

FICHA TECNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Octanate 500 UI

(Factor VIII de coagulación humana)

Polvo y Disolvente para Solución Inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene:

Factor VIII de coagulación humana 500UI

Después de la reconstitución con el disolvente (10 mL de agua estéril para inyección), la solución contiene aproximadamente 50 UI*/mL de factor VIII de coagulación humana.

*La potencia (UI) se determina utilizando el ensayo cromogénico de la Farmacopea Europea. La actividad específica es > 100 UI/mg de proteína total.

Producido a partir de plasma de donantes humanos.

Octanate contiene aproximadamente ≤ 30 UI/mL de Factor de Von Willebrand (FvW: RCo) por cada vial de Octanate 500 UI.

Excipiente con efecto conocido:

Cada vial de Octanate de 500 UI contiene hasta 1.75 mmol (40 mg) de sodio por dosis.

Concentración de sodio después de la reconstitución: 125-175 mmol/L

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvo y Disolvente para Solución Inyectable

Polvo higroscópico blanco o amarillo pálido, o sólido friable.

El disolvente es transparente e incoloro, libre de partículas.

4. DATOS CLINICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento y profilaxis de la hemorragia en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita del Factor VIII).

El medicamento no está indicado para la enfermedad de Von Willebrand porque el contenido en Factor de von Willebrand no corresponde a cantidades farmacológicamente eficaces.

4.2 Dosis y Vía de administración

El tratamiento debe ser bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.

Dosificación

La dosis y la duración de la terapia de sustitución dependen de la gravedad del déficit de Factor VIII, de la localización y extensión de la hemorragia y del estado clínico del paciente. El número de unidades administradas del Factor VIII se expresa en unidades internacionales (UI) las cuales están relacionadas con el estándar concentrado actual de la OMS para medicamentos con Factor VIII. La actividad del Factor VIII en plasma se expresa como un porcentaje (respecto al plasma humano normal) o en unidades internacionales (respecto a un Estándar Internacional para Factor VIII en plasma).

Tratamiento según necesidades

Una Unidad Internacional (UI) del Factor VIII es equivalente a la cantidad de Factor VIII en 1 mL de plasma humano normal. El cálculo de la dosis requerida del Factor VIII se basa en la observación empírica de que 1 UI de Factor VIII por kg de peso corporal aumenta la actividad plasmática del Factor VIII en un 1.5% - 2% de la actividad normal. La dosis necesaria se determina utilizando la siguiente fórmula:

$$\text{Unidades requeridas} = \text{Peso corporal (Kg)} \times \text{Aumento deseado del Factor VIII (\%)} \text{ (UI/dL)} \times 0.5$$

La dosis a administrar y la frecuencia de administración deben orientarse siempre hacia la efectividad clínica en el paciente individual.

En el caso de los siguientes episodios hemorrágicos la actividad del Factor VIII no debe descender por debajo del nivel de actividad plasmática dado (en % de lo normal) dentro del período correspondiente.

La siguiente tabla se puede usar como una guía de dosificación en episodios hemorrágicos y cirugía:

Grado de hemorragia / Tipo de procedimiento quirúrgico	Nivel necesario de Factor VIII (% la norma) (UI/dL)	Frecuencia de tratamiento (horas) y duración del tratamiento (días)
Hemorragia		
Hemartrosis inicial, hemorragia muscular o hemorragias orales.	20 – 40	Repita cada 12 a 24 horas. Durante mínimo 1 día, hasta la resolución de episodio hemorrágico indicado para desaparición del dolor o cicatrización adecuada.
Hemartrosis más extensa, hemorragia muscular o hematoma.	30 – 60	Perfusión repetida cada 12 a 24 horas de 3 a 4 días o más hasta que el dolor desaparezca y la discapacidad se haya resuelto.
Hemorragia grave con riesgo vital	60 – 100	Perfusión repetida cada 8 a 24 horas hasta que se supere el riesgo vital.
Cirugía		

Cirugías menores incluyendo extracción dental	30 – 60	Cada 24 horas, como mínimo 1 día, hasta la cicatrización.
Cirugía mayor	80 – 100 (pre y post operatorio)	Perfusión repetida cada 8-24 horas hasta una adecuada cicatrización, seguida de una terapia como mínimo durante 7 días para mantener una actividad del Factor VIII del 30% al 60%.

