Remover a agulha de dupla extremidade do frasco do liofilizado e, vagarosamente, girar o frasco até o liofilizado se dissolver completamente. Não agitar. O tempo de reconstituição é inferior a 10 minutos, à temperatura ambiente.

O produto reconstituído deve ser utilizado imediatamente. Toda solução remanescente deve ser descartada.

Não utilizar se o liofilizado não se dissolver completamente, ou se a solução apresentar turvação. A solução poderá apresentar-se opalescente.

O produto reconstituído não pode ser refrigerado!

Cuidados na administração

Após a reconstituição, utilizar a agulha com filtro para perfurar a rolha do frasco do liofilizado, que contém a solução.

Injetar ar no frasco e aspirar a solução com a seringa. Sempre que se aspirar a solução para a seringa, a agulha com filtro deve ser utilizada. Essa agulha só deve ser utilizada uma vez. A velocidade de infusão deve ser de 2 a 3 ml/minuto.

Como medida de precaução, o pulso do paciente deve ser monitorado antes e durante a administração do produto. Se ocorrer aumento significativo da pulsação, a velocidade de infusão deve ser reduzida ou mesmo interrompida.

Posologia

A dosagem e a duração da terapia de substituição dependem da gravidade da disfunção hemorrágica, da localização e extensão da hemorragia, além da condição clínica do paciente.

Como regra geral, 1 UI de fator VIII equivale à quantidade de fator VIII existente em 1 ml de plasma normal. O cálculo da quantidade de fator VIII requerida é baseado na descoberta empírica de que 1 UI de fator VIII/ Kg de peso corporal aumenta a atividade plasmática do fator VIII em 1,5 a 2 % do normal.



A dosagem inicial requerida é determinada usando a seguinte fórmula:

$$\text{Unidades requeridas (UI)} = \text{Peso corporal (Kg)} \times \\ \text{Aumento desejado de fator VIII (\%)} (\text{UI/dl}) \times 0,5 \text{ UI/kg}$$

IMPORTANTE: A quantidade a ser administrada e a frequência de aplicação devem ser sempre orientadas de acordo com a eficácia clínica, individualmente.

Em certas circunstâncias, doses superiores às calculadas podem ser necessárias, especialmente na dose inicial. Em grandes cirurgias, é indispensável o monitoramento da concentração do fator VIII plasmático. Na profilaxia a longo prazo, em pacientes com hemofilia A grave, doses de 10 a 50 UI de fator VIII/ Kg de peso corporal devem ser administradas em intervalos de 2 a 3 dias. Em alguns casos, especialmente em pacientes jovens, pode ser necessário o aumento das doses e a redução dos intervalos entre as doses. Em hemofílicos com anticorpos anti-FVIII (inibidores), faz-se necessário terapias específicas. A imunotolerância pode ser desenvolvida durante o tratamento com concentrados de fator VIII humano. No caso dos seguintes eventos hemorrágicos, a atividade do fator VIII não deve estar abaixo dos níveis de atividade referidos (em % do normal):

Evento Hemorrágico / Tipo de procedimento cirúrgico	Nível de Fator VIII requerido (%)	Frequência das Doses (horas) / Duração da Terapia (dias)
Hemorrágicos		
Hemartrose inicial, hemorragia muscular ou hemorragia oral	20 - 40	A cada 12 a 24 horas. Ao menos 1 dia, até o quadro hemorrágico regredir ou obter a cicatrização.
Hemartrose extensa, hemorragia muscular ou hematoma	30 - 60	Infusão a cada 12 a 24 horas por 3-4 dias ou mais até cessar a dor e ser restabelecida a capacidade normal dos pacientes.
Hemorragias com risco de vida	60 - 100	Infusão a cada 8 a 24 horas até ser eliminado o risco de vida.
Cirúrgicos		
Menores Incluindo extração dentária	30 - 60	A cada 24 horas, ao menos 1 dia, até se obter a cicatrização
Maiores	80 - 100 (pré e pós-operatório)	Infusão a cada 8 a 24 horas até cicatrização adequada da ferida, seguidos de outros 7 dias para manter a atividade de FVIII de 30 - 60%

Uso em crianças

Estudos clínicos não identificaram quaisquer requisitos especiais para uso em crianças, tanto para tratamento quanto profilaxia sendo a dosagem a mesma para adultos e crianças.

Siga a orientação do 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?

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Octavi SDOptimum pode causar efeitos secundários. No entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Embora raras, foram observadas reações alérgicas ou de hipersensibilidade em doentes tratados com fator VIII. Sinais precoces de reações alérgicas podem incluir: vômitos, sensação de queimadura ou picada no local de injeção, sensação de aperto no peito, calafrios, aumento da frequência cardíaca (taquicardia), enjo (náusea), sensação de picadas (formigamento), rubor, cefaleia, urticária, pressão arterial baixa (hipotensão), eritema, agitação, inchaços repentinos na face, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar (angioedemas), fadiga (letargia) e respiração ruidosa.

Consulte o seu médico se apresentar qualquer um destes sintomas.

Em casos muito raros, as reações de hipersensibilidade podem progredir para reação alérgica grave com risco de vida, conhecida por reação anafilática (quando um ou mais dos sintomas acima descritos se desenvolve de forma intensa e rápida), podendo incluir choque. Neste caso, contate de imediato o seu médico e chame uma ambulância. Em casos raros observou-se febre.

Se for portador de hemofilia A, pode desenvolver inibidores (anticorpos neutralizantes) aos concentrados de FVIII. Na presença de inibidores, a eficácia do Octavi SDOptimum pode ficar comprometida e a hemorragia continuar. Nestes casos raros, recomenda-se contactar um centro especializado no tratamento da hemofilia. Durante o tratamento, a pesquisa destes inibidores deverá ser regular através de observação clínica e testes laboratoriais. Os anticorpos podem aumentar o risco de reação alérgica grave (choque anafilático). Deste modo, se tiver uma reação alérgica, a presença de inibidores deve ser avaliada.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Não são conhecidos os sintomas da superdosagem. Nenhum caso de superdosagem foi relatado até o momento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3971.0006.001-0 (250 UI)

Registro: 1.3971.0006.002-9 (500 UI)

Registro: 1.3971.0006.003-7 (1000 UI)

Uso sob prescrição

Uso restrito a estabelecimentos de saúde

Venda proibida ao comércio

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/08/2024



Importado e registrado 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

Produzido por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.
Viena Áustria
ou
Octapharma S.A.S.
Lingolsheim – França
ou
Octapharma AB
Estocolmo Suécia

Embalado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H
Viena, Áustria
ou
Octapharma Dessau GmbH
Dessau, Alemanha

Histórico de alteração de bula

Dados de alteração da bula			Dados da petição/notificação que altera a 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
		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Mudanças editoriais; Item 4: Ajuste de frase de alerta; Dizeres legais: mudanças editoriais, inclusão frase obrigatória, ajuste na descrição dos fabricantes e exclusão de RT (RDC 768/2022).	VP	250 UI 500 UI 1000 UI
15/02/2022	0554100/22-3	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/2012	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP	250 UI 500 UI 1000 UI