

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

OCTANINEF 500 UI/5 ml, pó e solvente para solução injectável
OCTANINEF 1000 UI/10 ml, pó e solvente para solução injectável

Factor IX da coagulação humana

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

O que é OCTANINEF e para que é utilizado.
Antes de utilizar OCTANINEF.
Como utilizar OCTANINEF.
Efeitos secundários possíveis.
Como conservar OCTANINEF.
Outras informações.

1. O que é OCTANINEF e para que é utilizado

O OCTANINEF pertence ao grupo dos factores de coagulação do sangue e contém factor IX da coagulação humana. Esta proteína melhora a capacidade de coagulação do sangue.

O OCTANINEF é usado na profilaxia e tratamento de hemorragias em pessoas com deficiência em factor IX (hemofilia B). A hemofilia B é uma deficiência hereditária de factor IX caracterizada por hemorragias mais prolongadas do que o esperado.

O OCTANINEF é fornecido em embalagens combinadas de pó e solvente para solução injectável. Após reconstituição, o medicamento destina-se a ser administrado por via intravenosa (injecção numa veia).

2. Antes de utilizar OCTANINEF

Não utilize OCTANINEF

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de OCTANINEF.
- Se sofre de trombocitopenia tipo II, que se manifesta pela redução brusca do número de plaquetas sanguíneas após administração de heparina. As plaquetas são células sanguíneas que ajudam a parar hemorragias. A heparina é um medicamento que previne a formação de coágulos no sangue.

Tome especial cuidado com OCTANINEF

Como para qualquer proteína de uso intravenoso são possíveis reacções de hipersensibilidade do tipo alérgico. O OCTANINEF apresenta quantidades residuais de outras proteínas humanas além do factor IX e heparina. Os sinais precoces de reacções de hipersensibilidade são:

Erupções cutâneas;
Urticária generalizada;
Sensação de opressão torácica;

Respiração ruidosa;

Hipotensão;

Reacção alérgica aguda grave (anafilaxia quando qualquer ou todos os sintomas descritos aparecem de forma rápida e intensa).

Na presença de qualquer destes sintomas, interrompa imediatamente o uso do medicamento e consulte o seu médico.

Em caso de choque anafilático, o tratamento recomendado deve ser iniciado o mais cedo possível.

O seu médico pode recomendar a vacinação contra a hepatite A e B se recebe regularmente concentrados de factor IX derivados do plasma humano.

As pessoas com hemofilia B podem desenvolver anticorpos neutralizantes (inibidores) contra o factor IX. A presença de inibidores pode aumentar o risco de um choque anafilático (reacção alérgica grave). Assim, se tiver uma reacção alérgica deve pesquisar a presença de inibidores. Doentes com inibidores apresentam elevado risco de anafilaxia quando tratados com factor IX. O seu médico pode decidir iniciar o tratamento sob supervisão médica e onde os cuidados necessários para o tratamento de reacções alérgicas estejam disponíveis.

O uso de concentrados de factor IX pode originar coágulos que obstruem os vasos sanguíneos. Devido a este risco, superior para as preparações de baixa pureza, deve ser vigiado para a formação de coágulos sanguíneos após utilização de factor IX se:

Apresenta sinais de fibrinólise (destruição de coágulos sanguíneos);

Apresenta coagulação intravascular disseminada (coagulação generalizada do sangue nos vasos sanguíneos);

Foi diagnosticado com doença hepática;

Foi operado recentemente;

Apresenta risco de fenómenos tromboembólicos ou de coagulação intravascular disseminada.

Quando se administra OCTANINEF a um recém-nascido deve vigiar-se os sinais de coagulação intravascular disseminada.

Em qualquer destas circunstâncias, o seu médico avaliará o risco-benefício do tratamento com OCTANINEF.

Após repetidos tratamentos com concentrado de factor IX da coagulação humana, deve-se pesquisar o desenvolvimento de anticorpos neutralizantes (inibidores) em Unidades Bethesda (BU) usando um teste apropriado.

Segurança viral

A selecção de dadores, a análise individual das dádivas e pools plasmáticas com marcadores específicos de infecções e a inclusão no processo de fabrico de etapas de remoção/inactivação viral, constituem medidas standard na prevenção de infecções resultantes do uso de medicamentos derivados do sangue ou plasma humano. No entanto, quando são administrados medicamentos derivados do sangue ou do plasma, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser completamente excluída. Isto aplica-se também a vírus desconhecidos ou emergentes, assim como outros agentes patogénicos.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus com invólucro como sejam o VIH, VHB e o VHC e para o vírus sem invólucro VHA. As medidas tomadas podem ser de valor limitado contra vírus sem invólucro como o parvovirus B19. A infecção por parvovirus B19 pode ser grave na grávida (infecção fetal) e em pessoas com imunodeficiência ou eritropoiese aumentada (anemia hemolítica).

