

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

**Octanate LV 100 UI/ml**

**Polvo y disolvente para solución inyectable**

**Octanate LV 200 UI/ml**

**Polvo y disolvente para solución inyectable**

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Octanate LV 100 UI/ml:

Cada vial contiene nominalmente 500 UI de factor VIII de la coagulación de plasma humano.

El producto contiene aproximadamente 100 UI\*/ml de factor VIII de la coagulación humano cuando se reconstituye con 5 ml de disolvente.

El producto contiene aproximadamente  $\leq 60$  UI/ml de Factor de von Willebrand (FVW:RCo).

#### Octanate LV 200 UI/ml:

Cada vial contiene nominalmente 1000 UI de factor VIII de la coagulación de plasma humano por vial.

El producto contiene aproximadamente 200 UI\*/ml de factor VIII de la coagulación humano cuando se reconstituye con 5 ml de disolvente.

El producto contiene aproximadamente  $\leq 120$  UI/ml de Factor de von Willebrand (FVW:RCo).

\*La potencia (UI) se determina utilizando el ensayo cromogénico de la Farmacopea Europea. La actividad específica es  $\geq 100$  UI/mg de proteína.

Producido a partir de plasma de donantes humanos.

Excipiente con efecto conocido:

Sodio hasta 1,75 mmol (40 mg) por dosis

Concentración de sodio tras la reconstitución: 250 – 350 mmol/l

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable.

El polvo es blanco o amarillo pálido o con apariencia de sólido friable.

El disolvente es un líquido claro e incoloro.

### 4. DATOS CLÍNICOS

.

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento y profilaxis de la hemorragia en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII).

Octanate puede usarse en todos los grupos etarios.

Esta preparación no contiene factor de von Willebrand en cantidades farmacológicamente efectivas y, por lo tanto, no está indicada para la enfermedad de von Willebrand.

#### 4.2. Posología y forma de administración

El tratamiento debe ser bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.

## Supervisión del tratamiento

Se recomienda la determinación adecuada de las concentraciones de factor VIII durante el tratamiento, para orientar la dosis a administrar y la frecuencia de las infusiones repetidas. La respuesta al factor VIII de cada paciente puede variar, con diferentes semividas y tiempos de recuperación. Es posible que las dosis basadas en el peso corporal requieran ajustes para pacientes con pérdida o exceso de peso. En particular, en el caso de intervenciones quirúrgicas mayores, es indispensable la supervisión precisa de la terapia de sustitución mediante el análisis de la coagulación (actividad del factor VIII plasmático).

## Posología

La dosis y la duración de la terapia de sustitución dependen de la gravedad del déficit de factor VIII, de la localización y extensión de la hemorragia y del estado clínico del paciente.

El número de unidades administradas del factor VIII se expresa en unidades internacionales (UI) las cuales están relacionadas con el estándar concentrado actual de la OMS para medicamentos con factor VIII. La actividad del factor VIII en plasma se expresa como un porcentaje (respecto al plasma humano normal) o en unidades internacionales (respecto a un Estándar Internacional para factor VIII en plasma).

Una unidad internacional (UI) de actividad del factor VIII es equivalente a la cantidad de factor VIII en un ml de plasma humano normal.

## Tratamiento a demanda

El cálculo de la dosis requerida del factor VIII se basa en la observación empírica de que 1 UI de factor VIII por kg de peso corporal aumenta la actividad del factor VIII plasmático en un 1,5% - 2% de la actividad normal. La dosis necesaria se determina utilizando la siguiente fórmula:

$$\text{Unidades necesarias} = \text{peso corporal (kg)} \times \text{aumento del factor VIII deseado (\%)} \text{ (UI/dl)} \times 0,5$$

La cantidad a administrar y la frecuencia de administración deben orientarse siempre hacia a la efectividad clínica en el paciente individual.

En el caso de los siguientes episodios hemorrágicos la actividad del factor VIII no debe descender por debajo del nivel de actividad plasmática dado (en % de normal) dentro del período correspondiente.

