

Prospecto: información para el usuario

RIXUBIS 250 UI Polvo y disolvente para solución inyectable
RIXUBIS 500 UI Polvo y disolvente para solución inyectable
RIXUBIS 1000 UI Polvo y disolvente para solución inyectable
RIXUBIS 2000 UI Polvo y disolvente para solución inyectable
RIXUBIS 3000 UI Polvo y disolvente para solución inyectable

nonacog gamma (factor IX humano de coagulación recombinante)

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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es RIXUBIS y para qué se utiliza

RIXUBIS contiene el principio activo nonacog gamma y es un factor IX humano de coagulación. El Factor IX es un componente normal de la sangre humana necesario para su correcta coagulación, RIXUBIS se utiliza en pacientes con hemofilia B (enfermedad de Christmas, un trastorno hereditario de la sangre causado por una deficiencia de factor IX). Actúa sustituyendo el factor IX que falta para permitir que la sangre del paciente se coagule.

RIXUBIS se utiliza para el tratamiento y la prevención de hemorragias en pacientes con hemofilia B de todos los grupos de edad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar RIXUBIS

No use RIXUBIS

- si es alérgico a nonacog gamma o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si es alérgico a las proteínas de hámster

Advertencias y precauciones

Es posible que se produzcan reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico con RIXUBIS. Detenga la perfusión y póngase en contacto inmediatamente con su médico o busque atención médica urgente si experimenta los primeros signos de las reacciones de hipersensibilidad/alergia como habón urticarial, erupción, tirantez en el pecho, sibilancia, presión arterial baja o anafilaxia (reacción alérgica grave que puede ocasionar dificultad para tragar y/o respirar, cara y/o manos rojas o hinchadas). Es posible que su médico deba tratarle inmediatamente en caso de estas reacciones. Es posible que su

médico también le realice un análisis de sangre para comprobar si ha desarrollado anticuerpos neutralizantes de la actividad (inhibidores) frente al medicamento, ya que los inhibidores pueden desarrollarse junto con las alergias. Los pacientes con inhibidores de factor IX pueden tener un mayor riesgo de anafilaxia durante el tratamiento posterior con factor IX.

Consulte inmediatamente a su médico si la hemorragia no se detiene de la manera esperada o si experimenta un aumento significativo del uso de RIXUBIS para controlar una hemorragia. Su médico le realizará un análisis de sangre para comprobar si ha desarrollado anticuerpos neutralizantes de la actividad (inhibidores) frente a RIXUBIS. El riesgo de desarrollar inhibidores es mayor en pacientes a los que no se ha tratado anteriormente con un medicamento sustituto de factor IX o en las primeras fases del tratamiento, es decir, en el caso de niños pequeños.

La producción de factor IX en el cuerpo la controla el gen de factor IX. Los pacientes que tienen mutaciones específicas de su gen de factor IX, como por ejemplo una eliminación mayor, tal vez tengan más probabilidades de tener inhibidores de factor IX y una reacción alérgica en las primeras fases con cualquier concentrado de factor IX. Por tanto, si se sabe que usted tiene tal mutación, su médico le controlará con mayor cuidado para detectar signos de una reacción alérgica.

Si padece enfermedad hepática o cardíaca, o si se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica importante, informe a su médico, ya que existe un mayor riesgo de complicaciones en la coagulación de la sangre.

Se han notificado casos de trastornos renales (síndrome nefrótico) tras la administración de dosis elevadas de factor IX en pacientes con hemofilia B que tenían inhibidores de factor IX y antecedentes de reacciones alérgicas.

Siempre que sea posible, anote el nombre del medicamento y el número de lote cada vez que utilice RIXUBIS (por ejemplo, en su diario) para mantener un registro de los medicamentos y los lotes que ha utilizado.

Uso de RIXUBIS con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. No se han notificado interacciones de RIXUBIS con otros medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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. La hemofilia B aparece en muy raras ocasiones en mujeres.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de RIXUBIS sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

RIXUBIS contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial, es decir, prácticamente no tiene sodio. Sin embargo, dependiendo de su peso corporal y de su dosis de RIXUBIS, usted podría recibir más de un vial. Esto se debe tener en cuenta si sigue una dieta pobre en sodio.

3. Cómo usar RIXUBIS

El tratamiento con RIXUBIS lo iniciará por un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con hemofilia B.

