

Prospecto: información para el usuario

Factor IX Grifols 50 UI/ml polvo y disolvente para solución inyectable

Factor IX de coagulación humano

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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Factor IX Grifols y para qué se utiliza

Factor IX Grifols es un medicamento que contiene el factor IX de la coagulación humana.

Factor IX Grifols pertenece al grupo de medicamentos denominado antihemorrágicos: factores de la coagulación sanguínea.

Factor IX Grifols está indicado para el tratamiento y profilaxis (prevención) de hemorragias en pacientes con hemofilia B (déficit congénito de factor IX). Estos pacientes no tienen suficiente factor IX funcional. Factor IX Grifols sirve para aumentar la cantidad de factor IX en sangre, permitiendo así que la sangre coagule.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Factor IX Grifols

No use Factor IX Grifols

Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Ver información importante sobre algunos de los componentes de Factor IX Grifols al final de esta sección.

Si usted tiene alguna duda sobre lo anterior, consulte con su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Factor IX Grifols.

- Existe la remota posibilidad de que usted pueda experimentar una reacción anafiláctica (reacción alérgica repentina grave). Si usted siente opresión torácica, sensación de mareo, vértigo o náusea, o bien se maree estando de pie, es posible que usted esté sufriendo una reacción anafiláctica a Factor IX Grifols. Si ello ocurre, interrumpa inmediatamente la administración del producto y pida asistencia médica.
- Si aparecen reacciones de hipersensibilidad (alergia p.e. fiebre, urticaria generalizada, opresión del pecho, jadeos, hipotensión y anafilaxis), durante la administración de Factor IX Grifols, la inyección/perfusión debe interrumpirse. Su médico decidirá sobre el tratamiento adecuado (p.e. antihistamínicos, terapia de shock).
- Es posible que su médico desee realizar alguna prueba para asegurar que la dosis que usted recibe de Factor IX Grifols es suficiente para alcanzar y mantener niveles adecuados de factor IX.
- Si su hemorragia no llega a controlarse con Factor IX Grifols, consulte a su médico inmediatamente. Es posible que usted haya desarrollado inhibidores del factor IX, por lo que su médico querrá realizar pruebas para confirmarlo. Los inhibidores del factor IX son anticuerpos presentes en la sangre que bloquean el factor IX que usted está utilizando. Ello hace que el factor IX sea menos efectivo en el control del sangrado.
- Si tiene alguna enfermedad con riesgo de trombosis (historial de enfermedades del corazón o infarto de miocardio agudo, enfermedad hepática, alteraciones tromboembólicas, trastornos en la coagulación, o en niños recién nacidos) y si a usted le administran altas dosis de factor IX en casos de cirugía mayor. Con una vigilancia adecuada se puede detectar a tiempo posibles complicaciones y adoptar las medidas oportunas. Algunas de estas complicaciones son p.e. tromboembolismo y coagulopatía de consumo.
- Si usted va a necesitar un dispositivo de acceso venoso central (DVAC) para la administración de Factor IX Grifols, su médico debe considerar el riesgo de complicaciones relacionadas con el DVAC incluyendo infecciones locales, presencia de bacterias en la sangre (bacteriemia) y la formación de un coágulo en el vaso sanguíneo (trombosis) donde se inserta el catéter.

Cuando los medicamentos se elaboran a partir de sangre o plasma humano, se deben adoptar un número de medidas para prevenir una posible transmisión de infecciones a los pacientes. Estas medidas incluyen:

- una selección cuidadosa de los donantes de sangre y plasma para garantizar la exclusión de donantes con riesgo de padecer infecciones,
- el análisis de cada donación y de las mezclas de plasma para detectar posibles virus o infecciones,
- la inclusión de una serie de etapas en el procesamiento de la sangre o el plasma que pueden inactivar o eliminar los virus.

A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de infecciones. Esto es aplicable también a los virus desconocidos o emergentes y a otros tipos de infecciones.

Las medidas adoptadas se consideran eficaces para los virus envueltos como el virus de la 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 tomadas pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como el parvovirus B19.