La siguiente tabla se puede usar como una guía de dosificación en episodios hemorrágicos y cirugía:

Grado de hemorragia / Tipo de procedimiento quirúrgico	Nivel necesario de factor VIII (%) (UI/dl)	Frecuencia de la dosis (horas) / Duración de la terapia (días)
<b>Hemorragia:</b>		
Hemartrosis incipiente, hemorragia muscular o hemorragia oral.	20 - 40	Repetir cada 12 a 24 horas. Al menos 1 día, hasta que los episodios hemorrágicos, según lo indicado por el dolor, se resuelvan o se alcance la cicatrización.
Hemartrosis más extensa, hemorragia muscular o hematoma.	30 - 60	Perfusión repetida cada 12 a 24 horas de 3 a 4 días o más hasta que el dolor y la discapacidad aguda se hayan resuelto.
Hemorragias con riesgo vital.	60 - 100	Perfusión repetida cada 8 a 24 horas hasta que se supere el peligro.
<b>Cirugía:</b>		

Cirugía menor incluyendo extracción dental	30 - 60	Cada 24 horas, como mínimo 1 día, hasta que se alcance la cicatrización
Cirugía mayor	80 - 100 (pre- y post-operatorio)	Perfusión repetida cada 8-24 horas hasta una adecuada cicatrización de la herida, seguida de una terapia como mínimo durante 7 días para mantener una actividad del F VIII del 30% al 60%.

### Profilaxis

Para la profilaxis a largo plazo de hemorragia en pacientes con hemofilia A grave la dosis usual es de 20 a 40 UI de factor VIII por kg de peso corporal a intervalos de 2 a 3 días.

En algunos casos, especialmente en pacientes jóvenes, es posible que sea necesario usar intervalos más cortos entre dosis o dosis más altas.

### Infusión continua

Antes de la intervención quirúrgica, debe efectuarse un análisis farmacocinético para obtener un valor estimado de depuración.

La velocidad de infusión inicial puede calcularse como sigue: Depuración x concentración deseada en estado de equilibrio = velocidad de infusión (UI/kg/hr).

Después de las primeras 24 horas de infusión continua, debe calcularse de nuevo la depuración cada día, mediante la ecuación de estado de equilibrio con la concentración medida y la velocidad de infusión conocida.

### Población pediátrica

Un ensayo clínico realizado con 15 pacientes de 6 años de edad o menos, no identificó ningún requerimiento especial de dosis en niños.

Tanto para el tratamiento como para la profilaxis, la posología para adultos y niños es la misma.

### Forma de administración

Uso intravenoso.

Se recomienda no administrar más de 2 - 3 ml por minuto.

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6..

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### Trazabilidad

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, deben registrarse claramente el nombre y el número de lote del producto administrado.

#### Hipersensibilidad

Son posibles las reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico con Octanate LV. El producto contiene trazas de otras proteínas humanas además del factor VIII. Si aparecen síntomas de hipersensibilidad, debe indicarse a los pacientes que interrumpan inmediatamente el uso del medicamento y se comuniquen con su médico. Los pacientes deben ser informados de los signos tempranos de las reacciones de hipersensibilidad como ronchas, urticaria generalizada, opresión en el pecho, sibilancias, hipotensión y anafilaxis

En caso de shock, se aplicará el tratamiento estándar del shock.

### Inhibidores

La formación de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) frente al factor VIII es una complicación conocida en el tratamiento de individuos con hemofilia A. Estos inhibidores son habitualmente inmunoglobulinas IgGs dirigidas contra la actividad procoagulante del factor VIII, que se cuantifican en unidades Bethesda (UB) por ml de plasma usando el ensayo modificado. El riesgo de desarrollar inhibidores se relaciona con la gravedad de la enfermedad, así como la exposición al factor VIII, siendo mayor durante los primeros 50 días de exposición, pero continúa toda la vida, aunque el riesgo es poco frecuente.

La relevancia clínica del desarrollo de inhibidores dependerá del título de inhibidor, un título bajo entraña un menor riesgo de obtener una respuesta clínica insuficiente que un título alto de inhibidores.