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

Su médico decidirá la dosis de RIXUBIS que se le administrará. Esta dosis y la duración dependerán de la gravedad de su deficiencia de factor IX, de la ubicación y la extensión de la hemorragia, así como de su estado clínico, la edad y la rapidez con la que su cuerpo consume el factor IX, que se debe comprobar con regularidad.

Su médico o enfermero le administrarán RIXUBIS mediante perfusión intravenosa (IV) después de reconstituir el polvo con el disolvente suministrado. Usted o cualquier otra persona pueden también administrar la inyección de RIXUBIS, pero únicamente después de recibir la formación adecuada.

Reconstitución y administración

- Para la reconstitución, utilice únicamente el disolvente y el dispositivo de reconstitución (BAXJECT II) incluidos en el envase.
- Para la administración se requiere el uso de una jeringa luer lock.
- No utilizar si el equipo BAXJECT II, el sistema estéril de protección o su envase está dañado o muestra algún signo de deterioro.

Reconstitución

Utilizar técnica aséptica:

1. Si el medicamento se encuentra en la nevera, sacar de la nevera los viales de polvo y de disolvente de RIXUBIS y esperar a que alcancen la temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C).
2. Lavar las manos con jabón y agua templada.
3. Quitar los protectores de los viales de polvo y disolvente.
4. Limpiar los tapones con las toallitas impregnadas de alcohol. Colocar los viales en una superficie plana y limpia.
5. Abrir el envoltorio del equipo BAXJECT II quitando la tapa de papel sin tocar el interior (Fig. a). No sacar el equipo del envoltorio.
6. Dar la vuelta al envoltorio e insertar la punta de plástico a través del tapón del disolvente. Coger el envoltorio por su extremo y sacar el equipo BAXJECT II de su envoltorio (Fig. b). No quitar el protector azul del equipo BAXJECT II.
7. Con BAXJECT II unido al vial de disolvente, invertir el sistema de tal forma que el vial de disolvente esté en la parte superior del equipo. Insertar la punta de plástico blanca dentro del tapón del vial de polvo RIXUBIS. El vacío hará que el disolvente penetre en el vial de polvo RIXUBIS (Fig. c).
8. Agitar con suavidad hasta que todo el material se haya disuelto. El medicamento se disuelve rápidamente (en unos 2 minutos). Asegúrese de que RIXUBIS esté completamente disuelto, si no es así, toda la solución reconstituida no pasará a través del filtro del equipo. Deben inspeccionarse visualmente los medicamentos reconstituídos para detectar partículas o decoloración antes de la administración. La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente. No utilizar soluciones turbias o con depósitos.

Fig. a

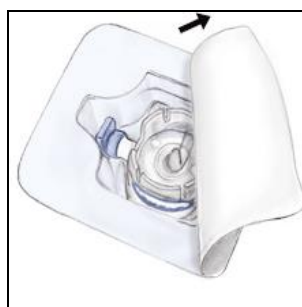


Fig. b



Fig. c



No refrigerar la preparación después de la reconstitución.
Utilizar inmediatamente.

Administración

Utilizar técnica aséptica:

1. Quitar el protector azul del equipo BAXJECT II. **No introducir aire en la jeringa.** Conectar la jeringa al equipo BAXJECT II (Fig. d).
2. Invertir el sistema (el vial con la solución reconstituida en la parte superior). Introducir la solución reconstituida en la jeringa, tirando del émbolo hacia atrás lentamente (Fig. e).
3. Desconectar la jeringa.
4. Conectar una aguja de perfusión con aletas a la jeringa. Inyectar por vía intravenosa. La solución se debe administrar lentamente, a una velocidad determinada de acuerdo al nivel de comodidad del paciente, que no exceda de 10 ml por minuto.

Fig. d

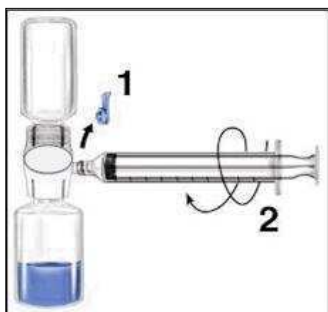
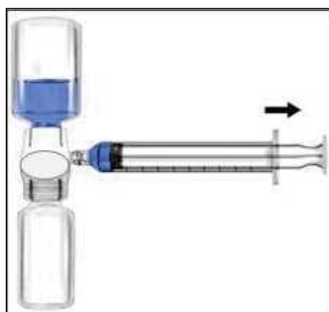


Fig. e



Siempre que sea posible, anote el nombre del medicamento y el número de lote cada vez que utilice RIXUBIS (por ejemplo, en su diario) para mantener un registro de los medicamentos y los lotes que ha utilizado.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Si usa más RIXUBIS del que debe

Siga exactamente las instrucciones de administración de RIXUBIS indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Si se inyecta una dosis mayor de RIXUBIS de la recomendada, consulte con su médico lo antes posible.

