

Los productos reconstituidos deben ser inspeccionados visualmente para detectar posibles partículas y decoloración antes de su administración.

Una vez reconstituida, la solución debe utilizarse inmediatamente.

Cualquier producto no utilizado o material de desecho deben ser eliminados de acuerdo con las exigencias locales.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234

Dosis

Hemorragia y prevención de la hemorragia durante el tratamiento con antagonistas de la vitamina K:

La dosis dependerá de la Relación Normalizada Internacional (INR) antes del tratamiento y de la INR diana. En la siguiente tabla se dan las dosis aproximadas (ml/kg de peso corporal del producto reconstituido) requeridas para la lograr la normalización de la INR (≤ 1.2 en 1 hora), partiendo de diferentes niveles iniciales de la INR.

INR inicial	2 – 2.5	2.5 – 3	3 – 3.5	> 3.5
Dosis aproximada * (ml de OCTAPLEX/kg de peso corporal)	0.9 – 1.3	1.3 – 1.6	1.6 – 1.9	> 1.9

* Se permiten dosis múltiples si la INR no se corrige al nivel deseado con una dosis previa. La dosis única no debe exceder las 3.000 UI (120 ml de OCTAPLEX). La INR debe ser monitoreada después de cada dosis.

Como estas recomendaciones son empíricas y la recuperación y la duración del efecto pueden variar, es obligatorio monitorizar la INR durante el tratamiento.

Hemorragia y profilaxis perioperatoria en el déficit congénito de los factores de coagulación II y X dependientes de la vitamina K cuando no se dispone del producto del factor de coagulación específico:

La dosis requerida calculada para el tratamiento se basa en el hallazgo empírico de que aproximadamente 1 UI de factor II o X por kg de peso corporal aumenta la actividad plasmática del factor II o X en 0.02 y 0.017 UI/ml, respectivamente.

– Unidades requeridas = peso corporal (kg) \times aumento deseado del factor X (UI/ml) \times 59 donde 59 (ml/kg) es el inverso de la recuperación estimada.

– Dosis requerida para el factor II:

Unidades requeridas = peso corporal (kg) \times aumento deseado del factor II (UI/ml) \times 50

Si se conoce la recuperación individual se deberá utilizar este valor en el cálculo.



Instrucciones para la reconstitución:

1. Si es necesario, deje que el disolvente (agua para inyección) y el polvo liofilizado en los frascos cerrados alcancen la temperatura ambiente. Esta temperatura debe mantenerse durante la reconstitución.

Si se utiliza un baño de agua para el calentamiento, se debe tener cuidado para evitar que el agua entre en contacto con los tapones de goma o las tapas de los frascos. La temperatura del baño de agua no debe exceder los 37°C.

2. Retire las tapas de los frascos de polvo y de agua y limpie los tapones de goma con un algodón empapado en alcohol.

3. Retire la cubierta protectora del extremo corto de la aguja de doble punta, asegurándose de no tocar la punta expuesta de la aguja.

Luego, perforo el centro del tapón de goma del frasco de agua con la aguja en posición vertical.

Para extraer completamente el líquido del frasco de agua, la aguja debe introducirse en el tapón de goma de tal manera que sólo penetre en el tapón y sea visible en el frasco.

4. Retire la cubierta protectora del otro extremo de la aguja de doble punta (extremo largo), asegurándose de no tocar la punta expuesta de la aguja.

Coloque el frasco de agua invertido sobre el frasco de polvo y perforo rápidamente el centro del tapón de goma del frasco de polvo con la aguja. El vacío hará que el agua fluya automáticamente al interior del frasco de polvo.

5. Retire la aguja de doble punta con el frasco de agua vacío del frasco de polvo, luego gire lentamente el frasco de polvo hasta que se haya disuelto completamente. OCTAPLEX se disuelve rápidamente a temperatura ambiente para dar una solución incolora o ligeramente azul.

Si el polvo liofilizado no se disuelve completamente o se forma un agregado, no utilice la preparación.

Instrucciones para la infusión:

Como medida de precaución, debe medirse el pulso de los pacientes antes y durante la infusión. Si se produce un aumento marcado en la frecuencia del pulso se debe reducir la velocidad de infusión o debe interrumpirse la administración.

1. Una vez que el polvo ha sido reconstituido de la manera descrita anteriormente, retire la cubierta protectora de la aguja de filtro y perforo el tapón de goma del frasco de polvo.

