

OCTANINE F[®]
(fator IX de coagulação)

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

OCTANINE® F
fator IX de coagulação**I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****OCTANINE® F**
fator IX de coagulação**APRESENTAÇÕES**

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

Conjunto de Reconstituição e Infusão composto por:

- 1 frasco diluente (5 mL de água para injeção)
- 1 seringa descartável
- 1 agulha de dupla extremidade
- 1 agulha com filtro
- 1 equipo de infusão
- 2 envelopes contendo compressas embebidas em álcool para assepsia

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 \geq 50 UI/mg de proteína total

Octanine F 500 e Octanine F 1000 \approx 100 UI/mg de proteína total

Cada ml da solução reconstituída de Octanine F contém:

	OCTANINE F 250 UI	OCTANINE F 500 UI	OCTANINE F 1000 UI
fator IX de coagulação	50 UI	100 UI	100 UI
proteína total	$\leq 0,8$ mg	$\leq 1,6$ mg	$\leq 1,6$ 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
água para injetáveis	5 ml	5 ml	10 ml

Octanine F não contém agentes conservantes ou antimicrobianos.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OCTANINE F é utilizado para o tratamento e prevenção de hemorragia em pacientes com distúrbio hemorrágico (hemofilia B).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fator IX de coagulação do plasma humano 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).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use OCTANINE F:

- Se tem alergia ao fator IX de coagulação do sangue humano ou a qualquer outro componente deste medicamento;
- Se sofre de trombocitopenia induzida pela heparina do tipo II, que é uma diminuição do número de plaquetas no sangue após a administração de heparina. As plaquetas são células do sangue que ajudam a parar o sangramento.
- A heparina é um medicamento usado para prevenir a formação de coágulos sanguíneos.

Gravidez e Lactação

Não há experiência com o uso de fator IX durante a gravidez e amamentação. Portanto, o fator IX deve ser usado durante a gravidez e a amamentação apenas se estiver claramente indicado. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de usar OCTANINE F. Tal como acontece com qualquer medicamento que contém proteínas e que é administrado por via intravenosa, podem ocorrer reações de hipersensibilidade do tipo alérgico.

OCTANINE F contém quantidades muito pequenas de proteínas humanas além do fator IX e heparina.

Os primeiros sinais de reações de hipersensibilidade incluem:

- Urticária
- Erupção cutânea (urticária)
- Aperto no peito
- Respiração ofegante
- Pressão sanguínea baixa
- Reação alérgica aguda e grave (anafilaxia quando algum ou todos os sintomas acima se desenvolvem rapidamente e são intensos).

Se estes sintomas ocorrerem, suspenda o uso imediatamente e consulte o seu médico. Em caso de choque anafilático, deve-se iniciar o tratamento recomendado o mais rápido possível.

- O seu médico pode recomendar que considere a vacinação contra a hepatite A e B se receber regularmente / repetidamente produtos de fator IX derivados do plasma humano.
- Sabe-se que os indivíduos com hemofilia B podem desenvolver inibidores (anticorpos neutralizantes) do fator IX, produzidos pelas células imunitárias. Os inibidores podem aumentar o risco de sofrer um choque anafilático (reações alérgicas graves). Portanto, se você sofrer uma reação alérgica, deve fazer o teste para detectar a presença de um inibidor. Os doentes com inibidores do fator IX podem correr maior risco de anafilaxia se forem tratados com o fator IX. O seu médico pode, portanto, decidir administrar a primeira injeção de fator IX sob supervisão médica, onde podem ser fornecidos cuidados médicos apropriados para reações alérgicas.
- Os concentrados de proteína de fator IX podem causar uma obstrução dos seus vasos sanguíneos com um coágulo. Devido a este risco, que é maior em produtos de baixa pureza, você deve ser monitorado para sinais de formação de coágulos sanguíneos após a administração de produtos de fator IX se você:
 - Apresentar sinais de fibrinólise (coágulos sanguíneos que estão decompostos)
 - Têm coagulação intravascular disseminada (a coagulação generalizada do sangue dentro dos vasos sanguíneos)
 - São diagnosticados com doença hepática
 - Ter fatores de risco cardiovascular documentados
 - Fiz uma cirurgia recentemente
 - Correm maior risco de formação de coágulos ou de coagulação intravascular disseminada.