La infección por parvovirus B19 puede ser grave para una mujer embarazada (infección fetal) y para personas cuyo sistema inmunológico está deprimido o que padecen algún tipo de anemia (p.e. con anemia drepanocítica o con anemia hemolítica).

Su médico puede recomendarle que considere la vacunación contra hepatitis A y B si recibe regularmente/repetidamente concentrados de factor IX derivados de plasma humano.

Cada vez que se le administre una dosis de Factor IX Grifols, se recomienda dejar constancia del nombre y el número de lote del medicamento para mantener un registro de los lotes utilizados.

Existe una posible conexión entre la aparición de inhibidores del factor IX y reacciones alérgicas. Los pacientes con inhibidores del FIX pueden tener un mayor riesgo de reacciones anafilácticas. Por consiguiente, en los pacientes que sufran una reacción alérgica debe investigarse la presencia de un inhibidor del factor IX.

Uso de Factor IX Grifols con otros medicamentos

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.
- Actualmente no se conocen interacciones con otros medicamentos.
- Factor IX Grifols no debe mezclarse con otros medicamentos antes de la administración dado que puede afectar de forma adversa a la eficacia y seguridad del producto.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

- Informe a su médico si usted está embarazada o en periodo de lactancia.
- Su médico decidirá si Factor IX Grifols puede ser usado durante el embarazo y la lactancia.
- Dado que la hemofilia B se da raramente en la mujer, no se dispone de experiencia sobre el uso de Factor IX Grifols durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No existe ningún indicio de que Factor IX Grifols pueda afectar a la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Contenido en sodio

Factor IX Grifols contiene 20,7 mg de sodio en la presentación de Factor IX Grifols 250 UI/5 ml, 41,4 mg de sodio en la presentación de Factor IX Grifols 500 UI/10 ml, 82,8 mg de sodio en la presentación de Factor IX Grifols 1000 UI/20 ml y 124,2 mg de sodio en la presentación de Factor IX Grifols 1500 UI/30 ml. Esto es equivalente al 1,04%, 2,07%, 4,14% y 6,21% respectivamente de la máxima cantidad diaria de sodio recomendada por la OMS para un adulto (2 g de sodio).

3. Cómo usar Factor IX Grifols

Reconstituir el producto como se describe en este apartado. El producto debe administrarse lentamente, especialmente la primera dosis (aproximadamente 3 ml/min) por vía intravenosa.

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

Su médico decidirá la dosis de Factor IX Grifols que recibirá. Esta dosis y su duración dependerán de sus necesidades individuales de tratamiento sustitutivo con factor IX y de la farmacocinética (recuperación y vida media), que debe comprobarse regularmente.

Su médico puede modificar la dosis de Factor IX Grifols que recibe a lo largo del tiempo.

Dosis para el tratamiento

La dosis necesaria se determina utilizando la fórmula siguiente:

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

Dosis para profilaxis en hemorragias

En la profilaxis rutinaria para impedir hemorragias en pacientes con hemofilia B grave deben administrarse dosis de 20 a 40 UI de factor IX/kg de peso corporal a intervalos de 3 a 4 días. En algunos casos, especialmente en pacientes jóvenes, puede ser necesario acortar los intervalos de administración o dosis más elevadas.

Pacientes con inhibidores

Si ha desarrollado inhibidores del FIX puede necesitar una mayor cantidad de Factor IX Grifols para controlar la hemorragia. Si esta dosis no controla la hemorragia su médico puede considerar el uso de otro medicamento alternativo. No aumente la dosis total de Factor IX Grifols que utiliza para controlar su hemorragia sin consultar a su médico.

