



OPTIVATE
(fator VIII de coagulação)

Meizler UCB Biopharma S/A

Pó liófilo injetável
250 UI, 500 UI e 1000 UI/frasco-ampola

OPTIVATE
fator VIII de coagulação
Pó Liófilo Injetável - i.v.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
APRESENTAÇÕES

Optivate é um pó liofilizado, branco ou amarelo pálido, friável e muito higroscópico, para administração intravenosa, após sua reconstituição. Apresenta-se em frascos-ampolas contendo 250U.I., 500U.I. e 1.000U.I. de fator VIII de coagulação com seu carregador natural, o fator von Willebrand, a ser reconstituído em 2,5mL, 5mL ou 10mL, respectivamente, de água para injetáveis, F.E. Caixas contendo 1 frasco-ampola de produto liofilizado, acompanhado de 1 frasco-ampola de diluente e 1 conjunto de reconstituição.

ADMINISTRAÇÃO EXCLUSIVAMENTE POR VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

A solução reconstituída de Optivate contém por mL:

fator VIII de coagulação	100 U.I./mL
fator von Willebrand	260 U.I./mL

Excipientes: cloreto de sódio, cloreto de cálcio, citrato (como sal trissódico), polissorbato 20, trealose, hidróxido de sódio e ácido clorídrico.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é utilizado no tratamento e na prevenção de sangramentos da hemofilia clássica (hemofilia tipo A).

Pode ser também usado no controle da deficiência do Fator VIII adquirida.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Optivate é uma glicoproteína necessária no processo de coagulação do sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não há indícios de que o medicamento não deva ser usado no tratamento da hemofilia A, entretanto, se você suspeitar que seja alérgico a algum dos componentes da fórmula, avise seu médico antes de iniciar o tratamento.

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?

Quando medicamentos produzidos a partir de sangue ou plasma humano são administrados a pacientes, o risco de doenças infecciosas causadas por certos vírus, conhecidos ou desconhecidos, não pode ser totalmente excluído. Para reduzir o risco da infecção, controles rígidos são aplicados na seleção dos doadores e das doações. Além disso, etapas de remoção ou destruição de vírus são incluídas no processo de fabricação do produto. Estas etapas são eficazes contra os vírus da AIDS e certos vírus hepáticos (tais como Hepatite B e C).

Portanto, é recomendado que você seja examinado quanto à presença de vírus após ser submetido ao tratamento pela primeira vez, e que seja vacinado contra hepatite A e B antes do início do tratamento, caso você não possua imunidade contra estas doenças.

Você deve ser acompanhado por profissionais quando for receber altas doses de Optivate, ou caso você tenha deficiência de Fator VIII, pois há a possibilidade de você ter ou desenvolver anticorpos contra o medicamento. Se isto acontecer você deve ser orientado por um especialista e controlado clinicamente.

Optivate pode alterar o resultado de alguns testes laboratoriais que você fizer, devido à presença de trealose (um tipo de açúcar) presente na fórmula do medicamento. Não se conhece interações entre Optivate e outros medicamentos, porém não é recomendada a sua mistura com outros medicamentos, líquidos de infusão (injeção na veia) ou sangue.

Não são conhecidos efeitos deste produto sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Testes para verificação de tipo sanguíneo e níveis de fator VIII no sangue são aconselháveis antes e após o tratamento, particularmente durante o primeiro tratamento.

A solução final deve ser preparada à temperatura ambiente, somente utilizando a água para injeções estéril que acompanha o produto. Ela deve ser utilizada no máximo 1 hora após ser preparada e deve estar límpida. Caso tenha partículas suspensas, coágulos ou gel, deve ser jogada fora. Caso o produto ou a água para injeções estéril estejam vencidos, não usar o produto.

Você deve receber a medicação em temperatura ambiente por injeção na veia, porém lentamente e de forma contínua.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

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?

Este produto deve ser armazenado entre 2°C e 25°C na embalagem original, protegido da luz. E não deve ser utilizado após a data de validade escrita na embalagem. O prazo de validade de Optivate é de 36 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.

O frasco-ampola com água, que acompanha o produto, deve ser armazenado entre 2°C e 25°C e não deve ser utilizado após a data de validade ou se qualquer material particulado estiver na solução.

Qualquer conteúdo que restar do produto deve ser jogado fora.

Após aberto, válido por 1 hora.

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.

Optivate é um pó liofilizado, branco ou amarelo pálido, friável e muito higroscópico, que deve ser diluído na solução diluente que o acompanha. Seu médico ou enfermeira irá lhe dar o medicamento.

