

## Prospecto: Información para el usuario

**ADVATE 250 UI polvo y disolvente para solución inyectable**  
**ADVATE 500 UI polvo y disolvente para solución inyectable**  
**ADVATE 1000 UI polvo y disolvente para solución inyectable**  
**ADVATE 1500 UI polvo y disolvente para solución inyectable**  
**ADVATE 2000 UI polvo y disolvente para solución inyectable**  
**ADVATE 3000 UI polvo y disolvente para solución inyectable**

octocog alfa (factor VIII humano de coagulación recombinante)

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto:

1. Qué es ADVATE y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ADVATE
3. Cómo usar ADVATE
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ADVATE
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es ADVATE y para qué se utiliza

ADVATE contiene el principio activo octocog alfa, factor VIII humano de coagulación producido por tecnología de ADN recombinante. El factor VIII es necesario para coagular la sangre y parar las hemorragias. En pacientes con hemofilia A el factor VIII falta o no funciona correctamente (ausencia hereditaria de factor VIII).

ADVATE se utiliza para el tratamiento y la prevención de hemorragias en pacientes de todos los grupos de edad que padecen hemofilia A (un trastorno hemorrágico hereditario provocado por la ausencia de factor VIII).

ADVATE se prepara sin añadir ninguna proteína derivada humana o animal en todo el proceso de fabricación.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ADVATE

#### No use ADVATE

- si es alérgico (hipersensible) al octocog alfa o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a las proteínas del ratón o del hámster

Si no está seguro si es alérgico, consulte con su médico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a usar ADVATE. Informe a su médico si ha sido tratado previamente con medicamentos que contienen factor VIII, especialmente si desarrolló inhibidores ya que puede existir un riesgo elevado de que esto vuelva a suceder. Los inhibidores son anticuerpos que bloquean el factor VIII que reducen la eficacia de ADVATE para prevenir el control del sangrado. El desarrollo de inhibidores es una complicación conocida en el tratamiento de la hemofilia A. Si su hemorragia no llega a controlarse con ADVATE, consulte a su médico inmediatamente.

Existe un riesgo escaso de que pueda experimentar una reacción anafiláctica (una reacción alérgica repentina grave) a ADVATE. Debe ser consciente de que los primeros síntomas de una reacción alérgica son sarpullido, picor, ronchas, picor generalizado, hinchazón de los labios y lengua, dificultad para respirar, jadeos, opresión en el pecho, sensación de malestar general y mareos. Estos síntomas pueden ser un aviso de shock anafiláctico, que también puede producir mareos graves, pérdida de consciencia y dificultades graves para respirar.

Si experimenta cualquiera de estos síntomas, interrumpa inmediatamente la administración del medicamento y consulte con un médico. Los síntomas graves, incluyendo la dificultad para respirar y (casi) desmayos requieren un tratamiento de emergencia rápido.

#### *Pacientes que desarrollan inhibidores del Factor VIII*

La formación de inhibidores (anticuerpos) es una complicación conocida que puede producirse durante el tratamiento con todos los medicamentos compuestos por factor VIII. Estos inhibidores, especialmente en grandes cantidades, impiden que el tratamiento funcione correctamente, por lo que se les supervisará cuidadosamente a usted y a su hijo por si desarrollan dichos inhibidores. Si su hemorragia o la de su hijo no se está controlando con ADVATE, consulte a su médico inmediatamente.

### **Niños y adolescentes**

Las advertencias y precauciones indicadas se aplican a adultos y niños (de 0 a 18 años de edad).

### **Uso de ADVATE con otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

El tratamiento con ADVATE no tiene influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

### **ADVATE contiene sodio**

Este medicamento contiene 10 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por vial. Esto equivale al 0,5 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. Cómo usar ADVATE**

El tratamiento con ADVATE se iniciará por un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con hemofilia A.

