

Haemate® P 250 UI FVIII / 600 UI FvW
Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión.
Factor von Willebrand humano,
Factor VIII de coagulación humano

Lea todo este prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este folleto. Es posible que tenga que leerlo de nuevo.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento solo se le ha recetado. No se lo transmita a otras personas. Puede dañarlos, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. Consulte la sección 4.

Qué contiene este folleto:

1. Qué es Haemate P y para qué se utiliza
2. Lo que necesita saber antes de usar Haemate P
3. Cómo usar Haemate P
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Haemate P
6. Contenido del paquete y otra información

1. Qué es Haemate P y para qué se utiliza

¿Qué es Haemate P?

Haemate P se presenta como polvo y disolvente. La solución reconstituida se debe administrar mediante inyección y perfusión en una vena.

Haemate P está hecho de plasma humano (es la parte líquida de la sangre) y contiene factor de von Willebrand humano y factor VIII de coagulación humano.

¿Para qué se utiliza Haemate P?

Enfermedad de Von Willebrand (EVW)

Haemate P se utiliza para la prevención y el tratamiento de hemorragias o hemorragias quirúrgicas causadas por la falta de factor de von Willebrand, cuando el tratamiento con desmopresina (DDAVP) por sí solo es ineficaz o está contraindicado.

Hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII)

Haemate P se utiliza para prevenir o detener hemorragias causadas por la falta de factor VIII en la sangre.

También puede utilizarse en el tratamiento de la deficiencia adquirida del factor VIII y para el tratamiento de pacientes con anticuerpos contra el factor VIII.

Dado que Haemate P contiene tanto FVIII como FvW, es importante saber qué factor necesita más. Si tiene hemofilia A, su médico le recetará Haemate P con el número de unidades de FVIII especificado. Si tiene EVW, su médico le recetará Haemate P con el número de unidades de FvW especificado.

2. Lo que necesita saber antes de usar Haemate P

Las siguientes secciones contienen información que su médico debe tener en cuenta antes de que se le administre Haemate P.

NO utilice Haemate P:

- si es hipersensible (alérgico) al factor von Willebrand humano o al factor VIII de coagulación humano o a cualquiera de los demás ingredientes de Haemate P (ver sección 6).
Informe a su médico si es alérgico a algún medicamento o alimento.

Advertencias y precauciones

Trazabilidad

Se recomienda encarecidamente registrar el nombre y el número de lote del medicamento cada vez que reciba una dosis de Haemate P para mantener un registro de los lotes utilizados.

Hable con su médico o farmacéutico antes de usar Haemate P:

- en caso de reacciones alérgicas o anafilácticas (una reacción alérgica grave que causa dificultad grave para respirar o mareos). Es posible que se produzcan reacciones de hipersensibilidad alérgica. Su médico debe informarle **de los primeros signos de reacciones de hipersensibilidad**, como urticaria, erupción cutánea generalizada, opresión en el pecho, sibilancias, caída de la tensión arterial y anafilaxia (una reacción alérgica grave que causa dificultad grave para respirar o mareos). Si aparecen estos síntomas, debe dejar de usar el producto inmediatamente y ponerse en contacto con su médico.
- La formación de inhibidores (anticuerpos) es una complicación conocida que puede ocurrir durante el tratamiento con todos los medicamentos del factor VIII. Estos inhibidores, especialmente en niveles altos, detienen el tratamiento y se les supervisará atentamente a usted o a su hijo para detectar el desarrollo de estos inhibidores. Si su hemorragia o la de su hijo no se controla con Haemate P, informe a su médico inmediatamente.
- si le han dicho que tiene una enfermedad cardíaca o está en riesgo de sufrirla, informe a su médico o farmacéutico.

- Si para la administración de Haemate P necesita un dispositivo de acceso venoso central (DAVC), su médico debe considerar el riesgo de complicaciones relacionadas con el DAVC, incluidas inyecciones locales, bacterias en la sangre (bacteriemia) y la formación de un coágulo de sangre en el vaso sanguíneo (trombosis) donde se inserta el catéter.

