

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Octanate 250 UI/5 ml, pó e solvente para solução injetável  
Octanate 500 UI/10 ml, pó e solvente para solução injetável  
Octanate 1000 UI/10 ml, pó e solvente para solução injetável

Fator VIII da coagulação humana.

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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Octanate e para que é utilizado

O Octanate pertence ao grupo de medicamentos designado por fatores da coagulação e contém o fator VIII (FVIII) da coagulação humana. Esta proteína está envolvida na coagulação sanguínea.

O Octanate é usado para o tratamento e profilaxia da hemorragia em pessoas com hemofilia A. Nesta doença, as hemorragias podem ser mais prolongadas que o esperado. Isto é devido à ausência hereditária de FVIII no sangue.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Octanate

Recomenda-se, a cada administração de Octanate, o registo 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.

Não utilize Octanate

Se tem alergia ao fator VIII da coagulação humana sanguínea ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Octanate.

Octanate contém quantidades muito pequenas de outras proteínas humanas. Qualquer medicamento que apresente na sua composição proteínas e seja para administração numa veia (via intravenosa) pode causar reações alérgicas (ver secção 4. Efeitos secundários possíveis).

A formação de inibidores (anticorpos) é uma complicação conhecida que pode ocorrer durante o tratamento com todos os medicamentos com o fator VIII. Estes inibidores, sobretudo em concentrações elevadas, impedem o funcionamento correto do tratamento e você ou a sua criança serão monitorizados cuidadosamente para verificar o desenvolvimento destes inibidores. Se a sua hemorragia ou a da sua criança não estiver a ser controlada com Octanate, informe o seu médico imediatamente.

**Informação sobre o sangue e plasma humano usado no fabrico de Octanate**

Quando os medicamentos são feitos a partir do sangue ou do plasma humano são tomadas medidas no sentido de prevenir a transmissão de infeções às pessoas que utilizam os medicamentos. Estas medidas incluem a seleção cuidada de dadores de sangue e de plasma para assegurar que o risco de transmissão de infeções é excluído e o teste de cada dádiva e das pools plasmáticas para despiste de vírus/infeções. 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 infeção não pode ser totalmente excluída quando se administram medicamentos derivados do sangue ou plasma humano. Isto aplica-se também aos agentes infecciosos de origem até ao momento desconhecida ou outros tipos de infeções.

As medidas implementadas são consideradas eficazes para os vírus com invólucro, como o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus da hepatite B (VHB), o vírus da hepatite C (VHC) e o vírus sem invólucro da hepatite A (VHA). Essas medidas podem ser de valor limitado para os vírus sem invólucro como o parvovírus B19.

A infeção por parvovírus B19 pode ser grave nas mulheres grávidas (infeção do bebé) e nos doentes imunodeficientes (cujo sistema imunitário está deprimido) ou com alguns tipos de anemia (por ex., anemia falciforme ou destruição anormal de glóbulos vermelhos).

**Outros medicamentos e Octanate**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo os medicamentos obtidos sem receita médica.

Não são conhecidas interações entre o fator VIII da coagulação humana com outros medicamentos. Todavia, não misture Octanate com outros medicamentos durante a injeção.

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

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

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

Octanate contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio, ou seja, é praticamente "isento de sódio", por cada frasco de Octanate 250 UI e contém até 1,75 mmol (40

mg) por cada frasco de Octanate 500 UI e 1000 UI. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

### 3. Como utilizar Octanate

Octanate deve ser injetado numa veia (administração intravenosa) após reconstituição do pó com o solvente fornecido.

O tratamento deve ser iniciado sob supervisão de um médico.

#### Dose para prevenção da hemorragia

Na hemofilia A grave, a dose para profilaxia prolongada de hemorragias varia entre 20 e 40 UI de fator VIII por quilograma de peso corporal a cada 2 ou 3 dias. A dose deve ser ajustada à sua resposta clínica individual. Em alguns casos podem ser necessárias doses superiores ou intervalos de administração mais curtos.

#### Cálculo da dose

Utilize Octanate sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A atividade do FVIII expressa a quantidade de FVIII presente no plasma. A quantidade de fator VIII no plasma pode ser expressa em % (em relação ao plasma humano normal) ou em Unidades Internacionais (UI). A dose de FVIII é expressa em UI.

