

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

OCTAPLEX 500 UI, polvo y disolvente para solución para perfusión. Complejo de protrombina humana.

OCTAPLEX 1000 UI, polvo y disolvente para solución para perfusión. Complejo de protrombina humana.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 Octaplex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Octaplex
3. Cómo usar Octaplex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Octaplex
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Octaplex y para qué se utiliza

Octaplex pertenece al grupo de medicamentos denominado factores de coagulación. Contiene factores de coagulación humanos II, VII, IX y X dependientes de la vitamina K.

Octaplex se usa para tratar y prevenir hemorragias:

- Causadas por medicamentos llamados 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 han nacido con este déficit de los factores de coagulación II y X, dependientes de la vitamina K. Es usado cuando no se dispone de producto de factor de coagulación específico purificado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Octaplex

No use Octaplex:

- Si es alérgico al complejo de protrombina humano o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a la heparina o si la heparina le ha producido alguna vez una reducción del nivel de plaquetas en su sangre.
- Si tiene deficiencia de IgA con anticuerpos conocidos frente a la IgA.

Advertencias y precauciones:

- Solicite el consejo de un médico especialista con experiencia en el tratamiento de los trastornos de la coagulación, cuando reciba OCTAPLEX.
- Si usted tiene un déficit adquirido de factores de coagulación dependientes de la vitamina K (por ejemplo el causado por el tratamiento con medicamentos antagonistas de la vitamina K), solo puede utilizarse Octaplex si es necesaria una rápida corrección del déficit como en hemorragias importantes o en cirugía de emergencia. En otros casos, suele ser suficiente disminuir la dosis de antagonistas de la vitamina K y/o la administración de vitamina K.
- Si usted recibe un medicamento antagonista de la vitamina K (como warfarina) puede tener un riesgo mayor de formar coágulos de sangre. En este caso, el tratamiento con Octaplex puede aumentar el riesgo.
- Si usted ha nacido con un déficit de los factores de coagulación dependientes de la vitamina K, el factor de coagulación específico debe ser usado en caso de estar disponible.
- Si ocurre alguna reacción alérgica o de tipo anafiláctico, le interrumpirán inmediatamente la perfusión del medicamento y le darán el tratamiento apropiado.
- Existe un riesgo de trombosis o coagulación intravascular diseminada (enfermedad grave con la que se forman coágulos por todo el cuerpo) cuando recibe Octaplex (en particular si lo ha recibido con regularidad). A usted le observarán cuidadosamente en cuanto a los signos o síntomas de coagulación intravascular o trombosis.
Esto es especialmente importante si usted tiene una historia de enfermedad cardíaca coronaria, enfermedad hepática, si usted va a ser operado y también si Octaplex se da a bebés muy pequeños.
- No se dispone de datos sobre el uso de Octaplex en caso de hemorragias durante el nacimiento debido a déficit de vitamina K en recién nacidos.

Seguridad viral

- Cuando se administran medicamentos derivados de plasma o sangre humano, hay que llevar a cabo ciertas medidas para evitar que las infecciones pasen a los pacientes. Tales medidas incluyen una cuidadosa selección de los donantes de sangre y plasma que garantice la exclusión de aquellos con riesgo de ser portadores de infecciones y el análisis de los signos de virus/infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma. Los fabricantes de esos productos también incluyen etapas en el procesado 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 sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de infección. Esto también se refiere a todos los virus desconocidos o emergentes u otros tipos de infecciones.

Las medidas tomadas se consideran eficaces para virus envueltos como son el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC). Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado frente a virus no envueltos, tales como el virus de la hepatitis A (VHA) y el parvovirus B19. La infección por parvovirus B19

puede ser grave para una mujer embarazada (infección fetal) y para sujetos con el sistema inmune deprimido o que sufren algunos tipos de anemias (ej. enfermedad drepanocítica ó anemia hemolítica).

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se le administre una dosis de Octaplex se anote el nombre y número de lote del producto con el fin de mantener un vínculo con los lotes utilizados.

- Se recomienda vacunarse apropiadamente (hepatitis A y B) si a usted se le administra de forma regular o repetida complejo de protrombina humana.

Niños y adolescentes

No se dispone de datos sobre el uso de Octaplex en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Octaplex

- Octaplex no se debe mezclar con otros medicamentos.
- Octaplex bloquea el efecto de los medicamentos antagonistas de la vitamina K (como Warfarina), pero no se conocen interacciones con otros medicamentos.
- Octaplex puede afectar a los resultados de los test de coagulación que son sensibles a la heparina.
- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

- Octaplex solo debe utilizarse en el embarazo y la lactancia si es claramente necesario. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

No se ha descrito que Octaplex afecte a la capacidad de conducir y usar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Octaplex

La heparina puede provocar reacciones alérgicas y disminución en el recuento de células sanguíneas que puede afectar al sistema de coagulación sanguínea. Los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas inducidas por la heparina deben evitar el uso de medicamentos que contengan heparina.

