

INFORMACIÓN SOBRE EL CÁLCULO DE LA DOSIS

▼ **OBIZUR, SUSOCTOCOG ALFA** **Factor VIII antihemofílico (recombinante), secuencia porcina 500 U**

Lea estos materiales conjuntamente con la ficha técnica del producto disponible en CIMA <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Septiembre 2022

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

POSOLOGÍA

La dosis inicial recomendada de Obizur es de 200 U por kilogramo (kg) de peso corporal, administradas mediante inyección intravenosa. Siga los pasos que se describen a continuación para determinar el número de viales necesarios para la dosis inicial recomendada del medicamento:

Paso 1: Calcular la dosis inicial recomendada

- Dosis inicial (200 U/kg) × peso corporal (kg)

Paso 2: Calcular el número de viales necesarios para administrar la dosis según el paso 1

- Dosis inicial calculada (U) ÷ concentración del producto (500 U/vial)

Ejemplo:

Para un paciente de 70 kg, el número de viales necesarios para la dosis inicial se calcula de la siguiente manera:

Paso 1: $200 \text{ U/kg} \times 70 \text{ kg} = 14\,000 \text{ U}$

Paso 2: $14\,000 \text{ U} \div 500 \text{ U/vial}^* = 28 \text{ viales}$

*500 U de polvo y disolvente del medicamento para solución inyectable de susoctocog alfa.

- La actividad del factor VIII y el estado clínico del paciente se deben monitorizar 30 minutos después de la primera inyección y después de tres horas.
- La actividad del factor VIII debe ser monitorizada inmediatamente antes y 30 minutos después de cada dosis posterior del medicamento.
- Las dosis posteriores y la frecuencia de la administración se deben basar en los resultados de la actividad del factor VIII (que deben estar dentro de los límites recomendados) y en la respuesta clínica alcanzada.

Tipo de hemorragia	Hemorragia entre leve y moderada de la musculatura superficial/sin afectación neurovascular y hemorragia articular	Hemorragia abundante entre moderada y grave intramuscular, retroperitoneal, gastrointestinal o intracraneal
Actividad mínima de factor VIII deseada (Unidades por dl o % de lo normal)	>50%	>80%
Dosis inicial (unidades por kg)	200	
Dosis posteriores	Ajuste las dosis siguientes en función de la respuesta clínica y para mantener la actividad valle deseada del factor VIII.	
Frecuencia y duración de las dosis posteriores	Administre las dosis a intervalos de entre 4 y 12 horas; la frecuencia se puede ajustar en función de la respuesta clínica y la actividad del factor VIII cuantificada.	

- Cuando la hemorragia comience a remitir, normalmente en las primeras 24 horas, continúe administrando Obizur con la dosis necesaria para mantener la actividad mínima del factor VIII en un 30-40 %, hasta que la hemorragia esté controlada. La actividad máxima de factor VIII en sangre no debe superar el 200%
- La duración del tratamiento depende del criterio clínico.

Consideraciones previas a la administración

- La presencia de anticuerpos inhibidores puede producir falta de eficacia.
 - Se recomienda analizar la presencia de anticuerpos anti-rpFactor VIII antes del inicio del tratamiento con Obizur. El tratamiento se puede iniciar a discreción del médico antes de recibir el resultado de esta prueba.
 - Durante el tratamiento, se pueden producir respuestas anamnésticas con aumento de anticuerpos inhibidores del factor VIII.

Se recomienda basar el tratamiento en el juicio clínico y no en la detección de anticuerpos inhibidores.

- La administración de la dosis inicial por debajo de las 200 U/kg recomendados se ha asociado a una falta de la eficacia.

Notificación de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Los acontecimientos adversos también deberán comunicarse a Takeda Farmacéutica España S.A. a través de AE.ESP@Takeda.com