En general, en todos los pacientes tratados con productos de factor VIII de coagulación se debe monitorizar cuidadosamente la aparición de inhibidores mediante la realización de observaciones clínicas y de las pruebas de laboratorio apropiadas. Si no se obtienen los niveles de actividad de factor VIII en plasma esperados, o si no se controla la hemorragia con una dosis adecuada, se debe realizar una prueba de detección de inhibidor de factor VIII. En pacientes con niveles altos de inhibidor, la terapia de factor VIII puede no ser efectiva y se deben considerar otras opciones terapéuticas. El tratamiento de tales pacientes debe estar dirigido por médicos con experiencia en el tratamiento de la hemofilia y los inhibidores del factor VIII.

### Eventos cardiovasculares

En el caso de los pacientes con factores de riesgo cardiovascular existentes, la terapia de sustitución con FVIII puede aumentar dicho riesgo.

### Complicaciones relacionadas con el catéter

Si se requiere un dispositivo de acceso venoso central (DAVC), debe considerarse el riesgo de complicaciones relacionadas con el DAVC, incluyendo las infecciones locales, la bacteriemia y la trombosis en el sitio del catéter.

### Agentes transmisibles

Las medidas estándares para prevenir infecciones que son consecuencia del uso de medicamentos derivados de sangre o plasma humano incluyen la selección de los donantes, cribaje de las donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infección, así como la inclusión de procedimientos efectivos para la inactivación/eliminación viral en el proceso de producción. A pesar de ello, cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humano, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de enfermedades infecciosas. Esto también es aplicable a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

Estos procedimientos se consideran efectivos para virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC), así como para el virus sin envoltura de la hepatitis A (VHA). Estos procedimientos pueden tener un valor limitado frente a los virus sin envoltura tales como parvovirus B19. La infección por parvovirus B19 puede resultar seria en mujeres embarazadas (infección fetal) y en pacientes con inmunodeficiencia o con una producción de hematíes incrementada (p.ej. en anemia hemolítica).

Se deberá considerar una vacunación adecuada (hepatitis A y B) para los pacientes que estén recibiendo de forma regular/repetida concentrados de factor VIII derivado de plasma.

Es altamente recomendable que cada vez que se administre Octanate LV a un paciente se registre el nombre y el número de lote del producto con objeto de mantener una trazabilidad entre el paciente y el lote del producto.

Este medicamento contiene hasta 1,75 mmol de sodio (40 mg) por dosis. Esto debe ser tomado en consideración por los pacientes con una dieta controlada en sodio.

#### Población pediátrica

Las precauciones y advertencias enumeradas aplican tanto a los adultos como a los niños.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han informado interacciones de productos de factor VIII de coagulación humano con otros medicamentos.-

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

No se han realizado estudios de reproducción en animales con el factor VIII. Debido a que son raros los casos de mujeres con hemofilia A, no se dispone de experiencia sobre la utilización del factor VIII durante el embarazo y la lactancia. Por lo tanto, el factor VIII debe ser utilizado durante el embarazo y la lactancia solo si está claramente indicado.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

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

#### **4.8. Reacciones adversas**

##### Resumen del perfil de seguridad

Se han observado raramente reacciones de hipersensibilidad o alérgicas (las cuales pueden incluir angioedema, irritación y escozor en el lugar de inyección, escalofríos, sofocos, urticaria generalizada, cefalea, eczemas, hipotensión, letargia, náuseas, ansiedad, taquicardia, opresión en el pecho, hormigueo, vómitos, disnea), y, en algunos casos, estas reacciones pueden progresar a anafilaxia grave (incluyendo shock).

En casos raros se ha observado fiebre.

En los pacientes con hemofilia A tratados con factor VIII, incluido Octanate LV, puede producirse el desarrollo de anticuerpos neutralizantes (inhibidores), ver sección 5.1. Si aparecen dichos inhibidores, este trastorno se manifestará con una respuesta clínica insuficiente. En esos casos, se recomienda contactar con un centro especializado en hemofilia.

Para ver la información de seguridad referente a agentes transmisibles, véase la sección 4.4.

##### Lista en forma de tabla de las reacciones adversas

La tabla que se presenta a continuación está de acuerdo con la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA (SOC y nivel de término preferente).