Profilaxis

Para la profilaxis a largo plazo de hemorragia en pacientes con hemofilia A grave, la dosis usual es de 20 UI a 40 UI de Factor VIII por kg de peso corporal a intervalos de 2 a 3 días. En algunos casos, especialmente en pacientes jóvenes, es posible que sea necesario usar intervalos entre dosis más cortas o dosis mayores.

Infusión continua

Antes de la intervención quirúrgica, debe efectuarse un análisis farmacocinético para obtener un valor estimado de depuración.

La velocidad de infusión inicial puede calcularse como sigue: Depuración x concentración deseada en estado de equilibrio = velocidad de infusión (UI/kg/h).

Después de las primeras 24 horas de infusión continua, debe calcularse de nuevo la depuración cada día, mediante la ecuación de estado de equilibrio con la concentración medida y la velocidad de infusión conocida.

Se recomienda la determinación adecuada de las concentraciones de Factor VIII durante el tratamiento, para orientar la dosis a administrar y la frecuencia de las infusiones repetidas. En particular, en el caso de intervenciones quirúrgicas mayores, es indispensable la supervisión precisa de la terapia de sustitución mediante el análisis de la coagulación (actividad del Factor VIII plasmático). La respuesta al Factor VIII de cada paciente puede variar, con diferentes semividas y tiempos de recuperación.

Pacientes no tratados previamente

Los datos clínicos sobre el uso de Octanate en pacientes no tratados previamente (PUP) son limitados. Los datos actualmente disponibles se describen en la sección 5.1.

Población pediátrica

Un ensayo clínico realizado con 15 pacientes con edad igual o inferior a 6 años no identificó ningún requerimiento de dosis especial para niños.

Forma de administración

Vía Intravenosa

Se recomienda no administrar más de 2 - 3 mL por minuto.

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso.

Hipersensibilidad

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad alérgica cuando se usa Octanate. El producto contiene trazas de otras proteínas humanas además del Factor VIII. Si aparecen síntomas de hipersensibilidad, debe indicarse a los pacientes que interrumpan inmediatamente el uso del medicamento y se comuniquen con su médico. Los pacientes deben ser informados de los signos tempranos de las reacciones de hipersensibilidad como erupciones cutáneas, urticaria generalizada, opresión en el pecho, sibilancias, hipotensión y anafilaxis. En caso de shock, se aplicará el tratamiento estándar del shock.

Inhibidores

La formación de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) frente al Factor VIII es una complicación conocida en el tratamiento de individuos con hemofilia A. Estos inhibidores son habitualmente inmunoglobulinas IgG dirigidas contra la actividad procoagulante del Factor VIII, que se cuantifican en unidades Bethesda (UB) por mL de plasma usando el ensayo modificado. El riesgo de desarrollar inhibidores se relaciona con la gravedad de la enfermedad, así como la exposición al Factor VIII, siendo mayor durante los primeros 20 días de exposición. Rara vez existe el desarrollo de inhibidores después de los primeros 100 días de exposición.

Se han observado casos de inhibidores recurrentes (título bajo) después de la transición de un medicamento con factor VIII a otro, en pacientes tratados previamente con más de 100 días de exposición con antecedentes de desarrollo de inhibidores. Por lo tanto, se recomienda monitorear cuidadosamente a todos los pacientes para detectar la aparición de inhibidores después de un cambio de medicamento.

La relevancia clínica del desarrollo de inhibidores dependerá del título de inhibidor, que representan inhibidores de títulos bajos, ya sea presentes transitoriamente o permanentes, un riesgo menor de respuesta clínica insuficiente, en comparación con inhibidores de títulos altos.

En general, en todos los pacientes tratados con medicamentos con Factor VIII de coagulación se debe monitorizar cuidadosamente la aparición de inhibidores mediante la realización de observaciones clínicas y de las pruebas de laboratorio apropiadas. Si no se obtienen los niveles de actividad de Factor VIII en plasma esperados, o si no se controla la

hemorragia con una dosis adecuada, se debe realizar una prueba de detección de inhibidor de Factor VIII. En pacientes con niveles altos de inhibidor, la terapia de Factor VIII puede no ser efectiva y se deben considerar otras opciones terapéuticas. El tratamiento de tales pacientes debe estar dirigido por médicos con experiencia en el tratamiento de la hemofilia y los inhibidores del Factor VIII.