Instrucciones de uso/manipulación

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Para la reconstitución y administración de Factor IX Grifols, presentación de 1500 UI/30 ml, cuyo **disolvente se presenta en viales**, la preparación de la solución es la siguiente:

1. Atemperar los viales sin sobrepasar los 37 °C.
2. Desprecintar el vial de disolvente, desinfectando el tapón con una toallita con alcohol.
3. Extraer del envase la aguja de doble punta. Separar uno de los capuchones que protegen las puntas y perforar el tapón del vial de disolvente.
4. Desprecintar el vial de producto liofilizado, desinfectando el tapón con una toallita con alcohol.
5. Separar el capuchón de la otra punta de la aguja.
6. Invertir el vial de disolvente y perforar el vial de liofilizado, asegurándose de que sea trasvasado todo el disolvente y evitando la pérdida de vacío.
7. Separar el frasco de disolvente con la aguja de doble punta. Girar suavemente el vial procurando no producir espuma hasta la total disolución. No agitar.
8. Sacar el filtro del blister e insertarlo en la jeringa, recargar la jeringa con aire suficiente para el volumen total de la solución. Insertar la aguja en el filtro y perforar el vial del producto reconstituido. Inyectar el aire precargado de la jeringa, a través del filtro, para seguidamente invertir la posición del vial y aspirar el contenido en la jeringa.
9. Retirar el ensamblaje filtro-aguja y administrar lentamente por vía intravenosa utilizando la aguja

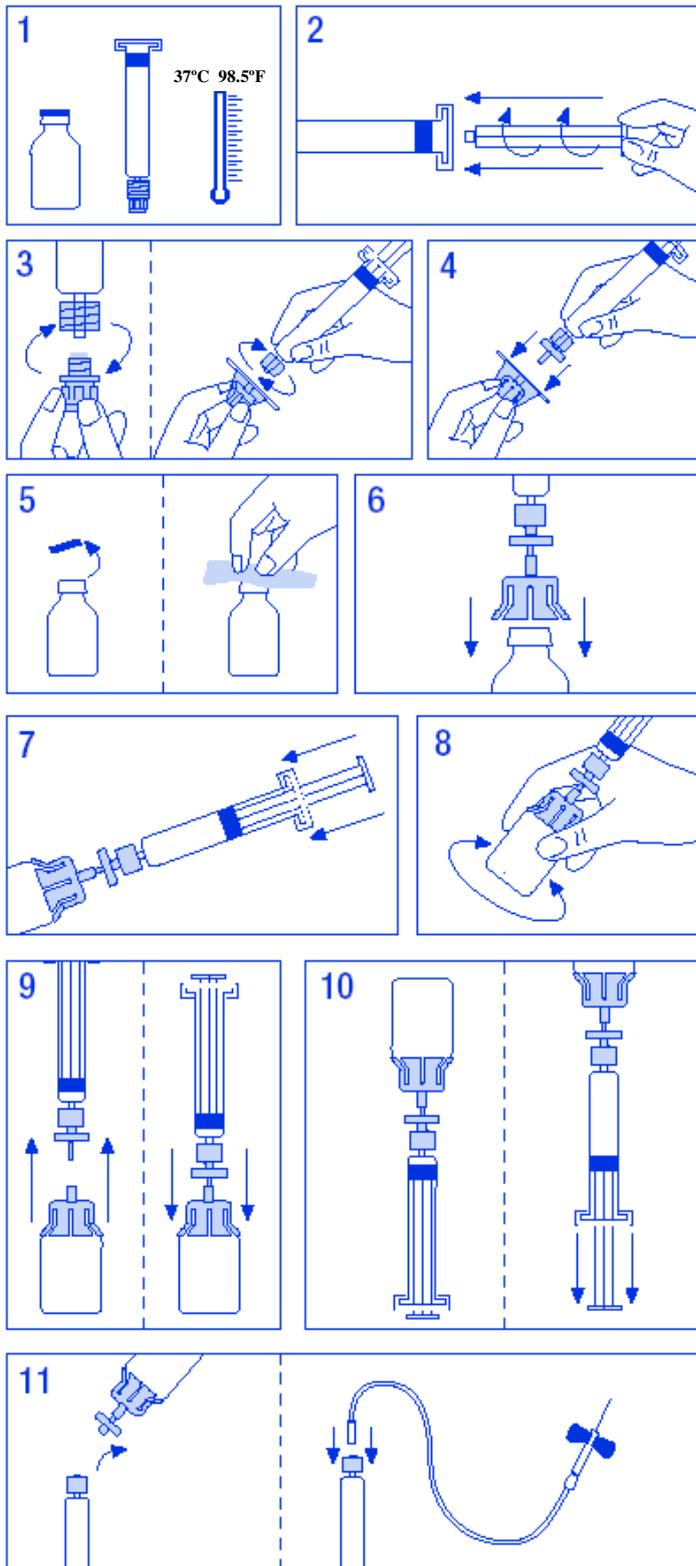
mariposa suministrada a una velocidad de 3 ml/min.

