

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO:

Para reducir el riesgo de transmisión de agentes infecciosos, se aplican estrictos controles de selección de dadores de sangre y donaciones.

Todo el plasma usado para la producción de OCTANATE se controla para ALAT, así como para HbsAg, anti-HCV y anti HIV-1/2.

Luego del examen de las donaciones individuales el pool de plasma se vuelve a analizar. Se utiliza para la producción de OCTANATE solamente si los resultados son negativos.

OCTANATE es un producto de factor VIII cromatográficamente limpio.

Para la reducción de virus el proceso de manufactura incluye un tratamiento S/D y tratamiento con calor en el envase final.

Los procedimientos habituales aplicados en la fabricación de OCTANATE son efectivos contra virus envueltos tales como HIV, hepatitis B y hepatitis C y virus no envueltos como el de hepatitis A. Ninguno de los métodos de inactivación viral usados corrientemente en el proceso de manufactura de productos derivados del plasma parecen tener la capacidad de evitar la transmisión del parvovirus B19.

Debe considerarse la vacunación adecuada de los pacientes que reciban productos medicinales derivados de sangre o plasma humanos.

PRESENTACION:

- 1 frasco para inyección de 30 ml con concentrado de factor VIII de 250 UI, 500 UI o 1000 UI.
- 1 frasco con solvente (5 ml/10 ml de agua para inyectables).
- 1 aguja descartable
- 1 equipo de transferencia (1 aguja con dos puntas y 1 aguja con filtro)
- 1 equipo de infusión
- 2 algodones embebidos en alcohol

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar refrigerado entre +2°C y +8°C. No congelar.

Utilizar inmediatamente después de reconstituido.

Si el espacio refrigerado para el almacenamiento fuera limitado conservar sólo el frasco ampolla en la heladera. El sistema de infusión y el agua pueden ser almacenados a temperatura ambiente.

**NO UTILIZAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO****MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 47.939

Elaborado por:

OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235
1100 Viena

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2016.

Representante en Argentina:

LABORATORIO VARIFARMA S.A.

E. de las Carreras 2469 - (B1643AVK) - Béccar
Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Silvina A. Gosis - Farmacéutica

B.120.002.RA

**OCTANATE 250 - 500 - 1000****Factor VIII de la Coagulación – Humano****Polvo liofilizado inyectable**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA AUSTRÍACA

FORMULA**Octanate 250**

Cada frasco ampolla contiene:

Factor VIII de la coagulación, con una actividad de Factor VIII de 250 U.I.. Contenido proteico máximo total: 5,5 mg.

Excipientes: Citrato de sodio 14,7 mg; cloruro de sodio 33 mg; cloruro de calcio 0,7 mg; glicina 45 mg.

Octanate 500

Cada frasco ampolla contiene:

Factor VIII de la coagulación, con una actividad de Factor VIII de 500 U.I.. Contenido proteico máximo total: 11 mg.

Excipientes: Citrato de sodio 29,4 mg; cloruro de sodio 66 mg; cloruro de calcio 1,5 mg; glicina 90 mg.

Octanate 1000

Cada frasco ampolla contiene:

Factor VIII de la coagulación, con una actividad de Factor VIII de 1000 U.I.. Contenido proteico máximo total: 22 mg.

Excipientes: Citrato de sodio 29,4 mg; cloruro de sodio 66 mg; cloruro de calcio 1,5 mg; glicina 90 mg.

Actividad específica: ≥ 45 UI/mg

ACCION TERAPEUTICA:

Antihemorrágico.

**INDICACIONES:**

OCTANATE está indicado en el tratamiento y profilaxis de las hemorragias en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII) y deficiencia adquirida del factor VIII.

Tratamiento de pacientes hemofílicos con anticuerpos contra factor VIII.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGICAS:

El complejo factor VIII/factor von Willebrand consiste de dos moléculas (FVIII y vWF) con diferentes funciones fisiológicas. El FVIII es responsable de la actividad de la coagulación. Como cofactor para el factor IX, acelera la conversión del factor X a factor X activado. El factor X activado convierte protrombina en trombina. Luego la trombina convierte el fibrinógeno en fibrina y así puede formarse el coágulo.

La actividad de factor está muy reducida en pacientes con hemofilia A y por lo tanto es necesaria la terapia sustitutiva.