Complicaciones relacionadas con el catéter

Si se requiere un dispositivo de acceso venoso central (DAVC), debe considerarse el riesgo de complicaciones relacionadas con el DAVC, incluyendo las infecciones locales, la bacteriemia y la trombosis en el sitio del catéter.

Agentes transmisibles

Las medidas estándares para prevenir infecciones que son consecuencia del uso de medicamentos derivados de sangre o plasma humano incluyen la selección de los donantes, cribaje de las donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infección, así como la inclusión de procedimientos efectivos para la inactivación/eliminación viral en el proceso de producción. A pesar de ello, cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humano, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de enfermedades infecciosas. Esto también es aplicable a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

Estos procedimientos se consideran efectivos para virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC), así como para el virus sin envoltura de la hepatitis A (VHA). Estos procedimientos pueden tener un valor limitado frente a los virus sin envoltura tales como parvovirus B19. La infección por parvovirus B19 puede resultar seria en mujeres embarazadas (infección fetal) y en pacientes con inmunodeficiencia o con una producción de hematíes incrementada (p.ej. en anemia hemolítica).

Se deberá considerar una vacunación adecuada (hepatitis A y B) para los pacientes que estén recibiendo de forma regular/repetida concentrados de Factor VIII derivado de plasma.

Es altamente recomendable que cada vez que se administre Octanate a un paciente se registre el nombre y el número de lote del producto con objeto de mantener una trazabilidad entre el paciente y el lote del producto.

Este medicamento contiene hasta 1.75 mmol de sodio (40 mg) por dosis para presentación de 500 UI/vial. Esta información debe ser tomada en consideración en pacientes con ingesta controlada de sodio.

Población pediátrica

Las advertencias y precauciones enumeradas se aplican tanto a adultos como a niños.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

No se han notificado interacciones de medicamentos con el Factor VIII de coagulación humana con otros medicamentos.

4.6 Fertilidad, Embarazo y Lactancia.

La cantidad de datos sobre el uso de Octanate en mujeres embarazadas es limitada o inexistente.

No se han realizado estudios de reproducción en animales con el Factor VIII. Debido a que son raros los casos de mujeres con hemofilia A, no se dispone de experiencia sobre la utilización del Factor VIII durante el embarazo y la lactancia. Por lo tanto, el Factor VIII debe ser utilizado durante el embarazo y la lactancia solo si está claramente indicado.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinaria

La influencia de Octanate sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad.

Hipersensibilidad o reacciones alérgicas (las cuales pueden incluir angioedema, irritación y escozor en el lugar de inyección, escalofríos, rubor, urticaria generalizada, cefalea, erupciones cutáneas, hipotensión, letargia, náuseas, agitación, taquicardia, opresión en el pecho, hormigueo, vómitos, sibilancias), y, en algunos casos, estas reacciones pueden progresar a anafilaxia grave (incluyendo shock).

En casos raros se ha observado fiebre.

En los pacientes con hemofilia A tratados con Factor VIII, incluido Octanate, puede producirse el desarrollo de anticuerpos neutralizantes (inhibidores), ver sección 5.1. Si aparecen dichos inhibidores, este trastorno se manifestará con una respuesta clínica insuficiente. En esos casos, se recomienda contactar con un centro especializado en hemofilia.

Para ver la información de seguridad referente a agentes transmisibles, véase la sección 4.4.

Lista tabulada de reacciones adversas

La tabla que se presenta a continuación está de acuerdo con la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA (clase de sistemas y órganos y nivel de término preferente).

Las frecuencias se han evaluado de acuerdo con la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raros ($< 1/10000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<u>Clasificación de órganos del sistema MedDRA</u>	<u>Reacción adversa</u>	<u>Frecuencia</u>
Trastornos del sistema inmune	Reacciones de hipersensibilidad	Raras
	Shock anafiláctico	Muy raras
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Pirexia	Raras

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Inhibición del Factor VIII	Poco frecuentes (PTPs)* Muy frecuentes (PUPs)*
Pruebas diagnósticas complementarias	Positivo para anticuerpos en sangre contra el factor VIII	Raras

* La frecuencia se basa en estudios con todos los medicamentos de FVIII, que incluyeron pacientes con hemofilia tipo A grave. PTPs = pacientes tratados previamente, PUPs = pacientes no tratados previamente.