Las frecuencias se han evaluado de acuerdo con la siguiente convención: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raros ( $\geq 1/10.000$  a

<1/1.000); muy raros (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<u>Clasificación de órganos del sistema MedDRA</u>	<u>Reacción adversa</u>	<u>Frecuencia</u>
Trastornos del sistema inmune	Reacciones de hipersensibilidad Shock anafiláctico	Raras Muy raras
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Pirexia	Raras
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Inhibición del factor VIII	Poco frecuentes (PTP)* Muy frecuentes (PUP)*
Exploraciones complementarias	Positividad para anticuerpos contra factor VIII en sangre	Raras

\* La frecuencia se basa en estudios con todos los productos de FVIII que incluyeron a pacientes con hemofilia A grave. PTP = sujetos tratados previamente, PUP = pacientes no tratados previamente

Para información sobre seguridad viral ver 4.4.

#### Población pediátrica

La frecuencia, el tipo y la intensidad de las reacciones adversas en los niños son iguales que en los adultos

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

#### 4.9. Sobredosis

No se ha comunicado ningún caso de sobredosis.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antihemorrágicos: factor VIII de la coagulación sanguínea.

Código ATC: B02BD02

El complejo factor VIII/ von Willebrand está formado por dos moléculas (FVIII y FvW) con distintas funciones fisiológicas. Cuando se administra a un paciente hemofílico el factor VIII se une al factor de von Willebrand en la circulación del paciente.

El factor VIII activado actúa como cofactor para el factor IX activado, acelerando la conversión del factor X a factor X activado. El factor X activado convierte la protrombina en trombina. A continuación, la trombina convierte el fibrinógeno en fibrina, produciendo la formación del coágulo.

La hemofilia A es una enfermedad hereditaria de la coagulación sanguínea ligada al sexo, debida a niveles disminuidos de factor VIII:C y da lugar de forma espontánea o como consecuencia de un trauma accidental o quirúrgico a hemorragias abundantes en articulaciones, músculos u órganos internos.

Con la terapia de sustitución se aumentan los niveles plasmáticos del factor VIII, de manera que temporalmente, se rectifica la deficiencia del factor y se corrige la tendencia hemorrágica.

Es de hacer notar que la tasa anual de sangrado (ABR, por sus siglas en inglés) no es comparable entre diferentes concentrados del factor ni entre diferentes estudios clínicos.

#### Pacientes no tratados previamente

El desarrollo de anticuerpos contra el FVIII ocurre principalmente en pacientes no tratados previamente (PUP). En un estudio prospectivo abierto para evaluar la inmunogenicidad del Octanate LV en PUP participaron 51 pacientes. Veinte de ellos fueron tratados a demanda y 31 pacientes fueron tratados profilácticamente. Cuarenta y cuatro pacientes reunieron los criterios para la evaluación de la inmunogenicidad (es decir, > 50 días de exposición [ED] y FVIII: C <1%). Los inhibidores desaparecieron durante el tratamiento regular con Octanate LV, sin cambiar la dosis o la frecuencia del tratamiento en dos de cinco pacientes (uno con inhibidor en alto título y otro en bajo título). Todos los inhibidores se detectaron en los pacientes tratados a demanda. Las medias del tiempo hasta el desarrollo de inhibidores de alto título y bajo título fueron 10 ED (rango, 3 a 19) y 48 ED, respectivamente.

Octanate LV se está evaluando para la inducción de la inmunotolerancia (ITI) en un estudio clínico observacional en curso.

En un análisis provisional de los 69 pacientes tratados hasta ahora con Octanate LV en ITI, 49 pacientes han completado el estudio. En los pacientes en los que se erradicó el inhibidor con éxito, las tasas de hemorragia mensuales se redujeron significativamente.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

El factor VIII de coagulación de plasma humano (del polvo) es un componente normal del plasma humano y actúa como el factor VIII endógeno. Después de la inyección del producto, aproximadamente entre dos tercios y tres cuartos del factor VIII permanecen en la circulación. El nivel de actividad del factor VIII alcanzado en plasma debe situarse entre el 80% y el 120% de la actividad esperada del mismo.

La actividad del factor VIII plasmático disminuye de modo exponencial en dos fases. En la fase inicial, la distribución ente los compartimentos intravascular y otros (fluidos corporales) tiene lugar con una vida media de eliminación del plasma de 3 a 6 horas. En la siguiente fase, más lenta, (la cual, probablemente, refleja el consumo del factor VIII) la vida media varía entre 8 y 20 horas con una media de 12 horas. Esta corresponde con la vida media biológica real.