Este medicamento contiene 75 - 125 mg (vial de 500 UI) o 150 - 250 mg (vial de 1000 UI) de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por vial. Esto equivale al 3,8 - 6,3% o 7,5 - 12,5% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Octaplex

El tratamiento con Octaplex debe ser supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de los trastornos de la coagulación de la sangre.

- Primero se disuelve el polvo en agua.
- Luego la solución se administra a través de una vena (vía intravenosa).

La cantidad de Octaplex que va a recibir y la duración de su tratamiento dependerá de:

- la seriedad de su enfermedad
- la zona donde se localice la hemorragia y la severidad de la misma, y
- su estado general.

Si usa más Octaplex del que debe

En caso de sobredosis, aumenta el riesgo de desarrollar:

- complicaciones en la coagulación (como ataque cardiaco 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Coágulos en los vasos sanguíneos

Poco frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Ansiedad, incremento en la tensión arterial, síntomas similares al asma, tos con sangre, sangrado de la nariz, quemazón en la zona de inyección y coágulos en el dispositivo.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Se pueden producir reacciones de tipo alérgico.

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

Los pacientes tratados con Octaplex para la terapia de sustitución, pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes (inhibidores) contra uno o más de los factores de coagulación contenidos. Si aparecen esos inhibidores, la terapia de sustitución no será muy efectiva.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000)

Se ha observado un incremento de la temperatura (fiebre).

Existe un riesgo de coagulación de la sangre después de administrar este medicamento.

Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Reacción alérgica grave y shock, hipersensibilidad, temblor, fallo del corazón, incremento en la frecuencia cardíaca, fallo de la circulación de la sangre, descenso en la presión de la sangre, fallo respiratorio, dificultad para respirar, náuseas, habones, erupción cutánea, escalofríos.

La heparina en esta preparación puede causar una repentina caída del número de plaquetas en la sangre. Esta es una reacción alérgica llamada “trombocitopenia tipo II inducida por heparina”. Raramente, en pacientes previamente no hipersensitivos a la heparina, esta caída en el número de plaquetas puede ocurrir entre 6 y 14 días tras el comienzo del tratamiento. En pacientes con una hipersensibilidad previa, esta alteración puede desarrollarse dentro de las horas siguientes al inicio del tratamiento.

El tratamiento con Octaplex debe parar inmediatamente en pacientes que muestren esta reacción alérgica. Estos pacientes no deben recibir medicamentos que contengan heparina en el futuro. Para información sobre 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 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 Octaplex

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 la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz y por debajo de +25°C. No congelar.

El polvo debe disolverse siempre justo antes de la inyección. La estabilidad de la solución se ha demostrado durante un máximo de 8 horas a +25°C. No obstante, para prevenir la contaminación, la solución debe usarse inmediatamente y en una única ocasión.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Octaplex por vial y tras reconstitución con 20 ml (500 UI)/ 40 ml (1000 UI) de disolvente:

Los principios activos son:

Nombre del componente	OCTAPLEX Cantidad por 500 UI vial	OCTAPLEX Cantidad por 1000 UI vial	OCTAPLEX Cantidad por mL de solución reconstituida
Proteínas totales:	260 - 820 mg	520 - 1640 mg	13 - 41 mg/ml
Principios activos			
Factor II de coagulación humano	280 - 760 UI	560 - 1520 UI	14- 38 UI/ml
Factor VII de coagulación humano	180 - 480 UI	360 - 960 UI	9 - 24 UI/ml
Factor IX de coagulación humano	500 UI	1000 UI	25 UI/ml
Factor X de coagulación humano	360 - 600 UI	720 - 1200 UI	18 - 30 UI/ml
Otros componentes activos			
Proteína C	260 - 620 UI	520 - 1240 UI	13 - 31 UI/ml
Proteína S	240- 640 UI	480 - 1280 UI	12- 32 UI/ml

La actividad específica del Factor IX es $\geq 0,6$ UI/mg de proteínas.

Los demás componentes son heparina, citrato trisódico dihidrato y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Octaplex se presenta como un polvo y disolvente para solución para perfusión. Es un polvo higroscópico blanco o ligeramente coloreado o un sólido friable en un vial de vidrio. El disolvente es agua para inyectables y se suministra en un vial de vidrio. La solución reconstituida es transparente o ligeramente opalescente y puede presentar color.

Octaplex se presenta en un estuche que contiene:

- 1 vial con polvo para solución inyectable.
- 1 vial con el disolvente, agua para inyectables
- 1 equipo de transferencia Nextaro[®].

Titular de la autorización de comercialización:

Octapharma S.A.
Avda. Castilla, 2. (P.E. San Fernando)
Ed. Dublin – 2ª Planta
28830 San Fernando de Henares
Madrid

Responsable de la fabricación:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Str. 235

1100 Vienna
Austria

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Hungría, Islandia, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Holanda, Noruega, Polonia, Portugal, República de Eslovenia, República de Eslovaquia, España, Reino Unido: Octaplex
República Checa, Suecia: Ocplex
Italia y Rumanía: Pronativ

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2020

INSTRUCCIONES PARA PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO

La información general sobre cómo usar Octaplex se da en la sección 3.

La siguiente información va dirigida únicamente al profesional sanitario:

Instrucciones para el tratamiento

Lea todas las instrucciones y sígala cuidadosamente.