Población pediátrica

La frecuencia, el tipo y la intensidad de las reacciones adversas en los niños son iguales que en los adultos.

Para información sobre seguridad viral, ver sección 4.4.

Comunicar a su médico o farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviese descrita en la presente Ficha Técnica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Puede comunicarlos directamente a través del sistema de farmacovigilancia del titular del Registro Sanitario: Grey Inversiones S.A.C: farmacovigilancia@greyinversiones.com ; para informar las Reacciones Adversas al Medicamento (RAM), ayudando de esta manera a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

4.9 Sobredosis

No se han reportado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sangre, Antihemorrágicos, Hemostáticos. Factor VIII de coagulación humana. Código ATC: B02BD02

El complejo Factor VIII/Factor Von Willebrand consta de dos moléculas (Factor VIII y Factor Von Willebrand) con diferentes funciones fisiológicas. Cuando se administra el Factor VIII, se une al Factor Von Willebrand en el torrente sanguíneo del paciente hemofílico.

El Factor VIII activado, como cofactor del Factor IX activado, acelera la conversión del Factor X en el Factor X activado. El Factor X activado convierte la protrombina en trombina. La trombina a su vez libera fibrina del fibrinógeno, lo que provoca la formación de coágulos.

La hemofilia A es una enfermedad hereditaria de la coagulación sanguínea ligada al sexo, debida a niveles disminuidos de Factor VIII:C y da lugar de forma espontánea o como consecuencia de un trauma accidental o quirúrgico a hemorragias abundantes en articulaciones, músculos u órganos internos. Con la terapia de sustitución se aumentan los

niveles plasmáticos del Factor VIII, de manera que temporalmente, se rectifica la deficiencia del Factor y se corrige la tendencia hemorrágica.

Pacientes no tratados previamente

En un ensayo clínico que tuvo lugar en pacientes no tratados previamente (PUP), 3 de cada 39 (7.6%) de los PUP tratados con Octanate cuando fue necesario desarrollaron inhibidores con un título superior a 5 UB. Un paciente desarrolló inhibidores con un título por debajo de 5 UB.

Dos casos (5.1%) fueron clínicamente relevantes; los dos participantes restantes exhibieron inhibidores que desaparecieron espontáneamente sin cambiar la dosis de Octanate. Todos los inhibidores se desarrollaron con tratamiento de acuerdo con las necesidades y antes de los 50 días de exposición.

35 PUP tenían una actividad inicial de FVIII <1% y 4 PUP tenían $\leq 2\%$ de FVIII: C. En el momento del análisis intermedio, había 34 pacientes que ya tenían 20 o más días de exposición a Octanate, y 30 pacientes con 50 o más días de exposición a Octanate. No se han observado inhibidores en PUP que reciben profilaxis con Octanate. Durante el estudio, 12 PUP se sometieron a 14 intervenciones quirúrgicas. La edad media cuando de la primera exposición fue de 7 meses (rango de 3 días a 67 meses). La mediana del número de días de exposición en el ensayo clínico fue de 100 (rango 1-553).

Octanate se está evaluando para la inducción de la inmunotolerancia (ITI) en un estudio clínico observacional en curso.

En un análisis provisional de los 69 pacientes tratados hasta ahora con Octanate en ITI, 49 pacientes han completado el estudio. En los pacientes en los que se erradicó el inhibidor con éxito, las tasas de hemorragia mensuales se redujeron significativamente.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El Factor VIII de coagulación humana (del polvo) es un componente normal del plasma humano y actúa como el Factor VIII endógeno. Después de la inyección del producto, aproximadamente entre dos tercios y tres cuartos del Factor VIII permanecen en la circulación. El nivel de actividad del Factor VIII alcanzado en plasma debe situarse entre el 80% y el 120% de la actividad esperada del mismo.

La actividad del Factor VIII plasmático disminuye de modo exponencial en dos fases. En la fase inicial, la distribución entre los compartimentos intravascular y otros (fluidos corporales) tiene lugar con una vida media de eliminación del plasma de 3 a 6 horas. En la siguiente fase, más lenta, (la cual, probablemente, refleja el consumo del Factor VIII) la vida media varía entre 8 y 20 horas con una media de 12 horas. Esta vida media corresponde a la vida media biológica.