2. Retire la cubierta de la aguja de filtro y coloque una jeringa de 20 ml.

3. Coloque el frasco con la aguja acoplada en posición invertida y extraiga la solución del interior de la jeringa.

4. Desinfecte el sitio de infusión deseado con un algodón empapado en alcohol.

5. Después de retirar el filtro, inyecte la solución por vía intravenosa a una velocidad lenta: Inicialmente 1 ml por minuto, luego a una velocidad no superior a 2 – 3 ml por minuto.

La aguja de filtro es para un solo uso. Utilice siempre una aguja de filtro al extraer la preparación del interior de una jeringa. No debe haber flujo de sangre en la jeringa, debido al riesgo de formación de coágulos de fibrina.

B.261.000.RA



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

OCTAPLEX 500 UI

Polvo liofilizado para inyectable

Concentrado humano de complejo de protrombina

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

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. Y no debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si presentan sus mismos síntomas.
- 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.

Contenido del prospecto:

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

1. QUÉ ES OCTAPLEX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

OCTAPLEX pertenece al grupo de medicamentos denominados factores de coagulación. Contiene los factores de la coagulación sanguínea humana II, VII, IX y X dependientes de la vitamina K.

OCTAPLEX se usa para tratar y prevenir hemorragias:

- Causadas por medicamentos denominados antagonistas de la vitamina K (como la warfarina). Estos medicamentos bloquean el efecto de la vitamina K y causan un déficit de los factores de coagulación dependientes de la vitamina K en su cuerpo. OCTAPLEX se usa cuando se requiere una rápida corrección del déficit.
- En personas que nacen con este déficit de los factores de coagulación II y X dependientes de la vitamina K. Se usa cuando no se dispone del producto de un factor de coagulación específico purificado.

2. ANTES DE USAR OCTAPLEX

No use OCTAPLEX:

- Si es alérgico (hipersensible) a uno de los componentes de este producto (ver sección 6: Información Adicional).
- Si es alérgico (hipersensible) a la heparina o si la heparina le ha producido alguna vez una reducción del nivel de plaquetas en su sangre.

Tenga especial cuidado con OCTAPLEX

- Solicite el consejo de un especialista con experiencia en el tratamiento de los trastornos de la coagulación, cuando use OCTAPLEX.



- Si presenta un déficit adquirido de los factores de coagulación dependientes de la vitamina K (por ejemplo, el causado por el tratamiento con medicamentos antagonistas de la vitamina K), OCTAPLEX sólo se puede utilizar si es necesaria una corrección

rápida del déficit, como sangrados importantes o en cirugía de emergencia. En otros casos, suele ser suficiente la reducción de la dosis del medicamento antagonista de la vitamina K y/o administración de la vitamina K.

- Si usted recibe warfarina es posible que tenga un estado de hipercoagulabilidad subyacente y la infusión de un concentrado de complejo de protrombina puede exacerbar su estado.
- Si usted ha nacido con un déficit de los factores de coagulación dependientes de la vitamina K, se debe usar un producto del factor de coagulación específico si está disponible.
- Si ocurre alguna reacción de tipo alérgica o anafiláctica, su médico detendrá inmediatamente la infusión y le administrará el tratamiento adecuado.
- Existe un riesgo de trombosis o de coagulación intravascular diseminada (enfermedad grave, con la que se forman coágulos por todo el cuerpo) cuando recibe OCTAPLEX (en particular, si lo recibe con regularidad). Usted debe ser observado atentamente para detectar signos o síntomas de coagulación intravascular o trombosis. Esto es especialmente importante si usted tiene antecedentes de enfermedades coronarias, hepáticas, si usted va a someterse a una operación y también si OCTAPLEX se administra a bebés muy pequeños.
- No se dispone de datos sobre el uso de OCTAPLEX en caso de sangrados durante el parto, debido al déficit de vitamina K en recién nacidos.

Seguridad Viral

- Cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humano, se toman ciertas medidas para evitar que las infecciones se transmitan a los pacientes. Estas medidas incluyen una cuidadosa selección de los donantes de sangre y de plasma que garantice la exclusión de aquellos con riesgo de ser portadores de infecciones, y el análisis de cada donación y de las mezclas de plasma para detectar signos de virus/infecciones. Los fabricantes de estos productos también incluyen etapas en el procesamiento de la sangre o del plasma capaces de inactivar o eliminar los virus. A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a partir de la sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir una infección. Esto también se aplica a cualquier virus desconocido o emergente virus u otros tipos de infecciones.