Enfermedad de Von Willebrand

- En caso de que tenga un riesgo conocido de desarrollar coágulos de sangre (acontecimientos trombóticos, incluidos coágulos de sangre en el pulmón), especialmente en caso de que tenga factores de riesgo clínicos o analíticos conocidos (p. ej., en el periodo perioperatorio sin realización de tromboprofilaxis, sin movilización temprana, obesidad, sobredosis, cáncer). En este caso, debe ser controlado para detectar signos tempranos de trombosis. Debe establecerse profilaxis contra la trombosis venosa, de acuerdo con las recomendaciones actuales.

Su médico considerará cuidadosamente el beneficio del tratamiento con Haemate P en comparación con el riesgo de estas complicaciones.

Seguridad antiviral

Cuando los medicamentos se fabrican a partir de sangre o plasma humanos, se implementan ciertas medidas para evitar que las infecciones se transmitan a los pacientes. Estos incluyen:

- selección cuidadosa de donantes de sangre y plasma para asegurarse de que se excluyen aquellos en riesgo de transmitir infecciones, y
- el análisis de cada donación y mezclas de plasma para detectar signos de virus/infecciones.
- la inclusión de pasos en el procesamiento de la sangre o el plasma que pueden inactivar o eliminar virus.

A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir la infección. Esto también se aplica a cualquier virus desconocido o emergente u otros tipos de infecciones.

Las medidas tomadas se consideran eficaces para los virus envueltos, como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH, el virus del SIDA), el virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C (inflamación del hígado) y para el virus de la hepatitis A (inflamación del hígado) sin envoltura.

Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado contra virus no envueltos como el parvovirus B19.

La infección por parvovirus B19 puede ser grave

- para mujeres embarazadas (infección del feto) y
- para personas con un sistema inmunitario deprimido o con una mayor producción de glóbulos rojos debido a ciertos tipos de anemia (p. ej., anemia drepanocítica o anemia hemolítica).

Su médico puede recomendarle que considere la posibilidad de vacunarse contra la hepatitis A y B si recibe de forma regular/repetitiva productos derivados del plasma humano con factor de von Willebrand y factor VIII de coagulación.

Otros medicamentos y Haemate P

- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar algún medicamento, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta.
- Haemate P no debe mezclarse con otros medicamentos, diluyentes o disolventes.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.
- Basándose en la aparición infrecuente de hemofilia A en mujeres, no se dispone de experiencia en el uso del factor VIII durante el embarazo y la lactancia.
- En el caso de la enfermedad de von Willebrand, las mujeres se ven aún más afectadas que los hombres, debido a riesgos de hemorragia adicionales como menstruación, embarazo, parto, parto y complicaciones ginecológicas. En función de la experiencia posterior a la comercialización, se puede recomendar la sustitución del FvW en la prevención y el tratamiento de hemorragias agudas. No hay estudios clínicos disponibles sobre el tratamiento sustitutivo con FvW en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Durante el embarazo y la lactancia, solo debe administrarse Haemate P si está claramente indicado.

Conducción y uso de máquinas

Haemate P no influye en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Haemate P contiene sodio

Haemate 250 UI FVIII / 600 UI FvW contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por unidad de dosificación, es decir, esencialmente “libre de sodio”.

3. Cómo usar Haemate P

El tratamiento debe comenzar y ser supervisado por un médico con experiencia en este tipo de trastorno.

Posología

La cantidad de factor de von Willebrand y factor VIII que necesita y la duración del tratamiento dependerán de varios factores, como su peso corporal, la gravedad de su enfermedad, el lugar y la intensidad de la hemorragia o la necesidad de prevenir la hemorragia durante una operación o investigación (consulte la sección “*La siguiente información está destinada únicamente a profesionales médicos o sanitarios*”).

Si le han recetado Haemate P para que lo use en casa, su médico se asegurará de que se le muestre cómo inyectarlo y cuánto debe usar.

Siga las instrucciones que le dé su médico o el personal de enfermería del centro de hemofilia.