Su médico calculará su dosis de ADVATE (en unidades internacionales o UI) en función de su estado, su peso corporal y de si va a ser utilizado para la prevención o para el tratamiento de hemorragias. La frecuencia de administración dependerá de cómo actúe ADVATE. La terapia sustitutiva con ADVATE es normalmente un tratamiento de por vida.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

#### Prevención de hemorragias

La dosis habitual de octocog alfa es de 20 a 40 UI por kg de peso corporal, administrado cada 2 ó 3 días. Sin embargo, en algunos casos, especialmente en los pacientes más jóvenes, pueden requerirse la administración más frecuente de las inyecciones o dosis mayores.

#### Tratamiento de hemorragias

La dosis de octocog alfa se calcula en función de su peso corporal y de los niveles de factor VIII que se quieran conseguir. Los niveles de factor VIII a alcanzar dependerán de la gravedad y de la localización de la hemorragia.

$$\text{Dosis (UI)} = \text{peso corporal (kg)} \times \text{aumento de Factor VIII deseado (\% del normal)} \times 0,5$$

Si tiene la impresión de que el efecto de ADVATE es insuficiente, consulte con su médico. Su médico realizará los análisis de laboratorio apropiados para asegurarse de que tiene los niveles adecuados de factor VIII. Esto es especialmente importante si se va a someter a una operación importante.

#### **Uso en niños y adolescentes (de 0 a 18 años de edad)**

Para el tratamiento de hemorragias, la dosis en niños no difiere de la de los pacientes adultos. Para evitar hemorragias en niños menores de 6 años, se recomiendan dosis de 20 a 50 UI por kg de peso corporal de 3 a 4 veces por semana. La administración de ADVATE en niños (intravenosa) no difiere de la administración en adultos. Puede ser necesario un dispositivo de acceso venoso central (CVAD) para permitir infusiones frecuentes de productos de factor VIII.

#### **Cómo se administra ADVATE**

ADVATE normalmente se inyecta en vena (vía intravenosa) por su médico o enfermera. Usted o cualquier otra persona pueden también administrar la inyección de ADVATE pero únicamente después de recibir la formación adecuada. Las instrucciones detalladas para su administración se describen al final de este prospecto.

#### **Si usa más ADVATE del que debiera**

Siga exactamente las instrucciones de administración de ADVATE indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. Si se inyecta una dosis mayor de ADVATE de la recomendada, consulte con su médico lo antes posible.

#### **Si olvidó usar ADVATE**

No se inyecte una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Adminístrese la siguiente inyección como está establecido y continúe como le había indicado su médico.

#### **Si interrumpe el tratamiento con ADVATE**

No deje de usar ADVATE sin consultarlo con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Si se producen **reacciones alérgicas (anafilácticas) repentinas y graves**, se **debe parar inmediatamente** la inyección. Contacte con su médico inmediatamente si tiene alguno de los siguientes síntomas iniciales de las reacciones alérgicas:

- erupción, sarpullido, ronchas y picor generalizado,

- hinchazón de los labios y la lengua,
- dificultad para respirar, jadeos, opresión en el pecho,
- sensación de malestar general,
- mareos y pérdida de consciencia.

Los síntomas graves, como dificultad para respirar y (casi) síncope, requieren un tratamiento temprano de emergencia.

En los niños que no han recibido tratamiento previo con medicamentos compuestos por factor VIII pueden producirse anticuerpos inhibidores (ver sección 2) muy frecuentemente (más de 1 de cada 10 pacientes); sin embargo, en 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, los medicamentos que toman usted o su hijo pueden dejar de funcionar correctamente y usted o su hijo pueden sufrir una hemorragia persistente. En ese caso, contacte con su médico inmediatamente.

**Efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

Inhibidores del factor VIII (en los niños que no han recibido tratamiento previo con medicamentos compuestos por factor VIII).