Se alguma das condições anteriores for verdadeira, o seu médico apenas lhe administrará OCTANINE F se os benefícios superarem os riscos.

Após tratamento repetido com produtos de fator IX de coagulação humana, os pacientes devem ser monitorados quanto ao desenvolvimento de anticorpos neutralizantes (inibidores) que devem ser quantificados em Unidades Bethesda (UN), utilizando testes biológicos apropriados.

Segurança de vírus em hemoderivados

- Quando os medicamentos são feitos de sangue ou plasma humano, certas medidas são postas em prática para evitar que infecções sejam transmitidas aos pacientes. Isso inclui a seleção cuidadosa de doadores de sangue e plasma para garantir que aqueles em risco de carregar infecções sejam excluídos, e o teste de cada doação e pools de plasma para sinais de vírus.
- Os fabricantes desses produtos também incluem etapas no processamento do sangue ou plasma que podem inativar ou remover vírus. Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano, a possibilidade de transmissão de infecções não pode ser totalmente excluída. Isso também se aplica a quaisquer vírus desconhecidos ou emergentes ou outros tipos de infecções.

- As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus com envelope, como o vírus da imunodeficiência humana (HIV), vírus da hepatite B e vírus da hepatite C, e para o vírus da hepatite A sem envelope. As medidas tomadas podem ser de valor limitado contra vírus sem envelope, como o parvovírus B19.
- A infecção por parvovírus B19 pode ser grave para mulheres grávidas (infecção fetal) e para indivíduos cujo sistema imunológico está deprimido ou que têm alguns tipos de anemia (por exemplo, doença falciforme ou anemia hemolítica). É altamente recomendável registrar o seu nome e o número do lote do produto cada vez que você receber uma dose de OCTANINE F, a fim de manter um registro dos lotes usados.

Crianças

As advertências e precauções listadas aplicam-se a adultos e crianças.

Outros medicamentos e OCTANINE F

Não foram relatadas interações de produtos do fator IX de coagulação humana com outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Não há experiência com o uso de fator IX durante a gravidez e amamentação. Portanto, o fator IX deve ser usado durante a gravidez e a amamentação apenas se estiver claramente indicado. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

OCTANINE F contém sódio

Este medicamento contém até 69 mg de sódio (para 1 frasco para injetáveis OCTANINE F de 250 UI e 500 UI e até 138 mg de sódio por 1 frasco OCTANINE 1000 UI. Se você faz dieta com restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte seu médico antes de usar esse medicamento.

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.

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

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

Armazenar em geladeira (entre +2°C a +8°C). Não congelar.

Manter o produto dentro da embalagem original para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Recomenda-se usar o produto reconstituído imediatamente.

Descarte a solução remanescente.

Não use este medicamento se notar soluções turvas ou incompletamente dissolvidas.

Aspecto físico

Octanine F é fornecido em frasco ampola contendo pó liofilizado + frasco ampola contendo o diluente água para injetáveis para reconstituição do produto.

Características organolépticas

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

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?

Posologia

Use este medicamento sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

OCTANINE F deve ser administrado por via intravenosa após ser reconstituído com o diluente fornecido. Use apenas o conjunto de injeção fornecido. O uso de outro equipamento de injeção / infusão pode causar riscos adicionais e falha do tratamento.

O tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento da hemofilia. A quantidade de OCTANINE F que você deve usar e por quanto tempo a terapia de substituição deve ser continuada dependendo da gravidade da sua deficiência de fator IX. Depende também do local e da extensão da hemorragia, bem como do seu estado clínico 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.

