

Este envase también contiene los siguientes dispositivos médicos:

- 1 jeringuilla desechable
- 1 kit de transferencia (1 aguja de doble punta y 1 aguja con filtro)
- 1 equipo de infusión (mariposa)
- 2 apósitos con alcohol

Responsable de fabricación:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235
A-1100 Viena
Austria

Este prospecto ha sido aprobado en Agosto 2012.

Importado y distribuido por:

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

Dirección Técnica:

Silvina A. Gosis – Farmacéutica

Instrucciones para el tratamiento en casa

- **Lea todas las instrucciones y sigalas atentamente.**
- **Durante el procedimiento descrito a continuación, debe mantenerse la esterilidad.**
- **No utilice OCTANINE F después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y en el estuche.**
- **El producto se reconstituye rápidamente a temperatura ambiente. La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente. No utilizar soluciones turbias o con precipitados.**

Instrucciones para la reconstitución:

1. Atemperar el disolvente (agua para preparaciones inyectables) y el concentrado en los frascos cerrados hasta alcanzar la temperatura ambiente. Debe mantenerse esta temperatura durante la reconstitución. Si se utiliza un baño de agua para atemperar, hay que procurar evitar que el agua entre en contacto con los tapones de goma o las cápsulas de los frascos. La temperatura del baño de agua no debe superar los 37° C.
2. Retirar las cápsulas de los frascos de concentrado y el frasco de agua y limpiar los tapones de goma con un apósito con alcohol.
3. Retirar la cubierta protectora del extremo corto de la aguja de doble punta, asegurándose de que no toque la punta expuesta de la aguja. Luego perforar el centro del tapón de goma del frasco de agua manteniendo la aguja en posición vertical.

Para extraer todo el líquido del frasco de agua, hay que introducir la aguja en el tapón de goma, de tal manera que penetre en el tapón y se pueda ver en el interior del frasco.



4. Retirar la cubierta protectora del otro extremo largo de la aguja de doble punta, con cuidado de que no toque la punta expuesta de la aguja. Mantener el frasco de agua boca abajo por encima del frasco de concentrado colocado en posición vertical e insertar rápidamente el centro del tapón de goma del frasco de concentrado con el extremo largo de la aguja. El vacío del interior del frasco de concentrado succiona el agua.
5. Extraer la aguja de doble punta con el frasco de agua vacío del frasco de concentrado, luego mezclar suavemente el frasco de concentrado hasta que el concentrado esté completamente disuelto. Usar solo soluciones que no contengan precipitados. La solución reconstituida es incolora.

Si el concentrado no se puede disolver completamente o se forma un agregado, no utilizar la preparación. La solución reconstituida debe utilizarse en una sola ocasión.

Una vez reconstituida con el disolvente suministrado, OCTANINE F se administra por vía intravenosa.

La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente. No utilizar soluciones turbias o que presenten precipitados. Inspeccionar la solución visualmente para comprobar la ausencia de partículas y la decoloración antes de inyectarla.

La solución reconstituida debe utilizarse inmediatamente.

Instrucciones para la inyección:

Como medida de precaución, debe controlarse el pulso al paciente antes y durante la inyección del factor IX. Si el ritmo del pulso aumenta mucho hay que reducir la velocidad de la inyección o interrumpir la administración.

1. Una vez reconstituido el concentrado de la manera descrita anteriormente, retirar la cubierta protectora de la aguja con filtro y perforar el tapón de goma del frasco de concentrado.
2. Retirar la cápsula de la aguja con filtro e insertar la jeringuilla.
3. Poner boca abajo el frasco con la jeringa insertada y aspirar la solución al interior de la jeringuilla.
4. Desinfectar la zona destinada a la inyección con un apósito con alcohol.
5. Extraer la aguja filtro de la jeringuilla e insertar la aguja en mariposa para la infusión a la jeringa en su lugar.
6. Insertar la aguja en mariposa para infusión dentro de la vena seleccionada.
7. Si se ha utilizado un torniquete para hacer que la vena sea más visible, debe liberarse antes de comenzar a inyectar el factor IX. Monitorizar el pulso de los pacientes antes y durante la inyección.
8. Inyectar la solución por vía intravenosa a una velocidad lenta de 2-3 ml por minuto.