Para Octanate se obtuvieron los siguientes resultados en dos estudios farmacocinéticos con 10 y 14 pacientes con hemofilia A, respectivamente:

	Recuperación (% x UI ⁻¹ x Kg)	AUC* norm (% x h x UI ⁻¹ x Kg)	Vida media (h)	MRT * (h)	Aclaramiento (ml x h ⁻¹ x Kg)
Estudio 1, n = 10 Media± SD *	2.4 + 0.36	45.5 + 17.2	14.3 + 4.01	19.6 + 6.05	2.6 + 1.21
Estudio 2, n = 14 Media± SD *	2.4 + 0.25	33.4 + 8.50	12.6 + 3.03	16.6 + 3.73	3.2 + 0.88

AUC* = Área bajo la curva

MRT* = tiempo medio de permanencia SD* = Desviación estándar

5.3 Datos preclínicos de seguridad.

Los estudios toxicológicos con los reactivos solventes/detergente tri-n-butilfosfato (TNBP) y Polisorbato 80 (Tween 80) utilizados en la inactivación viral de Octanate, aunque son limitados para el segundo, indican que las reacciones adversas son poco probables en las exposiciones humanas previstas.

Incluso dosis muy superiores a la dosis recomendada por kilogramo de peso corporal no mostraron efectos tóxicos en animales de laboratorio. No se observaron efectos cancerígenos o mutagénicos con estos dos reactivos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Listado de excipientes

Glicina, cloruro de sodio, citrato de sodio (anhidro), cloruro de calcio (anhidro).

Proteína total: ≤ 11 mg por vial.

Cada vial del Disolvente contiene:

Agua estéril para inyección 10mL.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe ser mezclado con otros medicamentos.

Solo debe utilizarse el equipo de inyección/perfusión suministrada, ya que el tratamiento puede fracasar debido a la adsorción del Factor VIII de la coagulación humana en la superficie interna de ciertos equipos de inyección/perfusión.

6.3 Vida útil

02 años

La solución reconstituida debe usarse inmediatamente y para un solo uso.

No usar el producto después de la fecha de expiración.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Almacénese a temperatura entre 2°C y 8°C. No congelar. Conservar los viales en el embalaje original para protegerlos de la luz.

Condiciones de almacenamiento tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Tipo y contenido del envase

Caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro conteniendo polvo para solución inyectable + Caja de cartulina con un Blíster PET incoloro conteniendo 1 vial de vidrio tipo I incoloro con Disolvente x 10mL y un set de administración y reconstitución conformado por: 1 jeringa descartable por 10mL, 1 set de transferencia para reconstitución (1 aguja de doble punta y 1 aguja con filtro de 20µm), 1 set de infusión (alita N° 23G) y 2 toallitas impregnadas con alcohol; unidos por un precinto de seguridad de polietileno.

Caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro conteniendo polvo para solución inyectable + Caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro con Disolvente x 10mL y una bolsa de PE incoloro conteniendo un set de administración y reconstitución conformado por: 1 jeringa descartable por 10mL, 1 set de transferencia para reconstitución (1 aguja de doble punta y 1 aguja con filtro de 20µm), 1 set de infusión (alita N° 23G) y 2 toallitas impregnadas con alcohol; unidos por un precinto de seguridad de polietileno.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otra información sobre la manipulación

- Por favor lea todas las instrucciones y sígalas cuidadosamente.
- No utilice Octanate después de la fecha de expiración que aparece en el envase.
- Durante el procedimiento descrito a continuación, debe mantenerse la esterilidad.
- Inspeccionar visualmente el medicamento reconstituido para comprobar si existen partículas o cambio de coloración antes de la administración. No inyectar soluciones turbias o que contengan sedimentos.
- Utilizar inmediatamente la solución preparada, para evitar una contaminación microbiana.
- Utilizar únicamente el equipo que se incluye. El uso de otro equipo de inyección/perfusión puede ocasionar un riesgo adicional y el tratamiento sería ineficaz.

Instrucciones para preparar la solución:

1. No use el producto directamente del refrigerador. Deje que el polvo y el disolvente en los viales cerrados alcancen la temperatura ambiente.
2. Retirar las tapas de aluminio del vial de concentrado (Polvo) y del vial de disolvente (Fig.1) y limpiar los tapones de goma con las toallitas impregnadas con alcohol (Fig.2).