Si olvidó usar RIXUBIS

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 RIXUBIS

No deje de usar RIXUBIS sin consultarlo con su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Es posible que se produzcan reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico con RIXUBIS. Entre estas reacciones se incluyen sensaciones de ardor y punzadas en el lugar de perfusión, escalofríos, rubefacción, letargia, inquietud, cosquilleo, habón urticarial, picor y sarpullido, presión arterial baja, frecuencia cardíaca rápida, tirantez en el pecho, sibilancia, hinchazón de la garganta, anafilaxia (reacción alérgica grave), dolor de cabeza, náuseas y vómitos. Consulte inmediatamente a su médico si

experimenta estos signos. Es posible que su médico deba tratarle inmediatamente en caso de estas reacciones (ver sección 2 ‘Advertencias y precauciones’).

Se han observado los siguientes efectos adversos con RIXUBIS:

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

- alteración del gusto
- dolor en las extremidades.

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

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad).

No se han observado con este medicamento problemas ocasionados por una coagulación excesiva de la sangre (episodios tromboembólicos), pero pueden ocurrir con cualquier producto de factor IX. Entre estos, se incluyen ataques al corazón, coágulos de sangre en las venas o en el pulmón.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de RIXUBIS

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 embalaje exterior y la etiqueta del vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C.

No congelar.

Utilice la solución reconstituida inmediatamente.

No utilice RIXUBIS si la solución no es incolora y transparente.

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 RIXUBIS

- El principio activo es nonacog gamma (factor IX humano de coagulación recombinante). Cada vial contiene nominalmente 250, 500, 1000, 2000 o 3000 UI, correspondientes a una concentración de 50, 100, 200, 400 o 600 UI/ml después de la reconstitución con 5 ml de disolvente.
- Los demás componentes del polvo son sacarosa, manitol, cloruro de sodio, cloruro de calcio, L-histidina, polisorbato 80.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

RIXUBIS se proporciona como polvo y disolvente para solución inyectable.

El contenido del envase es el siguiente:

- un vial de polvo RIXUBIS 250, 500, 1000, 2000 o 3000 UI en un vial de vidrio con un tapón de caucho
- un vial de 5 ml de agua esterilizada para preparaciones inyectables en un vial de vidrio con un tapón de caucho
- un BAXJECT II (equipo de reconstitución sin agujas)

Titular de la autorización de comercialización

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Austria
Tel.: 800 66838470
E-mail: medinfoEMEA@shire.com

Responsable de la fabricación

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

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>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Supervisión del tratamiento

Durante el tratamiento, se recomienda la determinación adecuada de los niveles de factor IX para calcular la dosis que se debe administrar y la frecuencia de las perfusiones repetidas. Los pacientes individuales pueden diferir en su respuesta al factor IX con diferentes semividas y recuperaciones. La dosis basada en el peso corporal puede requerir un ajuste en pacientes con bajo peso o sobrepeso. En el caso particular de intervenciones quirúrgicas importantes, es indispensable una supervisión precisa de la terapia de sustitución mediante análisis de la coagulación (actividad del factor IX de plasma).

Para garantizar que se ha alcanzado el nivel plasmático de actividad de factor IX deseado, se aconseja realizar un control exhaustivo utilizando un ensayo adecuado de actividad de factor IX y, si es necesario, se deben aplicar los ajustes adecuados a la dosis y la frecuencia de las perfusiones repetidas. Al utilizar el ensayo *in vitro* de coagulación en una etapa basado en el tiempo de la tromboplastina (aPTT) para determinar la actividad del factor IX en muestras sanguíneas de pacientes, los resultados de actividad del factor IX pueden verse significativamente afectados por el tipo de reactivo de aPTT y el estándar de referencia utilizado en el ensayo. Esto es importante especialmente al cambiar el laboratorio y/o los reactivos utilizados en el ensayo.