Si usa más de un frasco de concentrado de OCTANINE F para un tratamiento, puede usar la misma aguja en mariposa para la infusión y la misma jeringuilla.

La aguja con filtro es de un solo uso. Siempre utilizar una aguja con filtro cuando se aspira la preparación al interior de la jeringuilla.

Utilizar solo el equipo de inyección que se proporciona. El uso de otro equipo de inyección/infusión puede causar riesgos adicionales y el fracaso del tratamiento.

Todo producto o material no utilizado debe eliminarse correctamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte con su médico o farmacéutico.

B.230.002.RA



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO OCTANINE F 250 UI / 500 UI / 1000 UI, polvo y disolvente para solución inyectable Factor IX de la Coagulación Humana

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es OCTANINE F y para qué se utiliza
2. Antes de usar OCTANINE F
3. Cómo usar OCTANINE F
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de OCTANINE F
6. Información adicional

1. Qué es OCTANINE F y para qué se utiliza

OCTANINE F pertenece a un grupo de medicamentos denominados factores de coagulación y contiene el factor IX de coagulación humana. Se trata de una proteína especial, que aumenta la capacidad de la sangre para coagular.

OCTANINE F se utiliza para el tratamiento y la prevención del sangrado en pacientes con trastornos sanguíneos (hemofilia B). Se trata de una enfermedad que consiste en que la hemorragia puede durar más de lo esperado. Se debe a una deficiencia de nacimiento en la cantidad del factor IX de coagulación en la sangre.

OCTANINE F se suministra en forma de polvo y disolvente para preparar una solución inyectable. Después de la reconstitución, se administra por vía intravenosa (inyectado dentro de una vena).

2. Antes de usar OCTANINE F

No use OCTANINE F, si:

- es alérgico (hipersensible) al factor IX de coagulación humana o a cualquiera de los demás componentes de OCTANINE F.
- sufre trombocitopenia de tipo II inducida por heparina, que es una disminución en el número de plaquetas de la sangre después de la administración de heparina. Las plaquetas son células sanguíneas que ayudan a detener el sangrado. La heparina es un medicamento que se utiliza para prevenir los coágulos sanguíneos.

Tenga especial cuidado con OCTANINE F:

- Al igual que todos los medicamentos que contienen proteínas y que se administran por vía intravenosa, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico. OCTANINE F contiene muy pequeñas cantidades de proteínas humanas diferentes al factor IX y a la heparina. Los primeros signos de reacciones

B.230.002.RA



de hipersensibilidad incluyen:

- urticaria
- erupción cutánea
- opresión en el pecho
- dificultad para respirar

- disminución de la tensión arterial
- reacción alérgica aguda y grave (anafilaxia cuando alguno o todos los síntomas anteriores se desarrollan rápidamente y son intensos)

Si aparecen estos síntomas, interrumpa inmediatamente la inyección y consulte con su médico. En caso de shock anafiláctico, él/ella deben iniciar el tratamiento recomendado lo antes posible.

- Su médico puede recomendarle que considere la vacunación frente a la hepatitis A y B si usted recibe de forma regular o repetida productos derivados de plasma humano que contienen factor IX.
- Se sabe que los individuos con hemofilia B pueden desarrollar inhibidores (anticuerpos neutralizantes) del factor IX, producido por las células inmunitarias. Los inhibidores pueden incrementar el riesgo de sufrir un shock anafiláctico (reacciones alérgicas graves). Por tanto, si usted sufre una reacción alérgica, tienen que analizarle la presencia de un inhibidor. Los pacientes con inhibidores del factor IX pueden tener un riesgo mayor de anafilaxia si son tratados con factor IX. Por tanto, su médico puede decidir administrar la primera inyección de factor IX bajo supervisión médica, para poder proporcionarle los cuidados adecuados en caso de reacciones alérgicas.
- Los concentrados de proteínas de factor IX pueden causar una obstrucción en sus vasos sanguíneos por un coágulo. Debido a este riesgo, que es mayor en productos de baja pureza, deben controlarse los síntomas de formación de coágulos en la sangre después de que le administren productos de factor IX si usted:
 - presenta signos de fibrinólisis (coágulos sanguíneos que se han roto)
 - presenta coagulación intravascular diseminada (la coagulación extendida de la sangre dentro de los vasos sanguíneos)
 - le han diagnosticado enfermedad hepática
 - le han operado recientemente
 - tiene un riesgo elevado de formación de coágulos o de coagulación intravascular diseminada.
- Si se administra OCTANINE F a un recién nacido, hay que controlar mucho en el niño los signos de coagulación intravascular diseminada. Si alguno de los síntomas anteriores es real en usted, su médico solo le administrará OCTANINE F si el beneficio supera los riesgos.
- Después del tratamiento repetido con productos a base de factor IX de coagulación humana, hay que vigilar en los pacientes el posible desarrollo de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) que deben cuantificarse en Unidades Bethesda (UB) utilizando las pruebas biológicas adecuadas.