Uma Unidade Internacional de atividade de fator VIII equivale à quantidade de fator VIII existente em um mililitro de plasma sanguíneo humano normal. Uma UI de FVIII/kg de peso corporal aumenta a atividade plasmática do fator VIII em 1,5-2%. Para calcular a sua dose, o nível de atividade de fator VIII existente no seu plasma foi determinado. Esta quantidade vai indicar em que medida deve aumentar a atividade de fator VIII plasmática. Se tem dúvidas quanto à sua atividade plasmática em fator VIII ou como calcular a dose a utilizar consulte o seu médico.

A dose necessária é calculada pela seguinte fórmula:

UI necessárias =

Peso Corporal (kg) x aumento de fator VIII desejado (%) (UI/dl) x 0,5

A dose a ser administrada e a frequência da administração deve ser sempre orientada pela eficácia clínica em cada caso individual.

Nos seguintes episódios hemorrágicos, a atividade do FVIII não deve descer abaixo dos níveis de atividade plasmática (em % do normal) referidos no período correspondente. A seguinte tabela pode ser usada para orientar a dose nos episódios hemorrágicos e nas cirurgias.

Grau de hemorragia/Tipo de procedimento cirúrgico	Nível necessário em fator VIII (%) (UI/dl)	Frequência de tratamento (horas entre administrações)/ Duração do tratamento (dias)
Hemorragias:		
Hemorragia numa articulação (hemartrose inicial), hemorragia muscular ou hemorragias orais.	20 - 40	Repetir cada 12 a 24 horas. No mínimo 1 dia, até resolução do episódio hemorrágico indicado por desaparecimento da dor ou adequada cicatrização.
Hemorragia numa articulação mais extensa (Hemartrose) hemorragia muscular ou hematoma.	30 - 60	Repetir a perfusão cada 12 a 24 horas durante 3 a 4 dias ou mais até desaparecimento da dor e resolução da incapacidade funcional.
Hemorragia com risco de vida tais como nas cirurgias à cabeça, hemorragias na garganta ou grave no abdómen.	60 - 100	Repetir a perfusão cada 8 a 24 horas até o risco de vida estar ultrapassado.
Cirurgia:		
Pequenas cirurgias incluindo extração dentária.	30 - 60	Cada 24 horas, durante no mínimo 1 dia, até cicatrização.
Grandes cirurgias.	80 - 100 (pré e pós-cirurgia)	Repetir perfusão cada 8 a 24 horas até adequada cicatrização, seguidos de pelo menos outros 7 dias de tratamento para manter a atividade de fator VIII entre 30 % a 60 %.

O seu médico deverá informar a dose e frequência de tratamento que se ajusta ao seu caso.

A resposta individual de cada doente ao tratamento com fator VIII pode variar, por isso, os níveis de fator VIII devem ser testados com regularidade para corrigir a dose e frequência de tratamento.

#### Utilização em crianças

Um estudo clínico (com 15 doentes com idade igual ou inferior a 6 anos) não identificou requisitos especiais de dose nesta faixa etária.

Os dados clínicos da utilização de Octanate em doentes previamente não tratados (PUP) são limitados.

O estudo clínico está em curso. Até à data, 10,3 % dos doentes não previamente tratados (PUP) com Octanate desenvolveram inibidores. Os PUP necessitam de ser testados quanto ao possível desenvolvimento de anticorpos (por ex. teste Bethesda) quando tratados com o fator VIII.

#### Instruções para o Tratamento em Casa

Por favor leia todas as instruções e siga-as cuidadosamente!

Não utilize o Octanate após o prazo de validade indicado no rótulo.

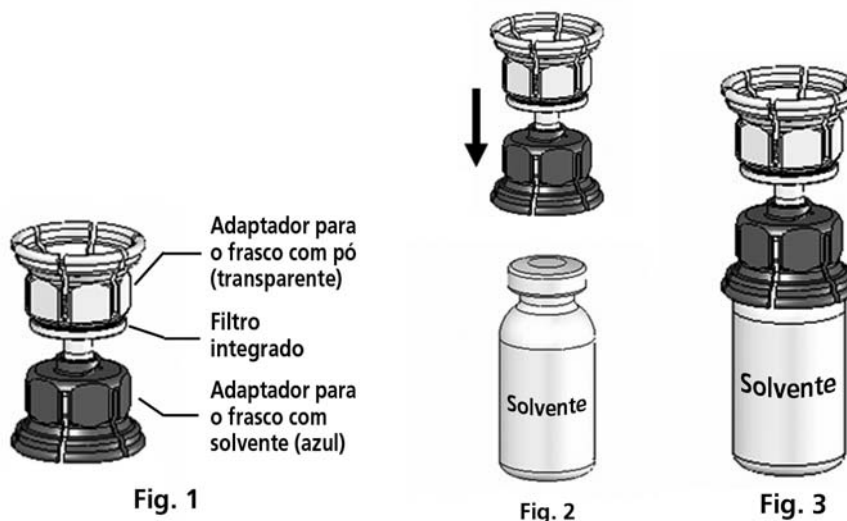
A esterilidade deve ser mantida durante todo o processo descrito abaixo!