Las medidas tomadas se consideran eficaces para virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV), el virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C. Las medidas adoptadas pueden tener un valor limitado frente a virus no envueltos, como el virus de la hepatitis A y el Parvovirus B19. La infección por Parvovirus B19 puede ser grave para las mujeres embarazadas (infección fetal) y para las personas con el sistema inmunológico deprimido o que sufren algún tipo de anemia (e.j. enfermedad de células falciformes o anemia hemolítica).

Se recomienda encarecidamente que cada vez que reciba una dosis de OCTAPLEX, se anoten el nombre y el número de lote del producto con el fin de mantener un registro de los lotes utilizados.

- Se recomienda vacunarse adecuadamente (hepatitis A y B) si usted recibe de forma regular/ repetida productos del complejo de protrombina derivados del plasma humano.

Uso de otros medicamentos

OCTAPLEX no se debe mezclar con otros medicamentos.
OCTAPLEX bloquea el efecto de los medicamentos antagonistas de la vitamina K (como la warfarina), pero no se conocen interacciones con otros medicamentos.
OCTAPLEX puede afectar los resultados de las pruebas de coagulación que son sensibles a la heparina.

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta médica.

Embarazo y lactancia

OCTAPLEX sólo debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia si es claramente necesario. Consulte a su médico antes de usar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito que OCTAPLEX afecte la capacidad de conducir o de utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de OCTAPLEX

- La heparina puede causar reacciones alérgicas y disminución en el recuento de las células sanguíneas que pueden afectar el sistema de coagulación sanguínea. Los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas causadas por la heparina no deben usar medicamentos que contengan heparina.
- OCTAPLEX contiene 75–125 mg de sodio por frasco. Esto debe considerarse en pacientes con una dieta controlada en sodio.

3. CÓMO USAR OCTAPLEX

El tratamiento con OCTAPLEX se debe iniciar bajo la supervisión de un médico especializado en trastornos de la coagulación.

- Primero, se disuelve el polvo liofilizado en agua
- Luego, la solución se administra en una vena (por vía intravenosa).

La cantidad de OCTAPLEX a administrar, y la duración del tratamiento, dependerán de:

- La gravedad de su enfermedad;
- la zona donde se localice la hemorragia y su intensidad, y
- de su estado general.

Si usted usa más OCTAPLEX del que debe

En caso de sobredosis, aumenta el riesgo de desarrollar:

- Complicaciones de la coagulación (como ataque cardíaco y coágulos en sus venas o pulmones)
- Coagulación intravascular diseminada (una enfermedad grave en la que se forman coágulos por todo el cuerpo).

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, OCTAPLEX puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.



Reacciones alérgicas

Algunos pacientes pueden presentar reacciones de tipo alérgicas, tales como inflamación en la cara, lengua, labios o párpados, reacciones locales en el lugar de la inyección, escalofríos, enrojecimiento, urticaria, dolor de cabeza, cambios en la presión arterial, ansiedad, náuseas, vómitos, sudoración, aumento de la frecuencia cardíaca, disnea o dificultad para respirar y fiebre.

Trastornos del sistema inmunológico

Reacción alérgica grave y repentina (Shock anafiláctico), reacción anafiláctica, hipersensibilidad.

Raros (más de 1 de cada 10.000, pero menos de 1 de cada 1.000 pacientes)

En raras ocasiones, los pacientes tratados con OCTAPLEX para la terapia de sustitución pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes (inhibidores) contra cualquiera de los factores de coagulación presentes en el producto. Si aparecen estos inhibidores, la terapia de sustitución no será muy efectiva.

Trastornos generales

Raros (más de 1 de cada 10.000, pero menos de 1 de cada 1.000 pacientes)

No se ha observado un aumento de la temperatura corporal (fiebre), pero pueden ocurrir en raras ocasiones.

Trastornos vasculares

Eventos tromboembólicos tales como infarto de miocardio, infarto cerebral, accidente cerebrovascular isquémico, embolismo (pulmonar), trombosis venosa profunda, trombosis periférica o isquemia. También se puede producir colapso circulatorio, caída de la tensión arterial (hipotensión), aumento de la presión arterial (hipertensión). Existe un riesgo de coagulación de la sangre después de administrar este medicamento.