Para la reconstitución y administración de Factor IX Grifols, presentaciones de 250 UI/5 ml, 500 UI/10 ml y 1000 UI/20 ml, en que **el disolvente se presenta en jeringas precargadas**, la preparación de la solución es la siguiente:

1. Atemperar el vial y la jeringa de disolvente sin sobrepasar los 37 °C.
2. Acoplar el émbolo a la jeringa de disolvente.
3. Desprecintar el filtro. Separar el tapón del cono de la jeringa de disolvente y acoplarla al filtro.
4. Desprecintar el adaptador de vial y acoplarlo al conjunto filtro-jeringa.
5. Desprecintar el vial, desinfectando el tapón con una toallita con alcohol.
6. Introducir la espina del adaptador en el vial.
7. Trasvasar todo el disolvente de la jeringa al vial.
8. Girar suavemente el vial procurando no producir espuma hasta la total disolución. No agitar.
9. Separar el conjunto filtro-jeringa del resto. Aspirar aire suficiente para el volumen total de la solución. Acoplar de nuevo el conjunto filtro-jeringa al vial.
10. Invertir el vial y aspirar el contenido en la jeringa.
11. Separar la jeringa y administrar lentamente por vía intravenosa utilizando la aguja mariposa suministrada a una velocidad de 3 ml/min.

Es importante utilizar el equipo para inyección suministrado con el medicamento. En el caso de que se utilicen equipos médicos de perfusión, comprobar la compatibilidad del sistema con la jeringa precargada. Para asegurar una administración del producto adecuada, en ocasiones puede requerirse la utilización de un adaptador.

Esquema de reconstitución para el disolvente en jeringas



Si usa más Factor IX Grifols del que debe

No se han comunicado casos de sobredosificación con factor IX de coagulación humano. Sin embargo, si usted ha usado Factor IX Grifols más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o administración accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó usar Factor IX Grifols

- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- Continúe con la siguiente administración inmediatamente y siga a intervalos regulares tal como le indicó 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.

En raros casos, usted puede notar alguno de estos efectos adversos después de la administración de Factor IX Grifols:

- Prurito, reacciones locales en el lugar de la inyección (p.e. sensación de quemazón y enrojecimiento transitorio)
- Reacciones alérgicas (p.e. opresión torácica/sensación general de malestar, mareo, náusea y ligera bajada de tensión que puede hacer que usted se maree estando de pie)

Tampoco puede excluirse completamente la posibilidad de un shock anafiláctico. Si usted nota cualquiera de los síntomas siguientes durante la inyección/perfusión

- opresión torácica/sensación general de malestar
- mareo
- hipotensión leve (ligera disminución de la presión arterial con sensación de mareo estando de pie)
- náusea

puede ser un signo precoz de hipersensibilidad y reacción anafiláctica. Si se produce una reacción alérgica o anafiláctica, la inyección/perfusión debe interrumpirse y consultar a su médico inmediatamente.

Sin embargo, no puede excluirse totalmente la posibilidad de reacciones alérgicas a los componentes del preparado. La formación de anticuerpos neutralizantes del factor IX (inhibidores) es una complicación conocida en el tratamiento de pacientes con hemofilia B. El desarrollo de inhibidores deberá ser cuidadosamente monitorizado mediante pruebas de laboratorio y exámenes clínicos apropiados para determinar la formación de dichos inhibidores.

Existe el riesgo de complicaciones tromboembólicas con Factor IX Grifols particularmente si usted tiene riesgo de trombosis y/o recibe terapia a altas dosis.

