

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:

500 UI de factor VIII de coagulación humana.

El producto contiene aproximadamente 50 UI* por ml de factor VIII de coagulación humana al reconstituirlo con el disolvente suministrado (10 mL de agua estéril para inyección).

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

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

Producida a partir del plasma de donantes humanos.

Excipiente con efecto conocido:

500 UI/vial: sodio hasta 1,75 mmol (40 mg) por dosis

Concentración de sodio tras la reconstitución: 125 – 175 mmol/l

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3 FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable.

Polvo higroscopico blanco o amarillo pálido y también aparece como una masa friable.

El disolvente es un líquido transparente e incoloro.

4 DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita de factor VIII).

Octanate® se puede utilizar para todos los grupos de edad.

La preparación no contiene factor de von Willebrand en cantidades farmacológicamente eficaces y, por tanto, no está indicado para el tratamiento de la enfermedad de von Willebrand.

4.2 Posología y forma de administración

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

Vigilancia del tratamiento

Durante el transcurso del tratamiento, se recomienda la determinación apropiada de los niveles del factor VIII como orientación de la dosis que hay que administrar y la frecuencia de las perfusiones repetidas. Los pacientes individuales pueden variar en cuanto a su respuesta al factor VIII, lo que demuestra diferentes semividas y recuperaciones. La dosis basada en el peso corporal puede requerir un ajuste en pacientes con bajo peso o con sobrepeso. En el caso de intervenciones quirúrgicas mayores, en particular, es indispensable un control preciso de la terapia de sustitución mediante análisis de coagulación (actividad del factor VIII en plasma).

Posología

La dosis y la duración de la terapia de sustitución dependen de la severidad de la deficiencia del Factor VIII, de la ubicación y alcance 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 actual de concentrado de la OMS para 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 unidades internacionales (en relación con un estándar internacional para el factor VIII en plasma).

Una unidad internacional (UI) de la actividad del factor VIII equivale a la cantidad de factor VIII de 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 Unidad Internacional (UI) de factor VIII por kg de peso corporal aumenta la actividad del factor VIII en plasma en un 1,5 % - 2 % de la actividad normal. La dosis requerida 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 cantidad que hay que administrar y la frecuencia de la administración siempre deben estar orientadas a la eficacia clínica en cada caso individual.

En el caso de los siguientes episodios hemorrágicos, la actividad del factor VIII no debe estar por debajo del nivel de actividad plasmática dado (en % de lo normal) en el período correspondiente. La siguiente tabla puede usarse como guía para la dosificación en episodios de hemorragia y cirugía:

Grado de hemorragia/ tipo de procedimiento quirúrgico	Nivel de factor VIII requerido (%) (UI/dl)	Frecuencia de las dosis (horas)/duración del tratamiento (días)
<u>Hemorragia</u>		
Hemartrosis precoz, hemorragia muscular u oral	20 - 40	Repetir cada 12-24 horas. Al menos 1 día, hasta que se resuelva el episodio de hemorragia en función del dolor o se logre la cicatrización.
Hemartrosis, hemorragia muscular o hematoma más extensos	30 - 60	Repetir la perfusión cada 12 a 24 horas durante 3 a 4 días o más hasta que desaparezca el dolor y la discapacidad aguda.
Hemorragias potencialmente mortales	60 - 100	Repetir la perfusión cada 8 a 24 horas hasta que se resuelva la amenaza.
<u>Cirugía</u>		
<i>Cirugía menor</i> incluida la extracción dental	30 - 60	Cada 24 horas, al menos 1 día, hasta que se logre la cicatrización.

<i>Cirugía mayor</i>	80 - 100 (pre y posoperatorio)	Repetir la perfusión cada 8 - 24 horas hasta la adecuada cicatrización de la herida, luego terapia durante al menos otros 7 días para mantener una actividad del FVIII de entre 30 % y 60 %.
----------------------	-----------------------------------	--

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 en intervalos de 2 a 3 días.

En algunos casos, especialmente en los pacientes más jóvenes, pueden ser necesarios intervalos de dosificación más cortos o dosis más altas.

Perfusión continua

Antes de la cirugía, debe llevarse a cabo un análisis farmacocinético para obtener una estimación de la eliminación.