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes)

Dolor de cabeza y fiebre

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes)

Inhibidores del factor VIII (en los pacientes que han recibido tratamiento previo con factor VIII [más de 150 días de tratamiento]), mareos, gripe, desfallecimiento, pulsaciones anormales, manchas rojas asociadas a picor, molestias en el pecho, cardenal en la zona de inyección, reacción en la zona de inyección, picor, aumento de la sudoración, sabor extraño en la boca, sofocos, migrañas, pérdidas de memoria, escalofríos, diarrea, náusea, vómitos, dificultad para respirar, dolor de garganta, infección de los vasos linfáticos, palidez, inflamación ocular, sarpullidos, sudoración excesiva, inflamación de pies y piernas, disminución del número de glóbulos rojos, aumento de un tipo de leucocitos (monocitos) y dolor en la parte superior del abdomen o parte inferior del pecho.

*Relacionados con la cirugía*

infección relacionada con el catéter, disminución del número de glóbulos rojos, hinchazón de las extremidades y las articulaciones, sangrado prolongado después de la retirada del drenaje, disminución de los niveles de factor VIII y hematoma postoperatorio

*Relacionados con los dispositivos de acceso venoso central (CVAD)*

Infección relacionada con catéter, infección sistémica y coágulo de sangre local en el lado del catéter.

**Efectos adversos con frecuencia desconocida** (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

Reacciones que pueden ser mortales (anafilaxis) y otras reacciones alérgicas (hipersensibilidad), trastornos generales (cansancio, falta de energía).

**Efectos adversos adicionales en niños**

Además del desarrollo de inhibidores en pacientes pediátricos sin tratamiento previo y las complicaciones asociadas al catéter, en los ensayos clínicos no se observaron diferencias específicas de la edad en los efectos adversos.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de ADVATE

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Hasta la fecha de caducidad, el vial de polvo puede conservarse a temperatura ambiente (hasta 25 °C) por un periodo único no superior a 6 meses. En este caso, este medicamento caduca al final de este periodo de 6 meses o en la fecha de caducidad impresa en el vial del producto, lo que ocurra antes. Por favor, anote en el envase del medicamento la fecha de finalización del periodo de conservación a temperatura ambiente de 6 meses. El medicamento no puede refrigerarse de nuevo después de conservarse a temperatura ambiente.

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

Este medicamento es para un solo uso. Elimine la solución no utilizada de forma apropiada.

Utilizar el medicamento inmediatamente tras la disolución completa del polvo.

No refrigerar el medicamento después de la preparación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de ADVATE

- El principio activo es octocog alfa (factor VIII humano de coagulación producido por tecnología de ADN recombinante). Cada vial de polvo contiene nominalmente 250, 500, 1000, 1500, 2000, o 3000 UI de octocog alfa.
- Los demás componentes son manitol, cloruro de sodio, histidina, trealosa, cloruro de calcio, trometamol, polisorbato 80 y glutatión (reducido)

*Vial de disolvente:* 5 ml de agua esterilizada para preparaciones inyectables

### Aspecto del producto y contenido del envase

ADVATE es un polvo desmenuzable de color blanco a blanquecino.

Después de su reconstitución, la solución es transparente, incolora y libre de partículas extrañas.

Cada envase contiene también un equipo para reconstitución (BAXJECT II).

### Titular de la autorización de comercialización

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestrasse 67

A-1221 Viena

Tel: +800 66838470

E-mail: [medinfoEMEA@takeda.com](mailto:medinfoEMEA@takeda.com)

**Responsables de la fabricación**

Baxalta Belgium Manufacturing SA  
Boulevard René Branquart 80  
B-7860 Lessines  
Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**België/Belgique/Belgien**

Takeda Belgium NV  
Tel/Tél: +32 2 464 06 11  
medinfoEMEA@takeda.com

**България**

Такеда България ЕООД  
Тел.: +359 2 958 27 36  
medinfoEMEA@takeda.com

**Česká republika**

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.  
Tel: + 420 234 722 722  
medinfoEMEA@takeda.com