Seguridad viral de los productos sanguíneos

- Cuando los medicamentos están hechos de sangre o plasma humano, hay que tomar ciertas medidas para evitar que las infecciones pasen a la sangre de los pacientes. Estas medidas incluyen la selección cuidadosa de los donantes de sangre y plasma para asegurarse de excluir el riesgo de que porte infecciones y analizar en cada donación y en las mezclas de plasma los signos de virus. Los fabricantes de estos productos también incluyen etapas en el procesado de la sangre o del plasma que puedan inactivar o eliminar los virus. A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no puede excluirse totalmente la posibilidad de que pase una infección a la sangre. Esto también se aplica a todos los virus emergentes o desconocidos o a otros tipos de infecciones.
- Las medidas tomadas se consideran eficaces para virus envueltos como el virus de inmunodeficiencia

humana (VIH), el virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C, y para el virus no envuelto de la hepatitis A. Las medidas pueden tener un valor limitado frente a virus no envueltos como el parvovirus B19. La infección por parvovirus B19 puede ser grave en mujeres embarazadas (infección fetal) y en individuos cuyo sistema inmunitario está deprimido o para los que tienen algunos tipos de anemia (ej. anemia de células falciformes o anemia hemolítica).

Se recomienda encarecidamente que cada vez que usted recibe una dosis de OCTANINE F se anote el nombre y el número de lote del producto para mantener un registro de los lotes usados.

Uso de otros medicamentos

• Hasta donde sabemos, los productos a base de factor IX de coagulación humana no interactúan con ningún otro medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

No se dispone de datos sobre el uso del factor IX durante el embarazo y la lactancia. Por tanto, el factor IX debe usarse en el embarazo y la lactancia solo si está claramente indicado.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar OCTANINE F.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducción y el uso de máquinas.

3. Como usar OCTANINE F

Siga exactamente las instrucciones de administración de OCTANINE F indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

OCTANINE F debe administrarse por vía intravenosa (inyectado en una vena) después de reconstituirlo con el disolvente suministrado.

Utilice únicamente el equipo de inyección que se proporciona. El uso de otros equipos de inyección/infusión puede causar riesgos adicionales y un fracaso del tratamiento.

El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia. La cantidad de OCTANINE F que debe utilizar y la duración de la terapia de sustitución dependen de la gravedad de su deficiencia de factor IX. También depende del lugar y el grado de la hemorragia, además de su estado clínico.

Cálculo de la dosis:

Su médico le indicará con qué frecuencia y qué cantidad de OCTANINE F necesita que le inyecten.

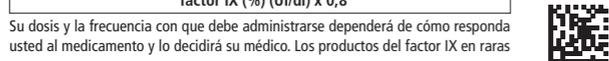
La dosis del factor IX se expresa en Unidades Internacionales (UI). La actividad del Factor IX en el plasma se refiere a la cantidad de Factor IX presente en el plasma. Se expresa bien como porcentaje (con respecto al plasma humano normal) o en Unidades Internacionales (con respecto a un estándar internacional para el factor IX en el plasma).

Una Unidad Internacional (UI) de actividad de factor IX es equivalente a la cantidad de factor IX en un mililitro de plasma humano normal. El cálculo de la dosis requerida de factor IX se basa en la observación de que 1 UI de Factor IX por kilogramo de peso corporal aumenta la actividad del factor IX en plasma en 1% de la actividad normal. Para calcular la dosis que usted necesita, se mide el nivel de actividad del factor IX en su plasma sanguíneo. Esto indicará, cuánta actividad se necesita aumentar.