La velocidad de perfusión inicial se puede calcular del siguiente modo: Eliminación x nivel deseado de estado constante = velocidad de perfusión (UI/kg/h).

Tras las 24 horas iniciales de perfusión continua, la eliminación debe calcularse de nuevo cada día utilizando la ecuación de estado constante con el nivel medido y la velocidad de perfusión conocida.

Población pediátrica

Un estudio clínico que se llevó a cabo en 15 pacientes de 6 años de edad o menos no identificó ningún requisito especial en cuanto a los requisitos de dosificación para los niños.

Tanto para el tratamiento como para la profilaxis, la posología es la misma en adultos y niños.

Forma de administración

Vía intravenosa.

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

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

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del producto administrado deben registrarse claramente.

Hipersensibilidad

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico con Octanate®. El producto contiene trazas de proteínas humanas distintas del factor VIII. Si se presentan síntomas de hipersensibilidad, se debe recomendar a los pacientes que suspendan el uso del medicamento de inmediato y contacten con su médico. Se debe informar a los pacientes sobre los primeros signos de reacciones de hipersensibilidad, como sarpullido, urticaria generalizada, opresión en el pecho, sibilancias, hipotensión y anafilaxia.

En caso de shock, se debe implementar un tratamiento médico estándar para el shock.

Inhibidores

La formación de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) del factor VIII es una complicación conocida en el tratamiento de individuos con hemofilia A. Estos inhibidores suelen ser 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 está correlacionado con la gravedad de la enfermedad, así como con la exposición al factor VIII, siendo este riesgo más alto en los primeros 50 días de exposición, pero continúa durante toda la vida aunque el riesgo es poco frecuente.

La relevancia clínica del desarrollo de inhibidores dependerá del título del inhibidor, los inhibidores de título bajo representan un riesgo menor de respuesta clínica insuficiente que los inhibidores de título alto.

En general, debe realizarse un seguimiento meticuloso del desarrollo de inhibidores en los pacientes tratados con productos del factor VIII mediante observaciones clínicas y pruebas de laboratorio apropiadas. Si no se alcanzan los niveles esperados de actividad del factor VIII en plasma, o si la hemorragia no se controla con una dosis apropiada, se debe realizar una prueba de presencia de inhibidor de factor VIII. En pacientes con altos niveles de inhibidor, la terapia con factor VIII puede no ser efectiva y se deben considerar otras opciones terapéuticas. El tratamiento de dichos pacientes debe estar bajo la dirección de médicos con experiencia en el cuidado de la hemofilia y los inhibidores del factor VIII.

Eventos cardiovasculares

En los pacientes con factores de riesgo cardiovascular existentes, la terapia de sustitución con FVIII puede aumentar el riesgo cardiovascular.

Complicaciones asociadas a los catéteres

Si se requiere un dispositivo de acceso venoso central (CVAD), se debe considerar el riesgo de complicaciones relacionadas con el CVAD, incluyendo infecciones locales, bacteremia y trombosis en el lugar del catéter.

Agentes transmisibles

Entre las medidas estándar para prevenir las infecciones resultantes del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, se incluyen la selección de donantes, el examen de las donaciones individuales y del plasma combinado para detectar marcadores específicos de infección, así como la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de ello, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también se aplica a los virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos.

Las medidas adoptadas se consideran eficaces para los virus con envoltura, como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC), y para el virus sin envoltura de la hepatitis A (VHA). Las medidas adoptadas pueden ser de valor limitado para virus sin envoltura tales como el parvovirus B19. La infección por el parvovirus B19 puede ser grave en las mujeres embarazadas (infección fetal) y en personas con inmunodeficiencia o aumento de la eritropoyesis (por ejemplo, anemia hemolítica).

Se debe considerar la vacunación apropiada (hepatitis A y B) para pacientes que reciben regularmente/repetidamente productos de factor VIII derivado de plasma humano.

Es muy recomendable que cada vez que se administre Octanate® a un paciente, se registren el nombre y el número de lote del producto para mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.

