octapharma
For the safe and optimal use of human proteins

Nuwiq

(ALFASIMOCTOCOGUE)

Octapharma Brasil Ltda.
Pó liofilizado para solução injetável + solução diluente
250/ 500/ 1000/ 2000 UI

Octapharma Brasil Ltda.
Av. José Wilker (Ator), 605
Bloco 1A – Sala 1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro – RJ
CEP 22 775-024

Telefone: (+55) 21 2421 1681
Fax: (+55) 21 2421 1691

MODELO DE DIZERES DE BULA

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NUWIQ
alfasimoctocogue
fator VIII de coagulação (rDNA)

APRESENTAÇÕES
Pó liofilizado e diluente para solução injetável

Nuwiq 250 UI: 1 frasco contendo 250 UI de fator VIII de coagulação (rDNA) liofilizado, alfasimoctocogue, 1 seringa preenchida com 2,5 ml de água para injeção, 1 adaptador de frasco estéril para reconstituição, 1 conjunto de infusão e 2 swabs com álcool.
Nuwiq 500 UI: 1 frasco contendo 500 UI de fator VIII de coagulação (rDNA) liofilizado, alfasimoctocogue, 1 seringa preenchida com 2,5 ml de água para injeção, 1 adaptador de frasco estéril para reconstituição, 1 conjunto de infusão e 2 swabs com álcool.
Nuwiq 1000 UI: 1 frasco contendo 1000 UI de fator VIII de coagulação (rDNA) liofilizado, alfasimoctocogue, 1 seringa preenchida com 2,5 ml de água para injeção, 1 adaptador de frasco estéril para reconstituição, 1 conjunto de infusão e 2 swabs com álcool.
Nuwiq 2000 UI: 1 frasco contendo 2000 UI de fator VIII de coagulação (rDNA) liofilizado, alfasimoctocogue, 1 seringa preenchida com 2,5 ml de água para injeção, 1 adaptador de frasco estéril para reconstituição, 1 conjunto de infusão e 2 swabs com álcool.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco contém nominalmente 250/ 500/ 1000/ 2000 UI de fator VIII de coagulação (rDNA), alfasimoctocogue.
Nuwiq contém aproximadamente 100/ 200/ 400/ 800 UI/ml de fator VIII de coagulação (rDNA), alfasimoctocogue, após a reconstituição. A potência é determinada pelo ensaio cromogênico descrito na Farmacopeia Europeia. A atividade específica do Nuwiq é aproximadamente 9.500 UI/mg de proteína.
O alfasimoctocogue (fator VIII de coagulação humana (rDNA)) é uma proteína purificada que possui 1.440 aminoácidos. A sequência de aminoácidos é comparável à forma 90 + 80kDa do fator VIII do plasma humano (com eliminação do domínio B). O Nuwiq é produzido pela tecnologia de DNA recombinante em células embrionárias humanas do rim geneticamente modificadas (HEK) 293F. Nenhum material derivado humano ou animal é adicionado durante o processo de fabricação ou ao produto final.

Excipientes: sacarose, cloreto de sódio, cloreto de cálcio dihidratado, cloridrato de arginina, citrato de sódio dihidratado, poloxâmer 188.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O Nuwiq é indicado para o tratamento e profilaxia de sangramentos em pacientes com hemofilia A (deficiência congênita do fator VIII de coagulação).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Nuwiq contém como substância ativa o fator de coagulação VIII recombinante humano (alfa

Octapharma Brasil Ltda.
Av. José Wilker (Ator), 605
Bloco 1A – Sala 1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro – RJ
CEP 22 775-024
Telefone: (+55) 21 2421 1681
Fax: (+55) 21 2421 1691

simoctocogue). O fator VIII no sangue é necessário para formar coágulos e parar o sangramento. Em doentes com hemofilia A (deficiência congênita de fator VIII), o fator VIII está ausente ou não está funcionando corretamente. O Nuwiq substitui o fator VIII ausente e é utilizado para o tratamento e prevenção de hemorragia em pacientes com hemofilia A e pode ser utilizado para todas as faixas etárias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize o Nuwiq se você possui alergia ao ingrediente ativo, alfasimoctocogue, ou a qualquer outro ingrediente do medicamento. Se você possui qualquer dúvida, pergunte ao seu médico.

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

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

Precauções e advertências
Converse com o seu médico ou farmacêutico antes de começar a usar o Nuwiq.

Existe uma rara possibilidade de que você tenha uma reação anafilática (reação alérgica severa e repentina) ao Nuwiq. Fique atento aos primeiros sinais de reações alérgicas, descritos na seção 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Se qualquer um dos sintomas ocorrer, interrompa a injeção imediatamente e entre em contato com o seu médico.