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

Ao utilizar OCTANINEF com outros medicamentos

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

Não se conhecem interações entre o factor IX da coagulação humana e outros medicamentos.

Gravidez e aleitamento

Não existe experiência no uso de factor IX durante a gravidez e aleitamento. O factor IX só deve ser utilizado durante a gravidez e aleitamento se claramente indicado.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se conhecem efeitos quanto à capacidade de condução e utilização de máquinas.

3. Como utilizar OCTANINEF

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

O OCTANINEF deve ser administrado por via intravenosa (injectado numa veia) após ser reconstituído com o solvente.

Utilize apenas o conjunto de perfusão fornecido. O uso de outros acessórios pode reduzir a eficácia do tratamento.

O tratamento com OCTANINEF deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de hemofilia. A dose de OCTANINEF que deve usar e a duração do tratamento de substituição dependem da gravidade da sua deficiência em factor IX, do local e extensão da hemorragia e da sua condição clínica.

Cálculo da dose:

O seu médico indicará a dose e a frequência com que deverá utilizar o OCTANINEF.

A dose de factor IX é expressa em Unidades Internacionais (UI). A actividade de factor IX no plasma equivale à quantidade de factor IX existente no plasma e pode ser expressa em percentagem (relativa ao plasma humano normal) ou em Unidades Internacionais (relativa ao padrão internacional de factor IX no plasma humano).

A actividade de uma unidade internacional de factor IX equivale à quantidade de factor IX existente em um mililitro de plasma humano normal. O cálculo da dose de factor IX necessário baseia-se na verificação empírica de que 1 UI de factor IX por quilograma de peso corporal aumenta a actividade plasmática do factor IX em 1%. Para calcular a dose de factor IX que necessita, doseia-se a actividade de factor IX presente no seu sangue e calcula-se em quanto precisa de ser aumentada.

A dose necessária é determinada pela seguinte fórmula:

Unidades necessárias = peso corporal (kg) x aumento de factor IX desejado (%)(UI/dl) x 0.8

A quantidade a ser administrada e a frequência da administração dependerão da eficácia clínica no seu caso individual e de acordo com decisão do seu médico. O factor IX raramente requer ser administrado mais que uma vez por dia.

A resposta de cada doente ao factor IX pode variar. Os níveis de factor IX no seu sangue devem ser determinados durante o tratamento para guiar a dose e frequência das administrações. No caso particular de intervenções cirúrgicas o seu médico usará testes sanguíneos (análise da actividade plasmática do factor IX) para vigiar com maior precisão o tratamento de substituição.

Profilaxia das hemorragias

Na hemofilia B grave, deve administrar-se uma dose entre 20 a 40 UI de factor IX por quilograma de peso corporal (PC) duas vezes por semana. A posologia deve ser adaptada à sua resposta clínica individual. Em alguns casos, especialmente em doentes jovens, podem ser necessárias doses mais elevadas ou intervalos mais curtos.

Utilização em crianças

No estudo realizado em crianças com idade inferior a 6 anos, a dose média administrada por dia de exposição foi 40 UI/kg PC.

Se a hemorragia não parar

Se após o tratamento a actividade plasmática do factor IX esperada não for obtida ou se a hemorragia não for controlada com a dose apropriada deve contactar o seu médico que irá pesquisar a presença de inibidores (anticorpos) contra o factor IX. A presença de inibidores pode reduzir a actividade de factor IX. Nestes casos devem ser consideradas outras opções terapêuticas. O seu médico analisará consigo a situação e, se necessário, recomendará o tratamento adequado.

Se utilizar mais OCTANINEF do que deveria

Não são conhecidos os sintomas de sobredosagem com o factor IX da coagulação humana. No entanto, a dose recomendada não deve ser excedida.

Para “Instruções para tratamento ao domicílio” consultar o folheto incluído na caixa dos dispositivos para reconstituição e injeção.

4.Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, OCTANINEF pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Raramente, foram observadas reacções de hipersensibilidade ou alérgicas incluindo:

Contração involuntária dos vasos sanguíneos (espasmos) com edema da face, boca e garganta;

Sensação de queimadura ou picada no local de injeção;

Tremores;

Eritema;

Urticária generalizada;

Cefaleia;

Erupções cutâneas;

Hipotensão;

Cansaço

Mal-estar

Agitação;

Taquicárdia;

Sensação de opressão torácica;

Formigueiro;

Vómitos;

Respiração ruidosa.