Este medicamento contiene, hasta 1,75 mmol de sodio (40 mg) por vial por cada 500 UI/vial, lo que equivale al 2 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada por la OMS de 2 g para un adulto.

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 los productos de factor VIII de coagulación humano con otros medicamentos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios de reproducción en animales con factor VIII. Debido a la rara aparición de hemofilia A en mujeres, no se cuenta con experiencia sobre el uso del factor VIII durante el embarazo y la lactancia. Por lo tanto, el factor VIII debe usarse durante el embarazo y la lactancia solo si está claramente indicado.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Octanate® no afecta a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Efectos indeseados

Resumen del perfil de seguridad

Hipersensibilidad o reacciones alérgicas (que pueden incluir angioedema, quemazón y escozor en el lugar de la inyección, escalofríos, rubor, urticaria generalizada, dolor de cabeza, sarpullido, hipotensión, letargia, náuseas, inquietud, taquicardia, opresión en el pecho, cosquilleo, vómitos, sibilancias) se han observado raramente y, en algunos casos, pueden progresar a anafilaxia grave (incluido shock).

En raras ocasiones, se ha observado fiebre.

El desarrollo de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) puede ocurrir en pacientes con hemofilia A tratados con factor VIII, incluso con Octanate®; ver sección 5.1. Si se producen dichos inhibidores, la afección se manifestará como una respuesta clínica insuficiente. En tales casos, se recomienda contactar con un centro especializado en hemofilia.

Para obtener información de seguridad con respecto a los agentes transmisibles, consulte la sección 4.4.

Lista tabulada de reacciones adversas

La tabla que se presenta a continuación es conforme con la clasificación por órganos y sistemas MedDRA (SOC y nivel de términos preferentes).

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 ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$); muy raros ($< 1/10\ 000$), desconocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<u>Clasificación por órganos y sistemas estándar del MedDRA</u>	<u>Reacción adversa</u>	<u>Frecuencia</u>
Trastornos del sistema inmunitario	Hipersensibilidad Shock anafiláctico	Raras Muy raras
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia	Raras
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Inhibición de FVIII	Poco frecuentes (PTP)* Muy frecuentes (PUP)*
Investigaciones	Positivo para anticuerpos contra el factor VIII	Raras

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

Población pediátrica

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

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Permite la supervisión continua de la relación beneficios/riesgos del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud que notifiquen cualquier sospecha de reacciones adversas.

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 ha notificado ningún caso de sobredosis.

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antihemorrágicos: factor de coagulación sanguínea VIII

Código ATC: B02BD02

El complejo de factor VIII/factor de von Willebrand consiste en dos moléculas (FVIII y FvW) con distintas funciones fisiológicas. Cuando se administra en pacientes hemofílicos, el factor VIII se une al factor de von Willebrand en la circulación sanguínea del paciente.

El factor VIII activado actúa como cofactor para el factor IX activado, acelerando la conversión del factor X a factor X activado. El factor X activado convierte la protrombina en trombina. Luego, la trombina convierte el fibrinógeno en fibrina y permite que se forme el coágulo.

La hemofilia A es un trastorno de la coagulación de la sangre, hereditario y vinculado al sexo, debido a unos niveles reducidos del factor VIII:C que provoca hemorragias abundantes en las articulaciones, músculos u órganos internos, bien de manera espontánea o como consecuencia de traumatismos accidentales o quirúrgicos. A través de la terapia de sustitución, se aumentan los niveles plasmáticos del factor VIII, permitiendo la corrección temporal de la deficiencia del factor y de la tendencia a las hemorragias.

Cabe destacar que la tasa anualizada de hemorragias (ABR) no es comparable entre diferentes concentrados de factor y entre diferentes estudios clínicos.

Pacientes no tratados anteriormente

El desarrollo de anticuerpos al FVIII se produce principalmente en pacientes no tratados anteriormente (PUP). En un estudio prospectivo sin enmascaramiento que evaluaba la inmunogenicidad de Octanate® en PUP, se incluyeron 51 pacientes. 20 pacientes fueron tratados principalmente a demanda y 31 pacientes fueron tratados profilácticamente. 44 pacientes cumplían los criterios para evaluar la inmunogenicidad (es decir, >50 DE y FVIII:C<1 %). Los inhibidores desaparecieron durante un tratamiento regular con Octanate® sin cambiar la dosis ni la frecuencia del tratamiento en dos de los cinco pacientes con inhibidores (uno de ellos con un inhibidor de título alto y otro con un inhibidor de título bajo). Todos los inhibidores se detectaron en pacientes con tratamiento a demanda. Los tiempos medios hasta el desarrollo de inhibidores de título alto e inhibidores de título bajo fueron 10 DE (rango 3-19) y 48 DE respectivamente.