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

El producto se reconstituye rápidamente a temperatura ambiente.

La solución reconstituida debe ser clara o ligeramente opalescente. No utilizar soluciones turbias o que presenten sedimentos. Los productos reconstituidos deben inspeccionarse visualmente para detectar la posible presencia de partículas y la posible decoloración antes de su administración.

Una vez reconstituida la solución debe utilizarse inmediatamente.

Todo producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con las exigencias locales.

Dosificación:

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

La dosis dependerá del Ratio Internacional Normalizado (INR) previo al tratamiento y el INR diana. En la siguiente tabla se proporcionan las dosis aproximadas (ml/kg peso corporal del producto reconstituido) necesarias para conseguir normalizar el INR ($\leq 1,2$ en 1 hora) partiendo de distintos niveles iniciales de INR.

INR inicial	2 – 2,5	2,5 – 3	3 – 3,5	> 3,5
-------------	---------	---------	---------	-------

Dosis aproximada (ml de Octaplex/kg peso corporal)*	0,9 – 1,3	1,3 – 1,6	1,6 – 1,9	> 1,9
---	-----------	-----------	-----------	-------

* La dosis unitaria no debe exceder las 3.000 UI (= 120 ml de Octaplex).

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

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

El cálculo de la dosis requerida para el tratamiento se basa en el dato 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) x aumento deseado del factor X (UI/mL) x 60*
donde 60 (ml/kg) es el inverso de la recuperación estimada.

• *Unidades requeridas = peso corporal (kg) x aumento deseado del factor II (UI/mL) x 50*

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

Instrucciones para la reconstitución:

1. Si es necesario, llevar el disolvente (agua para inyección) y el concentrado en los viales cerrados hasta temperatura ambiente. Esta temperatura debe mantenerse durante la reconstitución. Si se utiliza un baño de agua para atemperar, debe evitarse que el agua entre en contacto con los tapones de goma o las cápsulas del vial. La temperatura del baño de agua no debe superar los 37°C.
2. Retire las cápsulas flip off del vial de concentrado y del vial de disolvente y desinfecte adecuadamente los tapones de goma.
3. Retire la tapa del embalaje exterior del Nextaro®. Colocar el vial de disolvente sobre una superficie plana y sujetarlo con firmeza. Sin retirar el embalaje exterior, colocar la parte azul del Nextaro® sobre la parte superior del vial del disolvente y presionar con firmeza hasta que se oiga un chasquido (Fig. 1). ¡No efectúe un movimiento de giro al conectarlo! Mientras sujeta el vial de disolvente, retire con cuidado el embalaje exterior del Nextaro®, teniendo cuidado de dejar el Nextaro® conectado firmemente al vial de disolvente (Fig. 2).



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

- Colocar el vial del polvo sobre una superficie plana y sujetarlo con firmeza. Coger el vial de disolvente con el Nextaro[®] acoplado y darle la vuelta. Colocar la parte blanca del conector de Nextaro[®] sobre la parte superior del vial del polvo y presionar con firmeza hasta que se oiga un chasquido (Fig. 3). ¡No efectúe un movimiento de giro al conectarlo! El disolvente fluye automáticamente al interior del vial del polvo.

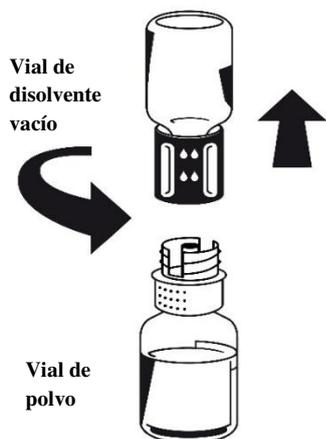


Fig. 4

- Con ambos viales todavía acoplados, agitar suavemente el vial del polvo hasta que el producto se haya disuelto. Octaplex se disuelve rápidamente a temperatura ambiente para dar una solución incolora o ligeramente azulada. Desenroscar las dos partes del Nextaro[®] (Fig. 4).

Desechar el vial de disolvente vacío con la parte azul del Nextaro[®].

Si el concentrado no se disuelve completamente o se forma un agregado, no debe utilizarse la preparación.

Instrucciones para la perfusión:

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

1. Acoplar una jeringa de 20 ml (para 500 UI) o de 40 ml (para 1000 UI) a la salida luer lock de la parte blanca del Nextaro[®]. Darle la vuelta al vial y extraer la solución al interior de la jeringa.

Una vez que la solución ha sido transferida, sujetar con firmeza el émbolo de la jeringa (manteniéndolo hacia abajo) y extraer la jeringa del Nextaro[®].

Desechar el Nextaro[®] y el vial vacío.

2. Desinfecte adecuadamente la zona donde se va a aplicar la inyección.
3. Inyecte la solución intravenosamente a velocidad lenta: Inicialmente 1 ml por minuto, posteriormente a una velocidad no superior a 2 - 3 ml por minuto.

No debe haber flujo de sangre a la jeringa debido al riesgo de formación de coágulos de fibrina. El Nextaro[®] es de un solo uso.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es/>