Se o seu sangramento não for controlado com o Nuwiq, informe o seu médico imediatamente. Você pode ter desenvolvido inibidores do fator VIII e o seu médico poderá solicitar testes para confirmação. Os inibidores do fator VIII são anticorpos presentes no sangue que bloqueiam o fator VIII que está usando. Isto faz com que o fator VIII seja menos eficaz no controle do sangramento. Informe ao seu médico se já fez uso de produtos de fator VIII anteriormente, especialmente se desenvolveu inibidores, já que isto pode elevar o risco de reincidência.

Complicações relacionadas ao cateter
Se você precisar de um dispositivo de acesso venoso central (DAVC), o risco de complicações relacionadas ao mesmo, incluindo infecção local, presença de bactéria no sangue e trombose no local do cateter devem ser considerados.

É altamente recomendado que o nome e o número do lote do Nuwiq sejam registrados a cada vez que utilizar o medicamento, para que se mantenha uma ligação entre você e o número do lote do medicamento.

Outros medicamentos e Nuwiq:
Informe ao seu médico ou farmacêutico se utiliza ou utilizou recentemente outros medicamentos.

Gravidez e lactação:
Se você está grávida ou amamentando, tem dúvidas se está grávida ou planejando ter um bebê, peça ao seu médico ou farmacêutico que a aconselhe antes de tomar qualquer medicamento.

Capacidade de dirigir e operar máquinas:
O Nuwiq não exerce nenhuma influência na capacidade de dirigir e operar máquinas.
Nuwiq contém sódio:

Este medicamento contém menos que 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco. Em caso de dieta com restrição de sal (sódio) ou uso de medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Octapharma Brasil Ltda.
Av. José Wilker (Ator), 605
Bloco 1A – Sala 1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro – RJ
CEP 22 775-024

Telefone: (+55) 21 2421 1681
Fax: (+55) 21 2421 1691

Dependendo do seu peso e da sua dose de Nuwiq, você pode receber mais de um frasco. Isto deve ser levado em consideração, caso tenha uma dieta de sódio controlada.

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.

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

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?

Conservar o produto na embalagem original, em temperaturas entre 2°C e 8°C e protegido da luz. Não congelar.
Dentro do prazo de validade, o medicamento poderá ser armazenado até a temperatura de 25°C por até 3 meses, não devendo ser refrigerado novamente. Após esse período, deverá ser descartado, caso não seja utilizado.
Não utilizar o produto, caso haja sinais visíveis de deterioração ou violação do lacre da embalagem.
Não descarte o produto no lixo comum ou no esgoto. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos que não utiliza mais. Estas medidas ajudam a proteger o meio ambiente.
Aspecto do Nuwiq: pó liofilizado branco. Solução reconstituída: límpida e incolor, praticamente livre de partículas visíveis.
Este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. 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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com Nuwiq deverá ser iniciado por um médico experiente no cuidado de pacientes com hemofilia A. Sempre utilize este medicamento exatamente conforme instruído pelo seu médico ou enfermeiro. Pergunte ao seu médico ou enfermeiro, caso possua alguma dúvida.
O Nuwiq é normalmente injetado em uma veia (intravenosamente) pelo seu médico ou enfermeiro experiente no cuidado de pacientes com hemofilia A. Você ou outra pessoa pode administrar a injeção de Nuwiq, mas apenas após um treinamento adequado.
Seu médico irá calcular a sua dose de Nuwiq (em unidades internacionais = UI) de acordo com sua condição e peso corporal, e sobre se ele é usado para prevenção ou tratamento do sangramento. Quantas vezes você precisa de uma injeção irá depender de quão bem Nuwiq está funcionando para você. Normalmente, o tratamento para hemofilia A é um tratamento ao longo da vida.

Prevenção de sangramento
A dose habitual de Nuwiq é de 20 a 40 UI por kg de peso corporal, administradas a cada 2 a 3 dias. No entanto, em alguns casos, especialmente em pacientes mais jovens, injeções mais frequentes ou doses mais elevadas podem ser necessárias.
Tratamento de sangramento
A dose de Nuwiq é calculada dependendo do seu peso corporal e dos níveis de fator VIII a serem alcançados. O nível alvo de fator VIII irá depender da gravidade e local da hemorragia. Se você tem a impressão de que o efeito de Nuwiq é insuficiente, fale com o seu médico. O seu médico irá realizar