Octanate® se está evaluando para la terapia de inducción de tolerancia inmune (ITI) en un estudio clínico observacional en curso.

En un análisis intermedio de los 69 pacientes tratados hasta el momento con Octanate® por medio de ITI, han completado el estudio 49 pacientes. En los pacientes en los que el inhibidor se eliminó correctamente, se redujeron significativamente las tasas de hemorragia mensuales.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El factor VIII de coagulación del plasma humano (a partir de 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 el plasma debe estar entre el 80 % y el 120 % de la actividad del factor VIII prevista.

La actividad del factor VIII plasmático disminuye en un declive exponencial de dos fases. En la fase inicial, la distribución entre el compartimiento intravascular y otros compartimientos (fluidos corporales) se produce con una semivida de eliminación del plasma de 3 a 6 horas. En la siguiente fase, más lenta (lo que probablemente refleja el consumo de factor VIII), la semivida varía entre 8 y 20 horas, con un promedio de 12 horas. Esto corresponde a la semivida biológica real.

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

	Recuperación (% x UI-1 x kg)	AUC*norm (% x h x UI-1 x kg)	Semivida (h)	MRT* (h)	Eliminación (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 sobre seguridad

Los datos toxicológicos disponibles sobre fosfato de tri-n-butilo (TNBP) y polisorbato 80 (Tween 80), los reactivos de disolvente/detergente utilizados en el método SD de inactivación viral durante la fabricación de Octanate®, aunque limitados para este último, indican que los efectos adversos son poco probables a las exposiciones humanas previstas.

Incluso dosis varias veces superiores a la dosis recomendada para humanos por kilogramo de peso corporal de estos reactivos no muestran efectos tóxicos en animales de laboratorio. No se ha observado potencial mutagénico para ninguna de las dos sustancias.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polvo:

- Citrato de sodio
- Cloruro de sodio

- Cloruro de calcio
- Glicina

Disolvente:

Agua estéril para inyección 10mL.

6.2 Incompatibilidades

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

Solo se deben usar los kits de inyección o perfusión proporcionados, ya que puede producirse el fracaso del tratamiento como consecuencia de la adsorción del factor VIII de coagulación humano en la superficie interna de algunos equipos de inyección/perfusión.

6.3 Período de validez

2 años

La solución reconstituida debe utilizarse inmediatamente y para un único uso.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Almacenar a $\leq 25^{\circ}\text{C}$. No congelar.

Conservar los viales en el embalaje original para protegerlos de la luz.

Para las condiciones de almacenamiento después de la reconstitución del medicamento, ver la sección 6.3.

6.5 Naturaleza 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 Blister 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 otras manipulaciones

- **¡Lea todas las instrucciones y sígala con atención!**
- **No utilice Octanate® después de la fecha de expiración que aparece en el envase**
- **¡Durante el procedimiento que se describe a continuación, se debe mantener la esterilidad!**
- **El medicamento reconstituido debe inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración.**
- **La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente. No utilice soluciones que estén turbias o que tengan depósitos.**
- **Utilice la solución preparada inmediatamente para evitar la contaminación microbiana.**
- **Utilice únicamente el equipo de infusión proporcionado. El uso de otros equipos de inyección/perfusión puede causar riesgos adicionales y fracaso del tratamiento.**

Instrucciones para la reconstitución:

1. Si guarda el producto en el refrigerador deje que el concentrado de Octanate® y el disolvente (agua estéril para inyección) en los viales cerrados alcancen la temperatura ambiente. Esta temperatura debe mantenerse durante la reconstitución.
2. Retire las tapas del vial de concentrado y del vial del disolvente (Fig.1) y limpie los tapones de goma con las toallitas impregnadas con alcohol (Fig.2).