Si utiliza más Haemate P del que debería

No se han notificado síntomas de sobredosis con FvW y FVIII. Sin embargo, no se puede excluir el riesgo de desarrollar coágulos de sangre (trombosis) en caso de una dosis extremadamente alta, especialmente en el caso de productos de FvW con un alto contenido de FVIII.

Reconstitución y aplicación

Instrucciones generales

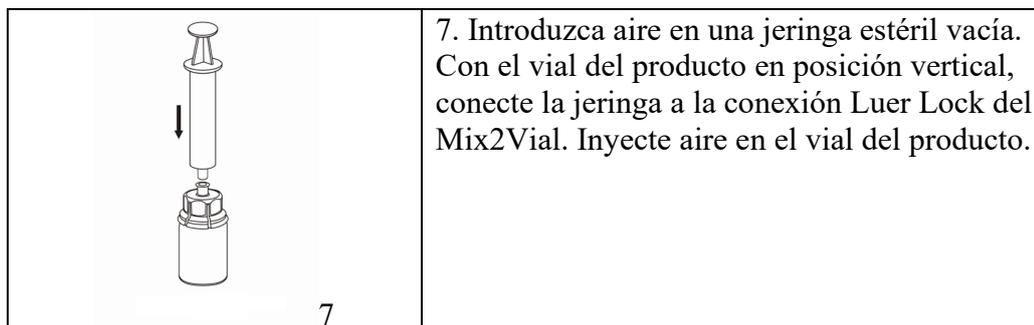
- El polvo debe mezclarse (reconstituirse) con el diluyente (líquido) y extraerse del vial en condiciones asépticas.
- La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente; esto significa que podría ser ligeramente opalescente cuando se sostiene contra la luz, pero no debe contener ninguna partícula claramente visible. Después del filtrado/retirada (véase a continuación), el producto reconstituido debe inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración. Incluso si se siguen con precisión las instrucciones de uso para el procedimiento de reconstitución, no es raro que queden algunas escamas o partículas. El filtro incluido en el dispositivo Mix2Vial elimina por completo esas partículas. La filtración no influye en los cálculos de dosis.
- No utilice soluciones visiblemente turbias o soluciones que aún contengan escamas o partículas después de la filtración.
- Después de la administración, cualquier producto no utilizado o material de desecho debe desecharse de acuerdo con los requisitos nacionales y según las instrucciones de su médico.

Reconstitución:

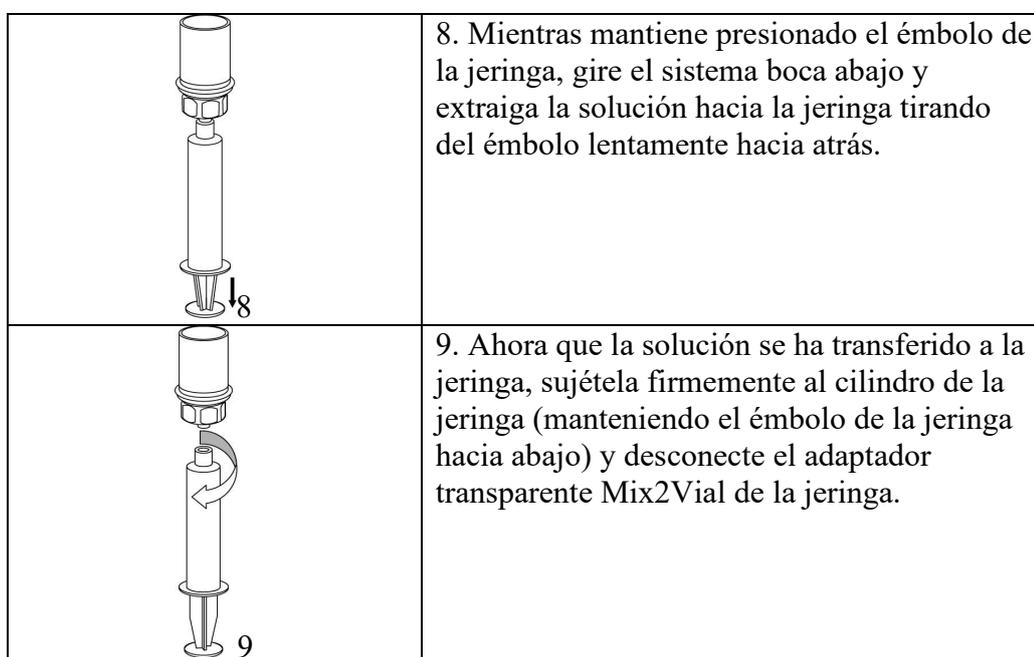
Sin abrir ninguno de los viales, caliente el polvo de Haemate P y el disolvente a temperatura ambiente. Esto puede hacerse dejando los viales a temperatura ambiente durante aproximadamente una hora o sosteniéndolos en las manos durante unos minutos. NO exponga los viales al calor directo. Los viales no deben calentarse por encima de la temperatura corporal (37 °C).