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Factor IX Grifols

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

No utilice este medicamento después de la fecha que aparece en el envase después de la abreviatura “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Vial de polvo liofilizado (factor IX de coagulación humano): conservar entre 2 °C y 8 °C (en nevera).
Vial o jeringa de disolvente (agua para inyectables): conservar entre 2 °C y 30 °C.

Cuando proceda su administración ambulatoria, el producto se puede mantener a temperatura ambiente (no conservar por encima de 25 °C) durante un único período de 3 meses como máximo.

El producto no debe volver a refrigerarse después de estar conservado a temperatura ambiente.

No utilice este medicamento si observa que la solución presenta turbidez o sedimentos. Generalmente la solución es clara o ligeramente opalescente.

Una vez reconstituida, la solución debe desecharse si se observan partículas en su interior o algún tipo de decoloración.

La solución reconstituida debe ser utilizada inmediatamente o en el plazo de 3 horas.

Todo producto no utilizado y el material de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

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 Factor IX Grifols

El principio activo es factor IX de coagulación humano.

Cada vial de Factor IX Grifols contiene polvo liofilizado con 250 UI, 500 UI, 1000 UI o 1500 UI de factor IX de coagulación humano. Una vez reconstituido, el contenido de factor IX humano es de 50 UI/ml (250 UI/5 ml, 500 UI/10 ml, 1000 UI/20 ml o 1500 UI/30 ml).

Los demás componentes son lisina, glicina, cloruro, sodio, fosfato y citrato.

Cada envase de disolvente contiene 5 ml, 10 ml, 20 ml o 30 ml de agua para inyectables.

Ver sección 2 para información importante sobre alguno de los componentes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vial conteniendo polvo blanco o amarillo pálido y vial/jeringa con agua para inyectables (disolvente).

Cada vial de Factor IX Grifols de las presentaciones de 250 UI/5 ml, 500 UI/10 ml y 1000 UI/20 ml va acompañado de una jeringa precargada de disolvente que contiene 5 ml, 10 ml o 20 ml de agua para inyectables, junto con los accesorios necesarios para su reconstitución y administración (adaptador de vial, filtro, 2 toallitas con alcohol y aguja mariposa).

Cada vial de Factor IX Grifols de la presentación de 1500 UI/30 ml va acompañado de un vial de disolvente con 30 ml de agua para inyectables, junto con los accesorios necesarios para su reconstitución y administración (aguja de doble punta, filtro, 2 toallitas con alcohol, aguja mariposa y jeringa con aguja).

Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envases.

Contenido de la caja: 1 vial de liofilizado, 1 jeringa precargada/vial de disolvente y accesorios.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - ESPAÑA

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

.....

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Puede emplearse la siguiente tabla como guía de dosificación en episodios hemorrágicos y de cirugía.

Grado de la hemorragia/ Tipo de cirugía	Nivel de factor IX requerido (%) (UI/dl)	Frecuencia de dosificación (horas)/ Duración de la terapia (días)
Hemorragia		
Hemartrosis y sangrado muscular u oral menores	20 - 40	Repetir cada 24 horas. Al menos 1 día, hasta que el episodio hemorrágico manifestado por dolor se detenga o hasta curación.
Hemartrosis y hemorragia muscular o hematoma moderados	30 - 60	Repetir la infusión cada 24 horas durante 3 - 4 días o más hasta que el dolor y la discapacidad aguda desaparezcan.

Hemorragias con peligro para la vida	60 - 100	Repetir la infusión cada 8 - 24 horas hasta que el riesgo desaparezca.
--------------------------------------	----------	--

Cirugía

<u>Cirugía menor</u> incluyendo extracciones dentales	30 - 60	Cada 24 horas, al menos 1 día hasta curación.
--	---------	---

<u>Cirugía mayor</u>	80 - 100 (pre- y postoperatorio)	Repetir la infusión cada 8 - 24 horas hasta la adecuada cicatrización de la herida, y luego tratamiento durante un mínimo de 7 días para mantener un nivel de actividad de factor IX de 30% a 60% (UI/dl).
----------------------	-------------------------------------	--