Os produtos reconstituídos devem ser inspecionados visualmente quanto à presença de material particulado e descoloração antes da administração.

Administrar o produto o mais prontamente possível após a reconstituição e dentro de uma hora.

Qualquer conteúdo remanescente deve ser descartado.

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?

**** Uso adulto e pediátrico***

Optivate é um pó liofilizado, branco ou amarelo pálido, friável e muito higroscópico, que deve ser diluído na solução diluente que o acompanha. Seu médico ou enfermeira irá lhe dar o medicamento.

Optivate deve apenas ser reconstituído com água estéril para injeção (Ph. Eur.) fornecida com o

produto. As apresentações de 250 U.I., 500 U.I. e 1.000 U.I. devem ser reconstituídas utilizando-se 2,5mL, 5mL e 10mL de água estéril para injeção, respectivamente.

A dose necessária e a duração do tratamento dependem da lesão a ser tratada, e é calculada pelo seu médico levando em conta o seu peso corporal e a quantidade de medicamento que deverá circular no sangue.

Não exceder a dose indicada.

O médico irá explicar qual a dose exata que se deve administrar. É comum aplicar todo o conteúdo dos números de frascos o mais próximo da dose adequada. Caso um tratamento posterior seja necessário, as doses podem ser repetidas em intervalos de 8, 12 ou 24 horas como necessário. O médico avisará caso isto seja necessário.

Cirurgia grande: Deve apenas ser feita quando os níveis de Fator VIII possam ser testados, principalmente em relação a anticorpos inibidores de Fator VIII. Caso estes anticorpos não estejam presentes, o médico saberá qual é a dose necessária por peso corpóreo que deverá ser administrada antes da operação.

Durante os primeiros dias após a operação, a concentração de Fator VIII plasmático é geralmente checada em períodos regulares, e a dose repetida a cada 8 ou 24 horas como necessário. Após os primeiros dias, o número de vezes que a dose é administrada pode ser reduzido. O tratamento é geralmente mantido por 10 dias ou mais. Deve-se fazer testes para o nível de Fator VIII e possível presença de inibidores que possam interferir no andamento do tratamento.

****Uso na gravidez e lactação***

Estudos de reprodução animal não foram realizados com o Fator VIII. Baseado na rara ocorrência de hemofilia A em mulheres, experimentos sobre o uso do Fator VIII durante a gravidez e lactação não estão disponíveis. Por esta razão, o Fator VIII deve ser usado durante a gravidez e a lactação apenas se claramente indicado.

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?

Se você esquecer uma dose, procure seu médico para instruções.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Hipersensibilidade ou reações alérgicas (as quais podem incluir angiodema, queimação e incomodo no local da injeção, calafrios, vermelhidão, urticária generalizada, dor de cabeça, pressão baixa, letargia (sono profundo), náusea, inquietação, taquicardia, opressão torácica, formigamento, vômito e dificuldade respiratória) foram observados de forma não freqüente e podem, em alguns casos, progredir para anafilaxia grave (incluindo choque).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Em ocasiões raras observou-se febre.

Pacientes com hemofilia A podem desenvolver anticorpos neutralizantes (inibidores) para Fator VIII. Se tais inibidores ocorrerem, a condição irá se manifestar como uma resposta de insuficiência clínica. Em tais casos, é recomendado que um centro especializado em hemofilia fosse contatado.

Não há experiência clínica no tratamento de pacientes previamente não tratados (PUPS).

Nenhum dos pacientes previamente tratados (PTPs) nos testes clínicos desenvolveu inibidores.

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 superdose com Fator VIII humano de coagulação 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.

III) DIZERES LEGAIS

USO RESTRITO A HOSPITAIS

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Registro no M.S. n.º: 1.2361.0056

Farmacêutica Responsável:

Lenita A. Alves Gnochí CRF-SP: 14.054

Fabricado por:



BPL – Bio Products Laboratory Limited
Elstree – Reino Unido

Importado e Distribuído com Exclusividade por:

Meizler UCB Biopharma S.A.

Endereço: Al. Araguaia, 3833 - Tamboré

CEP.: 06455-000 - Barueri - SP

C.N.P.J.: 64.711.500/0001-14

Nº lote, data de fabricação e validade: vide embalagem externa.



Logo do SAC: 0800-166616

0302001046 R2 Rev. janeiro 2014

Histórico de alteração para bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
1051669/13-7	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	13/12/2013	NA
Submissão atual	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2014	06/01/2014	III) DIZERES LEGAIS Correção do nome da cidade, onde está localizada a empresa fabricante