FARMACOCINETICA:

El factor VIII plasmático de la coagulación (del concentrado) es un constituyente normal del plasma humano y actúa como el factor VIII endógeno. Después de la inyección del producto debe permanecer en circulación, aproximadamente dos tercios a tres cuartos del factor VIII. El nivel de actividad de factor VIII alcanzado en el plasma deberá estar entre 80–120 % de la actividad esperada. La actividad de factor VIII disminuye con una caída exponencial de dos fases. En la fase inicial, la distribución entre los compartimentos intravascular y otros (fluidos corporales) ocurre con una vida media de eliminación del plasma de 3 a 6 horas. En la fase siguiente más lenta (que probablemente refleje el consumo de factor VIII), la vida media varía entre 8–20 horas, con un promedio de 12 horas.

POSOLOGIA:

La dosis y duración de la terapia sustitutiva depende de la severidad del trastorno hemostático, de la localización y proporción del sangrado y de la condición clínica.

Una unidad de factor VIII es equivalente a la cantidad de factor VIII en un ml de plasma humano normal. El cálculo de la dosis requerida de factor VIII se basa en el hallazgo empírico que 1 UI de factor VIII por kg de peso corporal alcanza una actividad de factor VIII en plasma de 1,5–2 % del normal.

La dosis requerida se determina usando la siguiente fórmula:

Dosis inicial:

Unidades requeridas = peso corporal (kg) × porcentaje de factor VIII deseada × 0,5

IMPORTANTE:

La cantidad a administrarse y la frecuencia de aplicación debe estar siempre orientada a la efectividad clínica en cada caso individual.

En caso de los siguientes eventos hemorrágicos, la actividad de factor VIII no debe caer por debajo de un nivel de actividad plasmático determinado (en % del normal) en el período correspondiente:

Evento hemorrágico	Nivel plasmático de actividad de factor VIII terapéuticamente necesario	Duración de la terapia
Hemorragias menores: Hemorragias en las articulaciones	30 %	2-3 días o hasta que desaparezca el dolor o la movilidad reducida
Hemorragias mayores: Hemorragias en los músculos. Extracciones dentarias. Traumatismos menores capitis. Cirugías de mediana complejidad. Hemorragias en la cavidad oral.	40 – 50 %	3-4 días o hasta que haya una adecuada cicatrización de la herida
Hemorragias que ponen en riesgo la vida del paciente: Cirugías mayores. Sangrado gastrointestinal. Hemorragias intracraneales, intraabdominales o intratorácicas. Fracturas.	60 – 100 %	Durante 7 días, y luego terapia por otros 7 días como mínimo

Bajo ciertas circunstancias pueden requerirse cantidades mayores a las calculadas, especialmente en el caso de la dosis inicial.

En caso de intervenciones quirúrgicas mayores en particular, es indispensable un monitoreo preciso de la terapia sustitutiva por medio de análisis de la coagulación (actividad plasmática de factor VIII). Para la profilaxis contra el sangrado, a largo plazo, de la hemofilia A severa, deben darse dosis de 10 a 50 UI de factor VIII por kg de peso corporal, en intervalos de 2 a 3 días. En algunos casos, especialmente en pacientes jóvenes, pueden ser necesarios intervalos más cortos o dosis mayores.



En pacientes hemofílicos con anticuerpos anti factor VIII (inhibidores) es necesaria una terapia específica. Puede obtenerse tolerancia inmunológica con el tratamiento con concentrado de factor VIII.

MODO DE ADMINISTRACION:

Disolver la preparación como se indica a continuación e inyectar por vía intravenosa a baja velocidad. Se recomienda no administrar más de 2 a 3 ml por minuto.

Este producto ha sido elaborado con los métodos de inactivación recomendados por la OMS para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante, su presencia no puede descartarse.

Instrucciones para el uso y manipuleo:

OCTANATE - Instrucciones para el tratamiento en la casa:

LEER Y SEGUIR LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE!

No usar luego de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

El tiempo de reconstitución debe ser menor a 10 minutos a temperatura ambiente.

Generalmente la solución es clara. No utilizar soluciones turbias o que no se hayan disuelto completamente.

Luego de la reconstitución la solución debe usarse inmediatamente y en una sola vez.

Debe descartarse el resto de solución que no se utilice.

DURANTE EL PROCESO QUE SE DESCRIBE A CONTINUACIÓN DEBE MANTENERSE ABSOLUTA ESTERILIDAD.