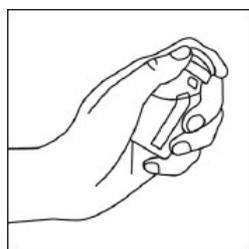


Fig. 1



Fig. 2

3. Retire la cubierta protectora del extremo corto de la aguja de doble punta (Fig. 3), asegurándose de no tocar la punta expuesta de la aguja. Luego, perfora el centro del tapón de goma del vial de agua con la aguja sostenida verticalmente (Fig. 4). Para extraer el líquido del vial de agua por completo, la aguja debe introducirse en el tapón de goma de tal manera que solo penetre en el tapón y sea visible en el vial.

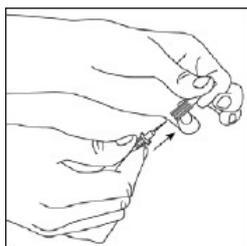


Fig. 3



Fig. 4

4. Retire la cubierta protectora del otro extremo largo de la aguja de doble punta, asegurándose de no tocar la punta expuesta de la aguja (Fig. 5). Sostenga el vial del disolvente boca abajo sobre el vial de concentrado vertical y perfora rápidamente el centro del tapón de goma del vial de concentrado con la aguja (Fig. 6). El vacío dentro del vial de concentrado aspira el disolvente.

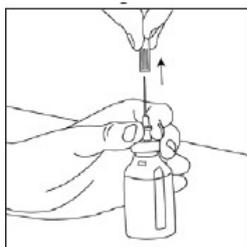


Fig. 5



Fig. 6

5. Retire la aguja de doble punta con el vial del disolvente vacío del vial de concentrado (Fig. 7), luego gire lentamente el vial hasta que el concentrado esté completamente disuelto (Fig. 8). Octanate® se disuelve rápidamente a temperatura ambiente en una solución transparente. El tiempo de reconstitución es inferior a 10 minutos a temperatura ambiente.

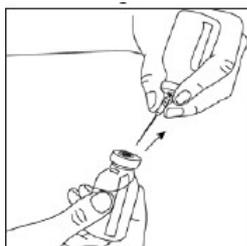


Fig. 7

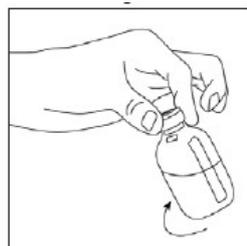


Fig. 8

Después de la reconstitución con el disolvente suministrado, Octanate® se administra por vía intravenosa. La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente. No utilice soluciones turbias o con depósitos. Los productos reconstituidos deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración.

La solución reconstituida debe usarse inmediatamente y en una sola ocasión.

Instrucciones para la inyección:

Como medida de precaución, se debe medir la frecuencia del pulso del paciente antes y durante la inyección de factor VIII. Si se produce un aumento marcado en la frecuencia del pulso, se debe reducir la velocidad de inyección o se debe interrumpir la administración.

1. Una vez que el concentrado se haya reconstituido de la manera descrita anteriormente, retire la cubierta protectora de la aguja del filtro y perfora el tapón de goma del vial del concentrado.
2. Retire la tapa de la aguja del filtro y coloque la jeringa.
3. Dé la vuelta al vial con la jeringa adjunta y extraiga la solución en la jeringa.
4. Desinfecte el lugar de inyección previsto con una toallita impregnada con alcohol.
5. Retire la aguja del filtro de la jeringa y conecte la aguja de inyección a la jeringa.
6. Inyecte la solución por vía intravenosa a una velocidad lenta de 2 a 3 ml por minuto.

Los pacientes que usan más de un vial de OCTANATE® concentrado pueden usar la misma aguja y jeringa para inyección, pero la aguja con filtro es para un solo uso. Utilice siempre una aguja con filtro cuando extraiga la preparación en una jeringa.

Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

Fecha de Revisión: Octubre 2024

Fabricado por:

Octapharma S.A.S.
Francia

Importado por:

Grey Inversiones SAC.
Lima, Perú

Acondicionado por:

Octapharma Dessau GmbH,
Alemania