Retire con cuidado las tapas protectoras del vial de diluyente y del vial del producto. Limpie los tapones de goma expuestos de ambos viales con un hisopo con alcohol cada uno y deje que se sequen. Ahora el diluyente puede transferirse al polvo con el equipo de administración (Mix2Vial) acoplado. Siga las instrucciones que se indican a continuación.

 <p>1</p>	<p>1. Abra el paquete Mix2Vial despegando la tapa. ¡ No retire el Mix2Vial del envase blíster!</p>
 <p>2</p>	<p>2. Coloque el vial de disolvente sobre una superficie uniforme y limpia y manténgalo bien apretado. Tome el Mix2Vial junto con el envase del blíster y empuje la punta del extremo del adaptador azul directamente hacia abajo a través del tapón del vial de disolvente.</p>
 <p>3</p>	<p>3. Retire con cuidado el blíster del equipo Mix2Vial sosteniéndolo por el borde y tirando verticalmente hacia arriba. Asegúrese de retirar solo el envase del blíster y no el conjunto Mix2Vial.</p>
 <p>4</p>	<p>4. Coloque el vial del producto sobre una superficie firme y uniforme. Invierta el vial de disolvente con el conjunto Mix2Vial acoplado y empuje la punta del extremo del adaptador transparente hacia abajo a través del tapón del vial del producto. El disolvente fluirá automáticamente hacia el vial del producto.</p>
 <p>5</p>	<p>5. Con una mano, sujete el lado del producto del equipo Mix2Vial y con la otra, sujete el lado del disolvente y desenrosque el equipo con cuidado en dos piezas para evitar una acumulación excesiva de espuma al disolver el producto. Deseche el vial de disolvente con el adaptador azul Mix2Vial acoplado.</p>
 <p>6</p>	<p>6. Agite suavemente el vial del producto con el adaptador transparente acoplado hasta que la sustancia se disuelva por completo. No agitar.</p>



Retirada y solicitud:



Aplicación

Para uso intravenoso.

Para la inyección de Haemate P se recomienda el uso de jeringas desechables de plástico, ya que las superficies de vidrio esmerilado de las jeringas de vidrio tienden a pegarse con soluciones de este tipo.

La solución reconstituida debe administrarse lentamente por vía intravenosa a una velocidad no superior a 4 ml por minuto. Tenga cuidado de que no entre sangre en la jeringa llena de producto. Una vez transferido el producto a la jeringa, debe utilizarse inmediatamente.

En caso de que se deban administrar cantidades mayores del factor, esto también se puede hacer mediante perfusión. Con este fin, transfiera el producto reconstituido a un sistema de perfusión aprobado. La perfusión debe llevarse a cabo según las instrucciones de su médico.

Preste atención a cualquier reacción inmediata. Si se produce alguna reacción que pudiera estar relacionada con la administración de Haemate P, debe interrumpirse la inyección/perfusión (consulte también la sección “*Qué debe saber antes de usar Haemate P*”).