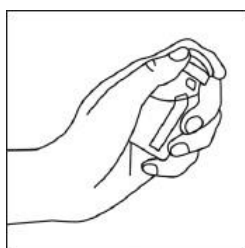


Fig. 1



Fig. 2

3. Retirar la tapa protectora de la punta más corta de la aguja de doble punta (Fig. 3), asegurándose de no tocar la punta expuesta de la aguja. A continuación, perforar el centro del tapón de goma del vial del disolvente con la aguja sostenida verticalmente (Fig. 4). Para extraer completamente el líquido del vial del disolvente, la aguja debe ser introducida en el tapón de goma de tal forma que solamente penetre el tapón y sea visible en el vial.

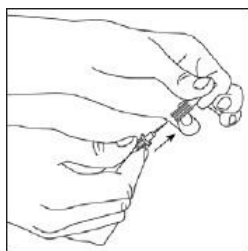


Fig. 3

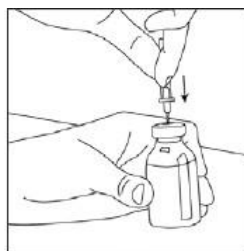


Fig. 4

4. Retirar la tapa protectora del extremo largo de la aguja de doble punta asegurándose de no tocar la punta expuesta de la aguja (Fig. 5). Sujetar el vial del disolvente boca abajo por encima del vial de concentrado y perforar con la aguja rápidamente el centro del tapón de goma del vial de concentrado (Fig. 6). El vacío dentro del vial de concentrado succiona el disolvente.

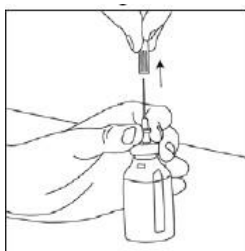


Fig. 5



Fig. 6

5. Retirar la aguja de doble punta con el vial del disolvente vacío del vial de concentrado (Fig. 7), a continuación, rotar lentamente el vial de concentrado hasta que éste se disuelva completamente (Fig. 8). Octanate se disuelve rápidamente a temperatura ambiente formando una solución transparente. El tiempo de reconstitución es inferior a 10 minutos a temperatura ambiente.

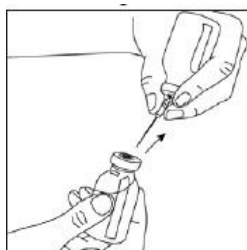


Fig. 7

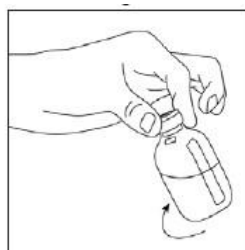


Fig. 8

Después de la reconstitución con el disolvente suministrado, Octanate se administra por vía intravenosa. La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente. No utilizar soluciones turbias o con depósitos. Los medicamentos reconstituidos deben ser inspeccionados visualmente para detectar posibles partículas y decoloración antes de su administración. La solución de reconstitución debe utilizarse inmediatamente y sólo en una ocasión.

Instrucciones para la inyección

Como medida de precaución, el pulso de los pacientes debe ser determinado antes y durante la inyección del Factor VIII. Si hay un incremento marcado del pulso debe ser reducida la velocidad de inyección o debe ser interrumpida la administración.

1. Después de haber reconstituido el concentrado en la forma descrita anteriormente retirar la tapa protectora de la aguja filtro y perforar el tapón de goma del vial de concentrado.
2. Retirar la cápsula de la aguja filtro y acoplar la jeringa.
3. Situar el vial con la jeringa acoplada boca abajo, y arrastrar la solución dentro de la jeringa.
4. Desinfectar la zona de inyección con una toallita impregnada con alcohol.

5. Retirar la aguja filtro de la jeringa y acoplar la aguja de inyección en la jeringa.
6. Inyectar la solución por vía intravenosa a una velocidad lenta de 2 – 3 mL por minuto.

Los pacientes que utilizan más de un vial de concentrado de Octanate pueden utilizar la misma aguja de inyección y la misma jeringa, pero la aguja filtro es para un solo uso. Utilizar siempre una aguja filtro al transferir la solución a una jeringa. Todo producto sin utilizar o material sobrante deberá procesarse de acuerdo con los requisitos locales.

Fecha de Revisión: Marzo 2022

Elaborado por:

Octapharma Pharmazeutika
Produktionsges.m.b.H.
Austria

Importado por:

Grey Inversiones SAC.
Lima, Perú