Octapharma Brasil Ltda.
Av. José Wilker (Ator), 605
Bloco 1A – Sala 1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro – RJ
CEP 22 775-024
Telefone: (+55) 21 2421 1681
Fax: (+55) 21 2421 1691

exames laboratoriais adequados para se certificar de que você tem níveis adequados de fator VIII. Isto é particularmente importante se você for se submeter a uma grande cirurgia.
Pacientes que desenvolvem inibidores do fator VIII

Se o fator VIII plasmático não conseguir chegar a níveis esperados com Nuwiq, ou se a hemorragia não é controlada adequadamente, pode ser devido ao desenvolvimento de inibidores do fator VIII. Isto será verificado pelo seu médico. Você pode precisar de uma dose mais elevada de Nuwiq ou um produto diferente para controlar sangramentos. Não aumente a dose total de Nuwiq para controlar as hemorragias sem consultar o seu médico.

Uso em crianças
A forma como Nuwiq é usado em crianças não difere da forma como ele é usado em adultos. Como os produtos de fator VIII podem ter que ser administrados com mais frequência em crianças, um dispositivo de acesso venoso central (DAVC, um conector externo que permite o acesso para a corrente sanguínea através de um cateter, sem a injeção através da pele) pode precisar ser colocado.

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?

Não tome uma dose em dobro para compensar uma dose que se esqueceu. Prossiga com a próxima dose imediatamente e continue como recomendado pelo seu médico ou farmacêutico.

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?

Como todos os medicamentos, o Nuwiq pode causar efeitos adversos, no entanto estes não afetam a todos os pacientes.

Reações alérgicas
Fique atento aos primeiros sinais de reações alérgicas. Se ocorrerem reações alérgicas graves e repentinas (anafiláticas, muito raras –ocorre em menos de 0,01% dos pacientes), a injeção deverá ser interrompida imediatamente. Você deve contatar o seu médico imediatamente se perceber algum dos seguintes sintomas:
- Erupção cutânea, urticária, pústulas, comichão generalizada,
- Inchaço dos lábios e língua,
- Dificuldade em respirar, chiado, aperto no peito,
- Sensação geral de mal-estar,
- Tonturas e perda de consciência.

Estes sintomas podem ser os primeiros sintomas de um choque anafilático. Se algum destes sintomas ocorrer, pare imediatamente a injeção e contate o seu médico. Sintomas graves requerem tratamento de emergência imediato.

Reações adversas incomuns (que afetam entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam o medicamento):
Formigueiro ou dormência (parestesia), dor de cabeça, inflamação no local da injeção, dor no local da injeção, dor nas costas, vertigem, boca seca.
Efeitos secundários relacionados com os dispositivos de acesso venoso central (DAVC):
Infecção relacionada ao cateter, infecção generalizada (sistêmica) e coágulo de sangue no local do cateter.

Octapharma Brasil Ltda.
Av. José Wilker (Ator), 605
Bloco 1A – Sala 1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro – RJ
CEP 22 775-024

Telefone: (+55) 21 2421 1681
Fax: (+55) 21 2421 1691

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.

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

Nenhum sintoma de superdosagem foi reportado.

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.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3971.0015
Farmacêutico responsável: Pablo Fecher dos Santos – CRF/RJ 11.160

Venda sob prescrição
Venda proibida ao comércio

Importado por:
Octapharma Brasil Ltda.
Av. José Wilker (Ator), 605 / bloco 1A
Sala 1118 - Jacarepaguá
Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 02.552.927/0001-60
SAC: 0800 941 8090
sac@octapharma.com

Fabricado por:
Octapharma AB
Lars Forssells Gata 23, SE - 112 75 Estocolmo -Suécia

Embalado por:
Octapharma Dessau GmbH
Otto-Reuter-Straβe 3, 06847 Dessau-Roßlau - Alemanha

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em: **22/08/2023**

octapharma
For the safe and optimal use of human proteins

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera 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**
06/04/2023	0348349/23-8	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2014	1146449/14-6	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	02/01/2017	Inclusão Inicial	VP/VPS	250/ 500/ 1000/ 2000 UI PO LIOF SOL INJ IV FA VD TRANS + DIL SER PREEN VD TRANS X 2,5ML + 1 CONJ INFUS
22/08/2023		10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/05/2022	2665428/22-9	70798 - AFE - ALTERAÇÃO – Medicamentos e/ou insumos farmacêuticos – endereço matriz	30/05/2022	Responsável técnico; Informações do SAC; Endereço; Posicionamento GTIN; Alteração da frase do VIGIMED - item 8 (VPS). Inclusão do local de embalagem secundária.	VP/VPS	250/ 500/ 1000/ 2000 UI PO LIOF SOL INJ IV FA VD TRANS + DIL SER PREEN VD TRANS X 2,5ML + 1 CONJ INFUS