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, el Haemate P puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos secundarios se han observado muy raramente (menos de 1 de cada 10 000 pacientes):

- Se ha observado una reacción alérgica repentina como angioedema, ardor y escozor en el lugar de la perfusión, escalofríos, rubefacción, urticaria generalizada, cefalea, urticaria, hipotensión, letargo, náuseas, inquietud, taquicardia, opresión en el pecho, hormigueo, vómitos, sibilancias, y en algunos casos puede progresar a anafilaxia grave (incluido shock).
- Aumento de la temperatura corporal (fiebre).

Enfermedad de Von Willebrand

- En muy raras ocasiones, existe el riesgo de acontecimientos trombóticos/tromboembólicos, incluidos coágulos de sangre en el pulmón (riesgo de formación y migración de coágulos de sangre al sistema vascular arterial/venoso con un posible impacto en los sistemas orgánicos).
- En los pacientes que reciben productos de FvW, los niveles plasmáticos de FVIII:C excesivos pueden aumentar el riesgo de formación de coágulos de sangre (ver también la sección 2).
- En muy raras ocasiones, los pacientes con EVW pueden desarrollar inhibidores (anticuerpos neutralizantes) del FvW. Si se producen dichos inhibidores, la afección se manifestará como una respuesta clínica insuficiente que provocará una hemorragia continua. Esto sucede especialmente en pacientes con una forma específica de enfermedad de von Willebrand, el llamado tipo 3. Estos anticuerpos son precipitantes y pueden producirse de forma concomitante a reacciones anafilácticas. Por lo tanto, los pacientes que experimenten una reacción anafiláctica deben ser evaluados para detectar la presencia de un inhibidor. En tales casos, se recomienda ponerse en contacto con un centro especializado en hemofilia.

Hemofilia A

- En niños no tratados previamente con medicamentos del factor VIII, los anticuerpos inhibidores (ver sección 2) pueden formarse con mucha frecuencia (más de 1 de cada 10 pacientes). Sin embargo, los pacientes que han recibido tratamiento previo con factor VIII

(más de 150 días de tratamiento) el riesgo es poco frecuente (menos de 1 de cada 100 pacientes). Si esto sucede, es posible que sus medicamentos o los de su hijo dejen de funcionar correctamente y que usted o su hijo experimenten hemorragias persistentes. Si esto sucede, debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

Efectos secundarios en niños y adolescentes

Se espera que la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en niños sean los mismos que en adultos.

Reporte de efectos adversos

Si experimenta algún efecto adverso, informe a su médico, enfermero o farmacéutico. Esto incluye los posibles efectos adversos que no se mencionan en este prospecto.

Para reportar probables reacciones adversas, por favor contacte a MEGA LABS LATAM S.A. Teléfono 462-1616, anexo 274 o escribanos a farmacovigilancia@megalabs.com.pe

5. Cómo almacenar Haemate P

- **Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.**
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja.
- No conservar a más de 25 °C.
- No congelar.
- Conserve el vial en la caja exterior para protegerlo de la luz.
- Haemate P no contiene un conservante, por lo que la solución reconstituida debe usarse preferentemente inmediatamente.
- Si la solución reconstituida no se administra inmediatamente, debe utilizarse en un plazo de 3 horas.
- Una vez transferido el producto a la jeringa, debe utilizarse inmediatamente.

6. Contenido del paquete y otra información

Qué contiene Haemate P

El principio activo es:

factor von Willebrand humano y factor VIII de coagulación humano.

Los demás ingredientes son:

Albúmina humana, ácido aminoacético, cloruro de sodio, citrato de sodio, hidróxido de sodio o ácido clorhídrico (en pequeñas cantidades para el ajuste del pH)

Disolvente: Agua para inyecciones

Aspecto de Haemate P y contenido de la caja

Haemate P se presenta como un polvo blanco y se suministra con agua para inyecciones como disolvente. La solución reconstituida debe ser transparente o ligeramente opalescente, es decir, puede brillar cuando se mantiene a la luz, pero no debe contener partículas obvias.