Cálculo da dosagem:

O seu médico irá dizer-lhe com que frequência e quanto OCTANINE F você precisa injetar. A dosagem do fator IX é expressa em Unidades Internacionais (UI). A atividade do fator IX no plasma refere-se à quantidade de Fator IX presente no plasma. É expresso como uma porcentagem (em relação ao plasma sanguíneo humano normal) ou em unidades internacionais (em relação a um padrão internacional para o fator IX no plasma sanguíneo). Uma Unidade Internacional (UI) de atividade de fator IX é equivalente à quantidade de fator IX em um ml de plasma sanguíneo humano normal. O cálculo da dosagem necessária de fator IX baseia-se na constatação de que 1 UI de fator IX por kg de peso corporal aumenta a atividade do fator IX no plasma sanguíneo em 1% da atividade normal. Para calcular a dosagem de que necessita, é medido o nível de atividade do fator IX no plasma sanguíneo. Isso indicará em quanto a atividade precisa ser aumentada. A dosagem necessária é calculada usando a seguinte fórmula:

Unidades Requeridas = Peso Corporal (Kg) x aumento desejado do fator IX (%) (IU/Dl) x 0.8

O tamanho da sua dose e a frequência com que deve ser administrada dependerá de como será a resposta ao medicamento e será decidido pelo seu médico. Os produtos com fator IX raramente precisam ser administrados mais de uma vez ao dia. Sua resposta aos produtos de fator IX pode variar. Os seus níveis de fator IX devem, portanto, serem medidos durante o tratamento para calcular a dosagem correta e a frequência da perfusão. Especialmente durante as cirurgias, o seu médico fará análises ao sangue (atividade do fator IX no plasma) para monitorizar de perto a terapêutica de substituição.

Prevenção de sangramento: Se sofre de hemofilia B grave, deve infundir 20 a 40 UI de fator IX por kg de peso corporal (PC). Você deve administrar esta dosagem duas vezes por semana para prevenção a longo prazo. A sua dose deve ser ajustada de acordo com a sua resposta. Em alguns casos, especialmente em pacientes mais jovens, podem ser necessários intervalos de dosagem mais curtos ou doses mais altas.

Uso em crianças: No estudo realizado em crianças com menos de 6 anos de idade, a dose mediana administrada por dia de exposição foi de 40 UI / kg de peso corporal.

Se o seu sangramento não parar devido à presença de inibidores: Se a atividade esperada do fator IX não for atingida após uma injeção ou se a hemorragia não parar após a dose correta, deve informar o seu médico. Ele irá examinar o seu plasma sanguíneo para verificar se desenvolveu inibidores (anticorpos) contra a proteína do fator IX. Estes inibidores podem reduzir a atividade do fator IX. Nesse caso, pode ser necessário escolher um tratamento diferente. Seu médico discutirá isso com você e recomendará tratamento adicional, se necessário.

Se você usar mais OCTANINE F do que deveria:

Não foram relatados sintomas de sobredosagem com fator IX de coagulação humana. No entanto, a dose recomendada não deve ser excedida.

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 ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham.

Hipersensibilidade ou reações alérgicas foram observadas com pouca frequência em pacientes tratados com produtos contendo fator IX. Isso pode incluir:

- Contração involuntária dos vasos sanguíneos (espasmos) com inchaço da face, boca e garganta
- Ardor e ardor no local da infusão
- Calafrios
- Rubor
- Erupção
- Dor de cabeça
- Urticária
- Baixa pressão arterial
- Cansaço
- Sensação de se sentir doente
- Inquietação
- Batimento cardíaco rápido
- Aperto no peito
- Sensação de alfinetes e agulhas
- Vômito
- Respiração ofegante

Em alguns casos, essas reações alérgicas podem levar a uma reação grave chamada anafilaxia, que pode incluir choque. Estas reações estão principalmente associadas ao desenvolvimento de inibidores do fator IX. Se sofrer de um dos sintomas acima mencionados, informe o seu médico.

Se sofre de hemofilia B, pode desenvolver anticorpos neutralizantes (inibidores) do fator IX. Estes anticorpos podem impedir que o seu medicamento funcione corretamente. Seu médico discutirá isso com você e recomendará tratamento adicional, se necessário.

Um estudo em 25 crianças com hemofilia B foi conduzido, dos quais 6 pacientes não foram tratados anteriormente. Nenhum inibidor foi observado durante o estudo. A tolerabilidade de todas as injeções foi classificada como “muito boa” ou “boa”.

Alguns pacientes com hemofilia B com inibidores do fator IX com terapia de tolerância imunológica e uma história de reações alérgicas desenvolveram síndrome nefrótica (uma doença renal grave).