**Danmark**

Takeda Pharma A/S  
Tlf: +45 46 77 10 10  
medinfoEMEA@takeda.com

**Deutschland**

Takeda GmbH  
Tel: +49 (0)800 825 3325  
medinfoEMEA@takeda.com

**Eesti**

Takeda Pharma AS  
Tel: +372 6177 669  
medinfoEMEA@takeda.com

**Ελλάδα**

Takeda ΕΛΛΑΣ ΑΕ  
Τηλ: +30 210 6387800  
medinfoEMEA@takeda.com

**España**

Takeda Farmacéutica España S.A  
Tel: +34 917 90 42 22  
medinfoEMEA@takeda.com

**France**

Takeda France SAS  
Tel. + 33 1 40 67 33 00  
medinfoEMEA@takeda.com

**Hrvatska**

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 377 88 96

**Lietuva**

Takeda, UAB  
Tel: +370 521 09 070  
medinfoEMEA@takeda.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Takeda Belgium NV  
Tel/Tél: +32 2 464 06 11  
medinfoEMEA@takeda.com

**Magyarország**

Takeda Pharma Kft.  
Tel: +36 1 270 7030  
medinfoEMEA@takeda.com

**Malta**

Drugsales Ltd  
Tel: +356 21419070  
safety@drugsalesltd.com

**Nederland**

Takeda Nederland B.V.  
Tel: +31 20 203 5492  
medinfoEMEA@takeda.com

**Norge**

Takeda AS  
Tlf: +47 800 800 30  
medinfoEMEA@takeda.com

**Österreich**

Takeda Pharma Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 800-20 80 50  
medinfoEMEA@takeda.com

**Polska**

Takeda Pharma Sp. z o.o.  
tel: +48223062447  
medinfoEMEA@takeda.com

**Portugal**

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.  
Tel: + 351 21 120 1457  
medinfoEMEA@takeda.com

**România**

Takeda Pharmaceuticals SRL  
Tel: +40 21 335 03 91

medinfoEMEA@takeda.com

#### **Ireland**

Takeda Products Ireland Ltd  
Tel: 1800 937 970  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Italia**

Takeda Italia S.p.A.  
Tel: +39 06 502601  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Κύπρος**

Proton Medical (Cyprus) Ltd  
Τηλ.: +357 22866000  
admin@protoncy.com

#### **Latvija**

Takeda Latvia SIA  
Tel: +371 67840082  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Slovenija**

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: + 386 (0) 59 082 480  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Slovenská republika**

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 (2) 20 602 600  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Suomi/Finland**

Takeda Oy  
Puh/Tel: 0800 774 051  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Sverige**

Takeda Pharma AB  
Tel: 020 795 079  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Takeda UK Ltd  
Tel: +44 (0) 2830 640 902  
medinfoEMEA@takeda.com

### **Fecha de la última revisión de este prospecto**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

---


### **Instrucciones para la preparación y administración**

Se requiere una técnica aséptica para la preparación de la solución y su administración.

Utilizar sólo el agua esterilizada para preparaciones inyectables y el equipo de reconstitución que se incluyen en cada envase de ADVATE. ADVATE no se debe mezclar con otros medicamentos o disolventes.

Se recomienda encarecidamente registrar el nombre y el número de lote del producto cada vez que se administre ADVATE.

### **Instrucciones para la reconstitución**

- No usar después de la fecha de caducidad que aparece en las etiquetas y en el envase.
  - No utilizar si el equipo BAXJECT II, el sistema estéril de protección o su envase está dañado o muestra algún signo de deterioro, como indica el símbolo: .
  - No refrigerar la preparación después de la reconstitución.
1. Si el medicamento se encuentra en la nevera, coger de la nevera los viales de polvo y de disolvente de ADVATE y dejarlos a temperatura ambiente (entre 15 °C y 25 °C).
  2. Lavar las manos con jabón y agua templada.
  3. Quitar los protectores de los viales de polvo y disolvente.