Na seringa, a solução apresenta-se transparente ou com um ligeiro brilho perlado. Não administrar soluções turvas ou cujo pó não tenha dissolvido completamente. Use a solução imediatamente após a preparação para prevenir a contaminação microbiana.

Utilize apenas o conjunto de injeção fornecido. O uso de outros dispositivos de injeção/perfusão podem ter riscos adicionais e o tratamento ser ineficaz.

Instruções para preparar a solução de Octanate (reconstituição):

1. Não utilizar o produto diretamente do frigorífico. Permitir que o pó e o solvente nos frascos para injetáveis fechados atinjam a temperatura ambiente;
2. Remover as cápsulas dos frascos para injetáveis do pó e do solvente e desinfetar as tampas de borracha com uma das compressas embebidas em álcool;
3. O Mix2vial™ está representado na Fig.1. Colocar o frasco do solvente numa superfície plana e segurar com firmeza. Segurar o Mix2vial™ na posição invertida. Apoiar a parte azul do dispositivo Mix2vial™ no topo do frasco do solvente e pressionar firmemente para baixo até quebrar (Fig. 2 + 3);



4. Colocar o frasco do pó numa superfície plana e segurar com firmeza. Segurar o frasco do solvente com o Mix2vial™ na posição invertida. Apoiar a parte transparente do dispositivo Mix2vial™ no topo do frasco do pó e pressionar firmemente para baixo até quebrar (Fig. 4). O solvente passa automaticamente para o frasco que contém o pó;



5. Com ambos os frascos ainda unidos, rodar suavemente o frasco do pó até este dissolver completamente. A dissolução é completa em menos de 10 minutos à temperatura ambiente. Pode ocorrer a formação de uma leve espuma durante a dissolução. Desenroscar o dispositivo Mix2vial™ em duas partes (Fig. 5). A espuma desaparecerá.

Eliminar o frasco do solvente vazio e a parte azul do Mix2vial™.



Fig. 5

#### Instruções para injeção:

Como medida de precaução, deve controlar a sua pulsação antes e durante a injeção. Se houver um aumento marcado da pulsação, reduzir a velocidade de perfusão ou interromper a injeção por um curto período de tempo.

1. Fixar a seringa à parte transparente do Mix2vial™. Inverter o frasco e transferir a solução para a seringa (Fig. 6). Na seringa, a solução apresenta-se transparente ou com um ligeiro brilho perlado. Quando a solução tiver sido transferida, segurar com firmeza o êmbolo da seringa (mantendo-o virado para baixo) e remover a seringa do Mix2vial™ (Fig. 7). Descarte o Mix2vial™ e o frasco vazio;

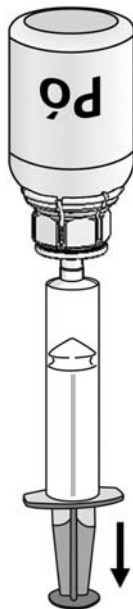


Fig. 6

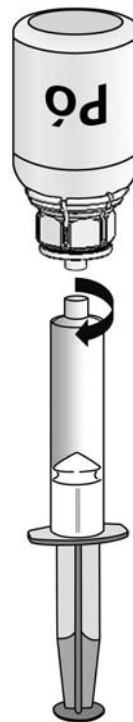


Fig. 7

2. Limpar o local de injeção com uma compressa embebida em álcool;
3. Fixar a conjunto de injeção fornecida à seringa;
4. Introduzir a agulha na veia escolhida. Em caso de usar um garrote para melhor visualizar a veia, este deve ser removido antes de iniciar a injeção do Octanate. O sangue não deve fluir para a seringa devido ao risco de formação de coágulos.
5. Injetar a solução por via intravenosa a uma velocidade lenta, não superior a 2-3 ml/minuto.