Para Octanate LV se obtuvieron los siguientes resultados en dos estudios farmacocinéticos con 10 y 14 pacientes con hemofilia A, respectivamente:

	Recuperación (% x UI <sup>-1</sup> x kg)	AUC* <sub>norm</sub> (% x h x UI <sup>-1</sup> x kg)	Vida media (h)	MRT* (h)	Aclaramiento (ml x h <sup>-1</sup> x kg)
Estudio 1, n= 10 Media ± DE*	2,4 ± 0,36	45,5 ± 17,2	14,3 ± 4,01	19,6 ± 6,05	2,6 ± 1,21
Estudio 2, n= 14 Media ± DE*	2,4 ± 0,25	33,4 ± 8,50	12,6 ± 3,03	16,6 ± 3,73	3,2 ± 0,88

\*AUC = área bajo la curva

\*MRT = tiempo medio de residencia

\*DE = desviación estándar

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos toxicológicos disponibles respecto al tri-n-butilfosfato (TNBP) y al polisorbato 80 (tween 80), los reactivos solvente/detergente utilizados en el método SD de inactivación viral durante la fabricación de Octanate LV, aunque son limitados para este último, indican que las reacciones adversas son poco probables en las exposiciones humanas previstas.

Incluso dosificaciones que multiplican la dosis humana recomendada por kilogramo de peso corporal de estos reactivos, no muestran efectos tóxicos en animales de laboratorio. No se observó potencial mutagénico para ninguna de las dos sustancias.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Polvo:

- . Citrato de sodio,
- . Cloruro de sodio,
- . Cloruro de calcio
- . Glicina

Disolvente: agua para preparaciones inyectables.

### 6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe ser mezclado con otros medicamentos.

Solo debe utilizarse el equipo de inyección/perfusión suministrado, ya que el tratamiento puede fracasar debido a la adsorción del factor VIII de la coagulación humano en la superficie interna de ciertos equipos de inyección/perfusión.

### 6.3. Periodo de validez

2 años.

La solución reconstituida debe utilizarse inmediatamente y en una sola ocasión.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Conservar los viales en el embalaje exterior para mantenerlos protegidos de la luz.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Un envase de Octanate LV contiene:

- Polvo en un vial (vidrio tipo I), con un tapón (goma de clorobutilo o bromobutilo) y una cápsula flip-off.
- 5 ml de disolvente en un vial (vidrio tipo I), con un tapón (goma de clorobutilo o bromobutilo), y una cápsula flip-off.
- Una jeringa desechable, un equipo de transferencia Mix2Vial<sup>®</sup>, un kit de inyección, dos apósitos con alcohol.

Las dos presentaciones disponibles se diferencian en la cantidad de Factor VIII de la coagulación humano:

500 UI/vial: Reconstitución con 5 ml



1000 UI/vial: Reconstitución con 5 ml

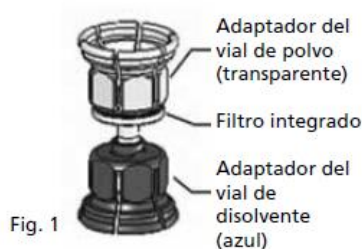
Puede que no todas las presentaciones esten en el mercado.

### 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

- Por favor lea todas las instrucciones y síguelas cuidadosamente.
- No utilice Octanate LV después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.
- Durante el procedimiento descrito a continuación, debe mantenerse la esterilidad.
- Inspeccionar visualmente el medicamento reconstituido para comprobar si existen partículas o cambio de coloración antes de la administración. No inyectar soluciones turbias o que contengan sedimentos.
- Utilizar inmediatamente la solución preparada, para evitar una contaminación microbiana.
- Utilizar únicamente el equipo que se incluye. El uso de otro equipo de inyección/perfusión puede ocasionar un riesgo adicional y el fracaso del tratamiento.