La dosis requerida se calcula utilizando la fórmula siguiente:

Unidades requeridas = peso corporal (kg) x aumento deseado del factor IX (%) (UI/dl) x 0,8

Su dosis y la frecuencia con que debe administrarse dependerá de cómo responda usted al medicamento y lo decidirá su médico. Los productos del factor IX en raras



ocasiones requieren ser administrados más de una vez al día.

Su respuesta a los productos del factor IX puede ser variable. Por tanto hay que medir sus niveles de factor IX durante el tratamiento para calcular la dosis correcta y la frecuencia de la infusión. En especial durante las operaciones quirúrgicas, su médico utilizará pruebas sanguíneas (actividad plasmática del factor IX) para controlar atentamente la terapia de sustitución.

Prevención del sangrado:

Si usted sufre de hemofilia B grave, debe inyectarse 20 a 30 UI de factor IX por kilogramo de peso corporal (PC). Debe administrarse esta dosis dos veces por semana para una prevención a largo plazo. Su dosis debe ser ajustada en función de su respuesta. En algunos casos, especialmente en pacientes jóvenes, pueden ser necesarios intervalos de administración más cortos o dosis más altas.

Niños:

En el estudio llevado a cabo en niños menores de 6 años, la dosis media administrada por día de exposición fue de 40 UI/kg PC.

Si no puede detenerse su hemorragia debido a los inhibidores:

Si no se consigue la actividad esperada del factor IX después de una inyección o la hemorragia no se interrumpe después de administrar la dosis correcta, debe informar a su médico. El examinará su plasma sanguíneo para ver si ha desarrollado inhibidores (anticuerpos) frente a la proteína del factor IX. Estos inhibidores pueden reducir la actividad del factor IX. En este caso puede ser necesario elegir un tratamiento diferente. Su médico discutirá esto con usted y le recomendará otro tratamiento si es necesario.

Si usa más OCTANINE del que debiera

No se han observado síntomas de sobredosis con factor IX de coagulación humana. Sin embargo, no debe excederse la dosis recomendada.

Para las "Instrucciones para el tratamiento en domicilio", ver el estuche del paquete del equipo.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, OCTANINE F puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

- De manera poco frecuente se han observado reacciones de hipersensibilidad o alérgicas en pacientes tratados con productos que contienen factor IX. Estas reacciones pueden incluir:
 - Contracción involuntaria de los vasos sanguíneos (espasmos) con hinchazón en la cara, boca y garganta
 - Ardor y pinchazos en el lugar de la infusión
 - escalofríos
 - rubor
 - erupción cutánea
 - dolor de cabeza
 - urticaria
 - disminución de la tensión arterial
 - cansancio
 - náuseas
 - ansiedad
 - latidos cardíacos rápidos
 - opresión en el pecho
 - hormigueo

- vómitos
- dificultad para respirar

En algunos casos, estas reacciones alérgicas pueden desembocar en una reacción grave llamada anafilaxia, que puede incluir shock. Generalmente estas reacciones están asociadas con el desarrollo de inhibidores del factor IX. Si sufre uno de los síntomas mencionados anteriormente, informe a su médico.