Instrucciones para la reconstitución:

- Llevar el solvente (agua para inyectables) y el concentrado en los viales cerrados a temperatura ambiente. Esta temperatura debe mantenerse durante la reconstitución. Si se utiliza un baño de agua para calentar, debe tenerse cuidado de que el agua no entre en contacto con los tapones de goma o con las tapas de los frascos. La temperatura del baño de agua no debe ser superior a los 37°C.
- Sacar las tapas del frasco con el concentrado y de la ampolla con agua y limpiar los tapones de goma con un algodón embebido en alcohol.
- Sacar la cubierta protectora de la parte corta de la aguja de doble entrada, asegurarse de no tocar la punta expuesta de la aguja. Luego perforar el centro del tapón del frasco del agua con la aguja sostenida verticalmente. Para aspirar el líquido del frasco de agua completamente, debe introducirse la aguja en el tapón de goma de tal manera que apenas penetre en el frasco y sea visible.

B.120.002.RA

4.- Sacar la tapa protectora de la parte larga de la aguja doble, asegurándose de no tocar la punta expuesta. Sostener el frasco de agua dado vuelta encima del frasco con el concentrado que se mantiene derecho, y rápidamente perforar el centro del tapón de goma del frasco de concentrado con la aguja. El vacío dentro del frasco de concentrado arrastra al agua.

5.- Sacar la aguja doble con el frasco de agua vacío del frasco de concentrado, luego rotar lentamente el frasco de concentrado hasta que se disuelva completamente. El OCTANATE se disuelve rápidamente a temperatura ambiente hasta aparición de una solución clara. Si el concentrado no se disuelve completamente o se forma un coágulo, la preparación no debe usarse. La solución reconstituida debe usarse inmediatamente.

Instrucciones para la inyección:

Como medida preventiva, debe tomarse el pulso del paciente antes y durante la inyección de factor VIII. Si hubiera un incremento marcado en la velocidad del pulso, debe reducirse la velocidad de la inyección o debe interrumpirse la administración.

- Después de que se reconstituyó el concentrado como se describió antes, sacar la tapa protectora de la aguja con filtro y perforar el tapón de goma del frasco con el concentrado.
- Sacar la tapa de la aguja con filtro y colocarla en la jeringa.
- Dar vuelta el frasco con la aguja colocada y aspirar la solución dentro de la jeringa.
- Desinfectar el sitio de inyección con un algodón embebido en alcohol, sacar la aguja con filtro y colocar en la jeringa la aguja butterfly para infusión, inyectar la solución por vía intravenosa. Velocidad de inyección: 2-3 ml/minuto.

Los pacientes que requieran más de un frasco de OCTANATE pueden usar la misma aguja butterfly y la misma jeringa, pero la aguja con filtro se utiliza solamente una vez. Utilizar siempre una aguja con filtro cuando se aspire la preparación a la jeringa.

CONTRAINDICACIONES:

Se debe tener precaución en pacientes que presenten reacción alérgica conocida a alguno de los constituyentes de la preparación.

ADVERTENCIAS:

Si ocurrieran reacciones alérgicas o anafilácticas, debe detenerse inmediatamente la inyección.

Deben seguirse las directivas habituales para el tratamiento del shock.

Luego del tratamiento reiterado con el concentrado de factor VIII de la coagulación debe determinarse el nivel de inhibidor en plasma.

**EFFECTOS COLATERALES:**

- Pueden observarse en raros casos reacciones alérgicas o anafilácticas. Indicaciones de una sensibilidad aumentada pueden provenir de fiebre, resfriado, náuseas, urticaria, presión en el pecho, acortamiento del aliento y shock anafiláctico. Si ocurrieran reacciones alérgicas o anafilácticas, debe detenerse inmediatamente la administración y debe consultarse con un médico. Reacciones menos severas pueden controlarse con glucocorticoides y/o antihistaminicos.

Los trastornos circulatorios severos deben tratarse de acuerdo a las normas habituales del tratamiento del shock.

- Desarrollo de anticuerpos anti factor VIII. Debido a que el uso de OCTANATE en pacientes que no tratados previamente no se ha establecido en ensayos clínicos, debe analizarse el desarrollo de anticuerpos de estos pacientes con un ensayo apropiado (Ensayo de Bethesda).
- Cuando se administran productos medicinales preparados de sangre o plasma humano, no pueden excluirse totalmente enfermedades infecciosas debido a la transmisión de agentes infecciosos. Esto se aplica también a patógenos de naturaleza desconocida.

INTERACCIONES:

No se conocen interacciones del concentrado de factor VIII humano con otros productos medicinales. Sin embargo, no debe combinarse OCTANATE con otra medicación durante la inyección.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se ha establecido la seguridad de OCTANATE para el uso en mujeres embarazadas. No se han llevado a cabo estudios de reproducción en animales con OCTANATE. El producto debe administrarse a mujeres embarazadas o en período de lactancia solamente si está expresamente indicado.

SOBREDOSIS:

No se conocen los síntomas por sobredosis con factor VIII humano de la coagulación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777