### Instrucciones para preparar la solución:

1. No utilizar el producto directamente de la nevera. Dejar el disolvente y el polvo en los viales cerrados hasta alcanzar la temperatura ambiente.
2. Quitar las cápsulas *flip-off* de ambos viales y limpiar los tapones de goma con uno de los algodones impregnados en alcohol que se incluyen.
3. Colocar el vial de disolvente sobre una superficie plana y sujetarlo con firmeza. Coger el Mix2Vial<sup>®</sup> (Fig. 1) y darle la vuelta. Colocar la parte azul del Mix2Vial<sup>®</sup> sobre la parte superior del vial del disolvente y presionar con firmeza hasta que se oiga un chasquido (Fig. 2+3).



4. Colocar el vial del polvo sobre una superficie plana y sujetarlo con firmeza. Coger el vial de disolvente con el Mix2Vial<sup>®</sup> acoplado y darle la vuelta. Colocar la parte transparente sobre la parte superior del vial del polvo y presionar con firmeza hasta que se oiga un chasquido (Fig. 4). El disolvente fluye automáticamente al interior del vial del polvo.



Fig. 4

5. Con ambos viales todavía acoplados, agitar suavemente el vial del polvo hasta que el producto se haya disuelto. La disolución es completa en menos de 10 minutos a temperatura ambiente. Podría aparecer una ligera espuma durante la preparación. Desenroscar las dos partes del Mix2Vial<sup>®</sup> (Fig. 5). Desaparecerá la espuma.



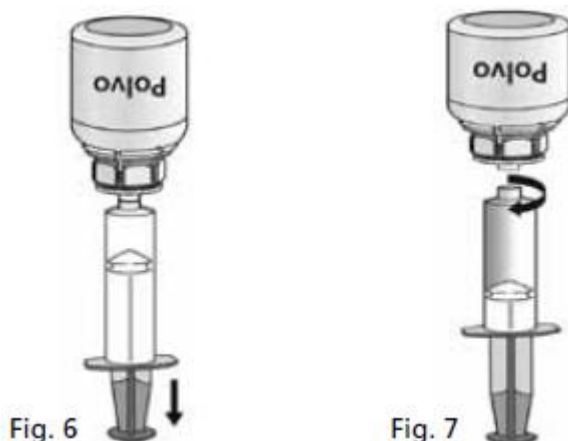
Fig. 5

Desechar el vial de disolvente vacío con la parte azul del Mix2Vial<sup>®</sup>.

### Instrucciones para la Inyección:

Como precaución debe medirse la velocidad del pulso antes y durante la inyección. Si se produce un marcado incremento en la velocidad del pulso, reducir la velocidad de la inyección o interrumpir la administración durante un breve periodo de tiempo.

1. Acoplar la jeringa a la parte transparente del Mix2Vial<sup>®</sup>. Darle la vuelta al vial y extraer la solución al interior de la jeringa (Fig. 6). La solución en la jeringa debe ser límpida o ligeramente nacarada. Una vez que la solución ha sido transferida, sujetar con firmeza el émbolo de la jeringa (manteniéndolo hacia abajo) y extraer la jeringa del Mix2Vial<sup>®</sup> (Fig. 7). Desechar el Mix2Vial<sup>®</sup> y el vial vacío.



2. Limpiar la zona donde se va a poner la inyección con uno de los apósitos con alcohol que se incluyen.
3. Acoplar el kit de inyección que se incluye a la jeringa.
4. Insertar la aguja de inyección en la vena escogida. Si ha empleado un torniquete para ver la vena con más facilidad, este torniquete debe ser liberado antes de empezar a inyectar Octanate LV.  
No debe fluir sangre al interior de la jeringa debido al riesgo de formación de coágulos de fibrina.
5. Inyectar la solución dentro de la vena a una velocidad lenta, no superior a 2-3 ml por minuto.

Si usa más de un vial de polvo de Octanate LV para un tratamiento, puede utilizar el mismo kit de inyección y la misma jeringa. El Mix2Vial® es para un solo uso.

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.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Octapharma S.A.  
Avda. Castilla, 2. (P.E. San Fernando)  
Ed. Berlín, bajo  
28830 San Fernando de Henares  
Madrid

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

79616 Octanate LV 100 UI/ml  
79617 Octanate LV 200 UI/ml

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Abril 2015

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Febrero 2019