- Si sufre hemofilia B puede desarrollar anticuerpos neutralizantes (inhibidores) del factor IX. Estos anticuerpos pueden interrumpir el buen funcionamiento de su medicina. Esta condición se conoce como inmunotolerancia. Su médico lo comentará con usted y le recomendará otro tratamiento si es necesario. Se llevó a cabo un estudio en 25 niños con hemofilia B, de los cuales 6 pacientes no fueron tratados previamente. No se observó ningún inhibidor durante el estudio. La tolerabilidad de todas las inyecciones fue estimada como "muy buena" o "buena".
- Algunos pacientes con hemofilia B con inhibidores del factor IX con terapia de inmunotolerancia y un historial de reacciones alérgicas desarrollaron síndrome nefrótico (una enfermedad grave de los riñones).
- En raros casos puede producir fiebre.
- Los productos de factor IX de baja pureza en raras ocasiones pueden hacer que se forme un coágulo de sangre dentro de los vasos sanguíneos. Esto puede dar lugar a alguna de las siguientes complicaciones:
 - Ataque cardíaco
 - Coagulación extendida en los vasos sanguíneos (coagulación intravascular diseminada)
 - Coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa)
 - Coágulo de sangre en los pulmones (embolia pulmonar).Estos efectos secundarios son más frecuentes si usa productos de factor IX de baja pureza y son raros si usa productos de alta pureza como OCTANINE F.
- La heparina del preparado puede causar una caída brusca del número de plaquetas en la sangre por debajo de 100.000 por microlitro o menos del 50% del recuento inicial. Esto es una reacción alérgica llamada "trombocitopenia tipo II inducida por heparina". En raras ocasiones los pacientes que no son previamente hipersensibles a la heparina, esta caída en el número de plaquetas puede ocurrir 6-14 días después del inicio del tratamiento. En pacientes con hipersensibilidad previa a la heparina, esta alteración puede desarrollarse a las pocas horas del inicio del tratamiento. Esta forma grave de reducción plaquetaria puede ir acompañada, o dar como resultado:
 - coágulos sanguíneos en las arterias y en las venas
 - obstrucción de un vaso sanguíneo por un coágulo procedente de otro área
 - un trastorno grave de la coagulación denominado coagulopatía de consumo
 - gangrena cutánea en el área de la inyección
 - sangrado con aspecto de picadura de mosquito
 - moretones purpuras
 - heces color alquitrán.Si observa estas reacciones alérgicas, interrumpa inmediatamente las inyecciones con OCTANINE F y no use en el futuro medicamentos que contengan heparina. Debido a este raro efecto sobre las plaquetas sanguíneas, su doctor controlará mucho la cantidad de plaquetas sanguíneas, especialmente al empezar el tratamiento. Para la seguridad con respecto a agentes transmisibles, ver la sección 2 (Tenga especial cuidado con OCTANINE F). Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de OCTANINE F

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.



No congelar.

Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Período de validez

No utilice OCTANINE F después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja (mes/año).

Una vez reconstituido, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Use OCTANINE F en una sola ocasión. No utilice soluciones turbias o que no estén totalmente disueltas. Elimine el contenido que no ha utilizado.

6. Información adicional

Qué contiene OCTANINE F

El **principio activo** es el factor IX de coagulación humana.

Los **otros componentes** son heparina, cloruro de sodio, citrato de sodio, clorhidrato de arginina y clorhidrato de lisina. OCTANINE F no contiene agentes antimicrobianos o conservantes.

Un vial de OCTANINE F 250 o 500 UI contiene hasta 69 mg de sodio y hasta 138 mg de sodio por 1 frasco de OCTANINE F 1000 UI y por dosis. Usted debe tener esto en cuenta si cumple una dieta baja en sodio.

Aspecto de OCTANINE F y contenido del envase

- OCTANINE F 250 UI se presenta como un polvo y disolvente para solución inyectable conteniendo nominalmente 250 UI de factor IX de coagulación humano por frasco. El producto contiene aproximadamente 50 UI/ml de factor IX de coagulación humano, cuando se reconstituye con 5 ml de agua para preparaciones inyectables.
- OCTANINE F 500 UI se presenta como un polvo y disolvente para solución inyectable conteniendo nominalmente 500 UI de factor IX de coagulación humano por frasco. El producto contiene aproximadamente 100 UI/ml de factor IX de coagulación humano, cuando se reconstituye con 5 ml de agua para preparaciones inyectables.
- OCTANINE F 1000 UI se presenta como un polvo y disolvente para solución inyectable conteniendo nominalmente 1000 UI de factor IX de coagulación humano por frasco. El producto contiene aproximadamente 100 UI/ml de factor IX de coagulación humano, cuando se reconstituye con 10 ml de agua para preparaciones inyectables.

La potencia (UI) se determina utilizando la prueba de coagulación de una sola etapa de la Farmacopea Europea, comparándola con el estándar internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La actividad específica de OCTANINE F es ≥ 50 UI/mg proteína.

Descripción del envase:

OCTANINE F se suministra como un paquete combinado que contiene dos estuches de cartón unidos con un precinto de plástico:

Un estuche contiene 1 frasco con polvo para solución inyectable y el prospecto.

El otro estuche contiene el frasco con el disolvente (agua para inyectables); 5 ml de OCTANINE F 250 UI & 500 UI y 10 ml de OCTANINE F 1000 UI.