Trastornos del sistema nervioso

Raros (más de 1 de cada 10.000, pero menos de 1 de cada 1.000 pacientes)

En raras ocasiones puede producir dolor de cabeza.

Investigaciones

Raros (más de 1 de cada 10.000, pero menos de 1 de cada 1.000 pacientes)

Se ha observado un aumento temporal en los resultados de las pruebas hepáticas (transaminasas).

Trastornos respiratorios torácicos y mediastínicos

Falta de respiración (Disnea), Dificultad para respirar

Trastornos gastrointestinales

Náuseas

Trastornos cardíacos

Paro cardíaco, palpitación del corazón (taquicardia)

Otros

La heparina presente en esta preparación puede causar una caída repentina del número de plaquetas en la sangre. Esta es una reacción alérgica llamada "trombocitopenia de tipo B.261.000.RA

Il inducida por la heparina". Raramente, en pacientes sin una hipersensibilidad previa a la heparina, esta caída en el número de plaquetas puede ocurrir 6–14 días después del inicio del tratamiento. En pacientes con una hipersensibilidad previa a la heparina, esta alteración puede desarrollarse pocas horas después de iniciado el tratamiento.

El tratamiento con OCTAPLEX debe detenerse inmediatamente en pacientes que presenten esta reacción alérgica. Estos pacientes no deben recibir en el futuro, medicamentos que contengan heparina.

Para la información sobre la seguridad viral, ver la sección 2.

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.

5. CONSERVACIÓN DE OCTAPLEX

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. No utilice OCTAPLEX después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que se indica. Conservar entre 2–8°C. No congelar. Conservar el frasco en el envase original para protegerlo de la luz. OCTAPLEX se utiliza inmediatamente después de la reconstitución y en una sola ocasión.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido de OCTAPLEX, por frasco y después de su reconstitución con 20 ml de disolvente

Los principios activos son:

Nombres de los componentes	OCTAPLEX Cantidad por frasco	OCTAPLEX Cantidad por ml de solución reconstituida
Proteínas Totales:	260 – 820 mg	13 – 41 mg/ml
<i>Principios Activos</i>		
Factor II de coagulación humano	280 – 760 UI	14 – 38 UI/ml
Factor VII de coagulación humano	180 – 480 UI	9 – 24 UI/ml
Factor IX de coagulación humano	500 UI	25 UI/ml
Factor X de coagulación humano	360 – 600 UI	18 – 30 UI/ml
<i>Otros componentes activos</i>		
Proteína C	260 – 620 UI	13 – 31 UI/ml
Proteína S	240 – 640 UI	12 – 32 UI/ml

La actividad específica del producto es ≥ 0.6 UI/mg, expresada como actividad del factor IX.

Los demás componentes son:

Heparina, Citrato trisódico dihidrato y Agua para Inyección.

Aspecto de OCTAPLEX y contenido del envase

OCTAPLEX se presenta como un polvo liofilizado y disolvente para solución para infusión. OCTAPLEX se presenta en un estuche que contiene:



- 1 frasco con polvo liofilizado para solución para infusión
- 1 frasco con el disolvente, 20 ml de Agua para Inyección
- 1 equipo de transferencia (1 aguja de doble punta con filtro)
- 1 jeringa desechable
- 1 equipo de infusión
- 2 torundas con alcohol

Importado y distribuido por:

Laboratorio Varifarma S.A.
Ernesto de las Carreras 2469 (B1643 AVK) Béccar – Pcia. de Buenos Aires
Dirección Técnica: Silvina A. Gosis - Farmacéutica

Titular de la Autorización de Comercialización y Fabricante

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

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede ser repetido sin nueva receta médica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 54.570

Para cualquier información adicional sobre este medicamento, póngase en contacto con el representante local del Titular de la Autorización de Comercialización

Este prospecto fue preparado en 04/2016.

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

La información general sobre la forma de usar OCTAPLEX se da en la sección 3.

La siguiente información va dirigida únicamente a médicos o profesionales de la salud:

Instrucciones para el Tratamiento

Por favor, lea todas las instrucciones y sítalas cuidadosamente.

Durante el procedimiento que se describe a continuación, se debe mantener una técnica aséptica.

El producto se reconstituye rápidamente a temperatura ambiente.

La solución reconstituida debe ser clara o ligeramente opalescente.

No utilice soluciones turbias o que presenten sedimentos.