Em alguns casos, estas reacções progrediram para reacção alérgica grave (anafiláctica) que pode incluir choque. Muitas destas reacções ocorreram em associação temporal com o aparecimento de inibidores. Na presença de um destes sintomas consulte o seu médico.

Pessoas com hemofilia B podem desenvolver anticorpos neutralizantes (inibidores) ao factor IX. Na presença de inibidores manifesta-se uma resposta clínica insuficiente. O seu médico discutirá esta situação consigo e recomendará outro tratamento se necessário.

No estudo realizado com 25 crianças com hemofilia B, 6 não tinham sido previamente tratadas. Não foram observados inibidores durante o estudo. A tolerância às injecções foi classificada como muito boa e boa.

Foi reportado síndrome nefrótico (problema renal grave) após indução de imunotolerância em doentes com hemofilia B com inibidores ao factor IX e histórico de reacções alérgicas.

Em casos raros observou-se febre.

Raramente, o uso de concentrados de factor IX de baixa pureza foi associado à formação de coágulos nos vasos sanguíneos. Este facto pode causar:

Ataque cardíaco;

Coagulação generalizada do sangue nos vasos sanguíneos (coagulação intravascular disseminada);

Coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa);

Coágulos sanguíneos nos pulmões (embolia pulmonar).

Este tipo de efeitos indesejáveis é mais comum com o uso de concentrados de baixa pureza e ocorre raramente com produtos de elevada pureza como o OCTANINEF.

Em casos raros, a heparina pode induzir uma diminuição rápida do número de plaquetas para valores inferiores a 100.000/ l ou para menos de 50% dos valores iniciais. Esta reacção alérgica é conhecida por “trombocitopenia tipo II induzida pela heparina”. Nos doentes não sensibilizados, o início da trombocitopenia começa em regra 6 a 14 dias após o início do tratamento, nos doentes sensibilizados, consoante as circunstâncias, em algumas horas.

A forma grave de trombocitopenia pode aparecer combinada ou resultar em:

Coágulos sanguíneos nas artérias e veias;

Obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo formado em outro local;

Alteração grave da coagulação do sangue conhecida por coagulopatia de consumo;

Eventualmente necrose da pele no local da injecção;

Petéquias;

Púrpura;

Melenas.

Se observar estas reacções alérgicas, deve suspender de imediato o tratamento com OCTANINEF e de futuro não pode receber medicamentos que contenham heparina. Embora este efeito seja raro, o seu médico deverá vigiar o número de plaquetas sanguíneas, principalmente no início do tratamento.

Para informação sobre segurança viral consultar a secção 2. “Antes de utilizar OCTANINEF”.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar OCTANINEF

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

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

Validade

Não utilize OCTANINEF após o prazo de validade impresso no rótulo e na caixa (mês/ano). O prazo de validade refere-se ao último dia desse mês.

A estabilidade química e física do OCTANINEF reconstituído foi demonstrada para 72 horas a 25°C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado de imediato. Em caso de não ser utilizado de imediato, o tempo e as condições de conservação são da responsabilidade do utilizador. O medicamento não deve ser armazenado mais do que 24 horas entre 2°C e 8°C, excepto se a reconstituição/dissolução tiver ocorrido em condições assépticas validadas.

A solução reconstituída destina-se a uma única administração. Não utilizar soluções turvas ou com depósito.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de OCTANINEF

A substância activa é factor IX da coagulação humana.

Os outros componentes são heparina, cloreto de sódio, citrato de sódio, cloridrato de arginina e cloridrato de lisina.

Se tem uma dieta restrita em sódio deve considerar que este medicamento contém até 3 mmol (69 mg) de sódio por cada frasco de OCTANINEF 500 UI e até 6 mmol (138 mg) de sódio por cada frasco de OCTANINEF 1000 UI.

Qual o aspecto de OCTANINEF e conteúdo da embalagem

O OCTANINEF apresenta-se nas seguintes dosagens:

OCTANINEF 500 UI, pó e solvente para solução injectável contém 500 UI de factor IX da coagulação humana por frasco.

Após reconstituição com 5 ml de Água para Preparações Injectáveis, o medicamento contém aproximadamente 100 UI/ml de factor IX da coagulação humana.

OCTANINEF 1000 UI, pó e solvente para solução injectável contém 1000 UI de factor IX da coagulação humana por frasco.

Após reconstituição com 10 ml de Água para Preparações Injectáveis, o medicamento contém aproximadamente 100 UI/ml de factor IX da coagulação humana.

O OCTANINEF é fabricado a partir de dádivas de plasma humano.

A potência (UI) é determinada segundo a Farmacopeia Europeia contra o padrão internacional da Organização Mundial de Saúde. A actividade específica é de aproximadamente 100 UI/mg de proteína.