No caso de utilizar mais de um frasco de Octanate pode usar a mesma conjunto de injeção e seringa. O Mix2vial™ só pode ser usado uma vez.

Se utilizar mais Octanate do que deveria

Não foram comunicados sintomas de sobredosagem com o fator VIII da coagulação humana. No entanto, a dose recomendada não deve ser excedida.

Caso se tenha esquecido de tomar Octanate

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte de imediato e prossiga conforme indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Embora raras (podem afetar 1 em cada 1000 pessoas) foram observadas reações alérgicas ou de hipersensibilidade em doentes tratados com fator VIII. Contate o seu médico se apresentar qualquer um destes sintomas:

vômitos, sensação de queimadura ou picada no local de injeção, sensação de aperto no peito, calafrios, aumento da frequência cardíaca (taquicardia), enjoo (náusea), sensação de picadas (formigueiro), rubor, dor de cabeça, urticária (erupção na pele com comichão), pressão arterial baixa (hipotensão), eritema, agitação, inchaços repentinos na face, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar (angioedemas), fadiga (letargia), respiração ruidosa.

Em casos muito raros (podem afetar 1 em cada 10.000 pessoas), esta hipersensibilidade podem progredir para reação alérgica grave com risco de vida conhecida por reação anafilática, a qual pode incluir choque, assim como alguns ou todos dos sintomas acima descritos. Neste caso, contacte de imediato o seu médico e chame uma ambulância.

Outros efeitos secundários raros (podem afetar 1 em cada 1000 pessoas)  
Febre

Para crianças não tratadas previamente com medicamentos com fator VIII, pode ocorrer a formação de anticorpos inibidores (ver secção 2) é muito frequente (mais de 1 em 10 doentes); no entanto, para doentes que receberam tratamento prévio com fator VIII (mais de 150 dias de tratamento), o risco é pouco frequente (menos de 1 em 100 doentes). Se isto acontecer, os medicamentos que você ou a sua criança estão a tomar podem deixar de funcionar adequadamente e você ou a sua criança podem apresentar hemorragias persistentes. Se isto acontecer, contacte o seu médico imediatamente.

Para informação sobre segurança viral consultar secção 2 (Informação sobre o sangue e plasma humano usado no fabrico de Octanate).

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou 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 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

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

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Octanate

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 refere-se ao último dia do mês e ano indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Conservar os frascos na embalagem de origem para proteger da luz.

A solução reconstituída deve ser usada de imediato e numa única toma.

Não utilizar este medicamento se verificar soluções turvas ou cujo pó não se dissolveu completamente (depósito).

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 Octanate

- A substância ativa é o fator VIII da coagulação humana.

Volume e concentrações



Capacidade do frasco para injetáveis de pó de Octanate (FVIII)	Capacidade do frasco para injetáveis de solvente (para ser adicionado ao frasco para injetáveis de pó de Octanate) (ml)	Concentração nominal da solução reconstituída (UI FVIII/ml)
250 UI	5	50
500 UI	10	50
1000 UI	10	100

- Os outros componentes são:

Pó: citrato de sódio, cloreto de sódio, glicina, cloreto de cálcio.

Solvente: água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Octanate e conteúdo da embalagem

Octanate apresenta-se na forma de pó e solvente para solução injetável.

Pó: sólido friável branco ou amarelado.

Solvente: líquido transparente e incolor.

As 3 apresentações disponíveis diferem na quantidade de fator VIII da coagulação humana e de solvente

250 UI/frasco para injetáveis: reconstituição com 5 ml de solvente leva a 50 UI/ml de fator VIII.

500 UI/ frasco para injetáveis: reconstituição com 10 ml de solvente leva a 50 UI/ml

1000 UI/ frasco para injetáveis: reconstituição com 10 ml de solvente leva a 100 UI/ml.

Todas as embalagens incluem:

1 seringa descartável, 1 conjunto de transferência Mix2VialTM ,1 conjunto de injeção e 2 compressas de algodão embebidas em álcool.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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 quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Portugal: Tel: + 351 218160 820

Fabricante

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaerstr. 235

A-1100 Viena, Áustria

APROVADO EM  
05-04-2018  
INFARMED

ou

Octapharma S.A.S  
70 - 72 Rue du Maréchal Foch  
BP 33, F - 67381 Lingolsheim  
França

ou

Octapharma AB  
SE 112 75 Estocolmo  
Suécia

Este folheto foi revisto pela última vez em