Presentaciones

Una caja con 250 UI de FVIII/600 UI de FvW que contiene:

- 1 vial con polvo
- 1 vial con 5 ml de agua para preparaciones inyectables
- 1 dispositivo de transferencia de filtro 20/20

Una caja con 250 UI de FVIII/600 UI de FvW que contiene:

- 1 vial con polvo
- 1 vial con 5 mL de agua para inyecciones
- 1 dispositivo de transferencia con filtro 20/20
- Set de Administración (caja interior) contiene:
 - 1 jeringa descartable (5 mL) sin aguja
 - 1 set de infusión con aguja 0,5 x 19 mm (25G x 0.75 pulgadas)
 - 2 toallitas de alcohol
 - 1 banda autoadhesiva

Fabricante

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburgo
Alemania

Este folleto se revisó por última vez en abril de 2022.

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales sanitarios

Posología

enfermedad de von Willebrand:

CSL Behring
Haemate® P_250/600_12-ABR-2022

Es importante calcular la dosis utilizando el número de UI de FvW:RCo especificado.

Por lo general, 1 UI/kg de FvW:RCo aumenta el nivel circulante de FvW:RCo en 0,02 UI/ml (2 %).

Deben alcanzarse niveles de FvW:RCo > 0,6 UI/ml (60 %) y de FVIII:C > 0,4 UI/ml (40 %).

Normalmente se recomiendan entre 40 y 80 UI/kg de factor de von Willebrand (FvW:RCo) y entre 20 y 40 UI de FVIII:C/kg de peso corporal (PC) para lograr la hemostasia.

Puede ser necesaria una dosis inicial de 80 UI/kg de factor de von Willebrand, especialmente en pacientes con enfermedad de von Willebrand tipo 3, en los que el mantenimiento de niveles adecuados puede requerir dosis mayores que en otros tipos de enfermedad de von Willebrand.

Prevención de hemorragias en caso de cirugía o traumatismo grave:

Para evitar hemorragias excesivas durante o después de la cirugía, la inyección debe comenzar de 1 a 2 horas antes del procedimiento quirúrgico.

Se debe volver a administrar una dosis adecuada cada 12-24 horas. La dosis y la duración del tratamiento dependen del estado clínico del paciente, el tipo y la gravedad de la hemorragia y tanto los niveles de FvW:RCo como de FVIII:C.

Al utilizar un producto con factor de von Willebrand que contenga FVIII, el médico responsable del tratamiento debe ser consciente de que la continuación del tratamiento puede causar un aumento excesivo del FVIII:C. Después de 24-48 horas de tratamiento, para evitar un aumento no controlado del FVIII:C, se deben considerar dosis reducidas y/o la prolongación del intervalo de dosis.

Población pediátrica

La dosificación en niños se basa en el peso corporal y, por lo tanto, generalmente se basa en las mismas pautas que para adultos. La frecuencia de administración debe orientarse siempre a la eficacia clínica en el caso individual.

Hemofilia A

Monitorización del tratamiento

Durante el transcurso del tratamiento, se recomienda la determinación adecuada de los niveles de factor VIII para guiar la dosis que se administrará y la frecuencia de infusiones repetidas. Los pacientes individuales pueden variar en su respuesta al factor VIII, logrando diferentes niveles de recuperación in vivo y demostrando diferentes semividas. La dosis basada en el peso corporal puede requerir un ajuste en pacientes con peso insuficiente o sobrepeso. En el caso de

intervenciones quirúrgicas mayores en particular, es indispensable un control preciso del tratamiento de sustitución mediante análisis de coagulación (actividad del factor VIII en plasma).

Se debe supervisar a los pacientes para detectar el desarrollo de inhibidores del factor VIII. Consulte también la sección 2.

Es importante calcular la dosis utilizando el número de UI de FVIII:C especificado. La dosis y la duración del tratamiento sustitutivo dependen de la gravedad de la deficiencia del factor VIII, de la ubicación y extensión de la hemorragia y del estado clínico del paciente.

El número de unidades de factor VIII administradas se expresa en unidades internacionales (UI), que están relacionadas con el estándar de concentrado actual de la OMS para los productos de factor VIII. La actividad del factor VIII en plasma se expresa como un porcentaje (en relación con el plasma humano normal) o preferiblemente en UI (en relación con un estándar internacional para el factor VIII en plasma).