Descrição da embalagem:

O OCTANINEF apresenta-se em embalagem combinada unida por uma banda plástica:

Caixa 1: pó e folheto informativo.

+

Caixa 2: solvente (Água para Preparações Injectáveis); 5 ml para 500 UI de OCTANINEF e 10 ml para 1000 UI de OCTANINEF.

A caixa 2 contém ainda:

- 1 seringa descartável;
- 1 agulha de dupla extremidade;
- 1 agulha com filtro;
- 1 conjunto de perfusão (butterfly);

2 pensos de algodão embebidos em álcool.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Octapharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua da Graça 14
1170 - 169 Lisboa

Fabricantes:
Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235
A-1100 Viena
Áustria

ou

Octapharma S.A.S.
70 - 72 rue du Maréchal Foch
67381 Lingolsheim
França

ou

Octapharma GmbH
Niederlassung Dessau-Roßlau
Otto-Reuter-Str. 3
06847 Dessau
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Instruções para tratamento ao domicílio

Por favor leia com atenção as instruções completas e siga-as.

Durante o processo que se segue deve-se manter a esterilidade do medicamento.

Não usar depois de ultrapassado o prazo de validade indicado no rótulo.

A reconstituição do medicamento à temperatura ambiente é rápida. A solução apresenta-se límpida ou levemente opalescente. Não utilizar soluções turvas ou com depósito.

Instruções para reconstituição:

1. Aqueça o solvente (água para preparações injectáveis) e o pó nos recipientes fechados à temperatura ambiente. Esta temperatura deve ser mantida durante toda a reconstituição. Se utilizar um banho de água para aquecer o medicamento, deve ter cuidado para que a água não entre em contacto com as tampas dos frascos. A temperatura do banho não deve exceder os 37 °C.
2. Remova as cápsulas dos frascos de pó e água para preparações injectáveis e limpe as tampas com os pensos de algodão embebidos em álcool.

3. Retire a protecção de um lado da dupla agulha tendo o cuidado de não tocar na extremidade exposta. Em seguida, perfure com a agulha na vertical o centro da tampa de borracha do frasco de água para preparações injectáveis de modo a que a agulha fique bem visível dentro do frasco.

4. Remova a protecção da outra extremidade da agulha tendo o cuidado de não tocar na agulha exposta. Segure o frasco com água para preparações injectáveis invertido sobre o frasco com pó e rapidamente perfure com a agulha a tampa de borracha do frasco que contém o pó. O vácuo existente no frasco com o pó permite que o solvente passe para este recipiente.

5. Remova a dupla agulha conjuntamente com o frasco de solvente vazio do frasco que contém o pó e lentamente rode o recipiente até que todo o pó esteja dissolvido.

Não utilize o produto caso o concentrado não se dissolva completamente ou o pó aglomere.

A solução reconstituída deve ser utilizada em uma única administração.

Após reconstituição com o solvente fornecido, administrar o OCTANINEF por via intravenosa.

A solução apresenta-se límpida ou levemente opalescente e incolor. Não utilize soluções que se apresentem turvas ou com depósito. Antes de usar, inspeccione visualmente a solução para confirmar a ausência de partículas e alterações de cor.

A solução reconstituída destina-se a ser usada de imediato.

Instruções para administração:

Como medida de precaução, deve controlar a pulsação antes e durante a aplicação do factor IX. Se ocorrer um aumento marcado da pulsação o ritmo de administração deve ser reduzido ou a administração interrompida.

1. Após a reconstituição do pó, utilize a agulha com filtro para perfurar a tampa do frasco que contém a solução.
2. Remova a tampa da agulha com filtro e insira a seringa.
3. Inverta o frasco com a seringa inserida, introduza ar no frasco e de seguida retire a solução para a seringa.
4. Desinfecte o local de injeção com um algodão embebido em álcool.
5. Remova a agulha de filtro e adapte a agulha de perfusão (butterfly).
6. Puncione a veia seleccionada.
7. Se usou um torniquete, remova-o antes de iniciar a injeção do factor IX. Controle a sua pulsação antes e durante a injeção.
8. Injecte lentamente a solução por via intravenosa a uma velocidade entre 2 - 3 ml por minuto.

Se utiliza mais do que um frasco de OCTANINEF pode utilizar a mesma agulha de perfusão (butterfly) e seringa, mas a agulha com filtro só pode ser utilizada uma vez. Utilize sempre uma agulha com filtro para retirar a solução para a seringa.

APROVADO EM 01-05-2011 INFARMED

Utilize apenas o conjunto de perfusão fornecido. O uso de outros acessórios pode reduzir a eficácia do tratamento.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.