A febre pode ocorrer em casos raros.

Os produtos de fator IX de baixa pureza podem, em casos raros, causar a formação de um coágulo sanguíneo dentro de um vaso sanguíneo. Isso pode levar a qualquer uma das seguintes complicações:

- Ataque cardíaco
- Coagulação generalizada nos vasos sanguíneos (coagulação intravascular disseminada)
- Coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa)

- Coágulos sanguíneos nos pulmões (embolia pulmonar). Estes efeitos colaterais são mais comuns se você usar produtos de fator IX de baixa pureza e ocorrem apenas raramente se você usar produtos de alta pureza, como OCTANINE F.

A heparina na preparação pode causar uma queda repentina no número de plaquetas no sangue para menos de 100.000 por microlitro ou menos de 50% da contagem inicial. Esta é uma reação alérgica chamada “trombocitopenia induzida por heparina tipo II”. Em casos raros, em pacientes não previamente hipersensíveis à heparina, essa queda no número de plaquetas pode ocorrer de 6 a 14 dias após o início do tratamento.

Em pacientes com hipersensibilidade prévia à heparina, essa alteração pode se desenvolver poucas horas após o início do tratamento. Esta forma grave de redução das plaquetas sanguíneas pode ser acompanhada ou resultar em:

- Coágulos sanguíneos nas artérias e veias
- Obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de outra área
- Um distúrbio grave de coagulação do sangue chamado coagulopatia consumptiva
- Gangrena da pele na área da injeção
- Sangramento semelhante a uma picada de pulga
- Hematoma roxo
- Fezes de alcatrão.

Se observar estas reações alérgicas, pare imediatamente as injeções com OCTANINE F e não use medicamentos contendo heparina no futuro. Devido a este efeito raro nas plaquetas sanguíneas, o seu médico deve monitorar de perto a contagem das plaquetas sanguíneas, especialmente no início do tratamento..

Relatório de efeitos colaterais

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer efeitos colaterais possíveis não listados neste folheto. Você também pode relatar os efeitos colaterais diretamente. Ao relatar os efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Tipo de reação	Reação rara	Reação muito rara
Desordens do sistema imune	Hipersensibilidade	Choque anafilático
Desordens vasculares		Embolismo
Desordens renais e urinárias		Síndrome nefrótica
Desordens gerais e condições do local de administração		Trombocitopenia induzida por heparina Pirexia
Investigações		Anticorpos anti fator IX

Reações raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Reações muito raras ($< 1/10.000$), incluindo casos isolados

Hipersensibilidade ou reações alérgicas que podem incluir: angioedema, sensação de queimação no local de infusão, calafrios, urticária generalizada, enxaqueca, hipotensão, letargia, náusea, inquietação, taquicardia, tensão do tórax, formigamento, vômito, respiração ofegante podem ser observados 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 da gravidade da reação apresentada.

Pacientes com hemofilia B podem desenvolver 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 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 consecutivos à 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 foram associados 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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não foram relatados sintomas de sobredosagem com fator IX de coagulação humana. No entanto, a dose recomendada não deve ser excedida.

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: 1.3971.0008.001-1 (250 UI)

Registro: 1.3971.0008.002-1 (500 UI)

Registro: 1.3971.0008.003-8 (1000 UI)

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.

Uso sob prescrição.

Venda proibida ao comércio.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/07/2024.

**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.
Oberlaaer Strasse 235,
A -1100 Viena
Áustria

ou

Octapharma S.A.S
70-72 rue du Marechal Foch
BP 33
67380 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

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 – RDC 60/2012	-	-	-	-	Item 4: editorial e ajuste de frase de alerta; Item 5: editorial e atendimento à RDC 768/2022; Item 6: editorial; Item 8: ajuste de frase de alerta; Item 9: ajuste de frase de alerta; Dizeres legais: editorial, inclusão frase obrigatória e exclusão de RT (RDC 768/2022)	VP	250 UI 500 UI 1000 UI
22/03/2022	1314577221	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP	250 UI 500 UI 1000 UI
15/02/2022	0555244229	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/2012	-	-	-	-	Não aplicável	VP	250 UI 500 UI 1000 UI