Una UI de actividad del factor VIII es equivalente a la cantidad de factor VIII en un ml de plasma humano normal.

Tratamiento a demanda

El cálculo de la dosis requerida de factor VIII se basa en el hallazgo empírico de que 1 UI de factor VIII por kg de peso corporal aumenta la actividad del factor VIII en plasma en aproximadamente un 2 % (2 UI/dl) de actividad normal. La dosis requerida se determina utilizando la siguiente fórmula:

Unidades necesarias = peso corporal [kg] x aumento deseado del factor VIII [% o UI/dl] x 0,5.

La cantidad a administrar y la frecuencia de administración siempre deben orientarse a la eficacia clínica en el caso individual.

En el caso de los siguientes acontecimientos hemorrágicos, la actividad del factor VIII no debe caer por debajo del nivel de actividad plasmática dado (en % de lo normal o UI/dl) dentro del periodo correspondiente. La siguiente tabla se puede utilizar para guiar la dosificación en episodios hemorrágicos y cirugía:

Grado de hemorragia/Tipo de procedimiento quirúrgico	Nivel de factor VIII requerido (% o UI/dl)	Frecuencia de las dosis (horas)/duración del tratamiento (días)
Hemorragia		
Hemartrosis temprana, hemorragia muscular o hemorragia oral	20 - 40	Repetir cada 12 - 24 horas. Al menos 1 día, hasta que el episodio hemorrágico

		indicado por el dolor se resuelva o se logre la curación.
Hemartrosis más extensa, hemorragia muscular o hematoma	30 - 60	Repita la perfusión cada 12-24 horas durante 3-4 días o más hasta que el dolor y la discapacidad aguda se resuelvan.
Hemorragias potencialmente mortales	60 - 100	Repita la perfusión cada 8-24 horas hasta que se resuelva la amenaza.
Cirugía		
Menor incluida la extracción dental	30 - 60	Cada 24 horas, al menos 1 día, hasta que se logre la curación.
Mayor	80 - 100 (preoperatorio y postoperatorio)	Repita la perfusión cada 8-24 horas hasta que la herida cicatrice adecuadamente y, a continuación, realice el tratamiento durante al menos otros 7 días para mantener una actividad del factor VIII del 30 % al 60 % (UI/dl).

Profilaxis

Para la profilaxis a largo plazo contra hemorragias en pacientes con hemofilia A grave, las dosis habituales son de 20 a 40 UI de factor VIII por kg de peso corporal a intervalos de 2 a 3 días. En algunos casos, especialmente en pacientes más jóvenes, pueden ser necesarios intervalos de dosis más cortos o dosis más altas.

Población pediátrica

No hay datos disponibles de estudios clínicos sobre la dosis de Haemate P en niños.

Advertencias y precauciones especiales de uso

Al utilizar un producto de FvW, el médico responsable del tratamiento debe ser consciente de que la continuación del tratamiento puede provocar un aumento excesivo del FVIII:C. En los pacientes que reciben productos de FvW que contienen FVIII, se deben monitorizar los niveles plasmáticos de FVIII:C para evitar niveles plasmáticos excesivos sostenidos de FVIII:C que

puedan aumentar el riesgo de acontecimientos trombóticos, y se deben considerar medidas antitrombóticas.

Para obtener más información sobre el desarrollo de anticuerpos en el contexto de un tratamiento para la hemofilia A o la enfermedad de von Willebrand, consulte la información de expertos, secciones 4.4 y 4.8.

Efectos no deseados

Cuando se necesitan dosis muy grandes o repetidas con frecuencia, o cuando hay inhibidores presentes o cuando hay implicados cuidados pre y posquirúrgicos, se debe supervisar a todos los pacientes para detectar signos de hipervolemia. Además, los pacientes con grupos sanguíneos A, B y AB deben ser supervisados para detectar signos de hemólisis intravascular y/o disminución de los valores de hematocrito.