

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

OCTAPLEX, 500 UI, Polvo y disolvente para solución para perfusión

OCTAPLEX, 1000 UI, Polvo y disolvente para solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

OCTAPLEX se presenta como polvo y disolvente para solución inyectable conteniendo complejo de protrombina humana. Octaplex contiene nominalmente:

| Nombre del componente | OCTAPLEX 500 UI Cantidad por vial de 20 mL (UI) | OCTAPLEX 1000 UI Cantidad por vial de 40 mL (UI) | OCTAPLEX Cantidad tras reconstitución con agua para inyectables (UI/mL) |
|----------------------------------|---|--|---|
| <i>Principios activos</i> | | | |
| Factor II de coagulación humano | 280 - 760 | 560 - 1520 | 14 - 38 |
| Factor VII de coagulación humano | 180 - 480 | 360 - 960 | 9 - 24 |
| Factor IX de coagulación humano | 500 | 1000 | 25 |
| Factor X de coagulación humano | 360 - 600 | 720 - 1200 | 18 - 30 |
| <i>Otros componentes activos</i> | | | |
| Proteína C | 260 - 620 | 520 - 1240 | 13 - 31 |
| Proteína S | 240 - 640 | 480 - 1280 | 12 - 32 |

El contenido total en proteína por vial es de 260-820 mg (vial de 500 UI)/ 520 - 1640 mg (vial de 1000 UI).

La actividad específica del medicamento es de $\geq 0,6$ UI/ mg de proteínas, expresado en actividad de factor IX.

Excipientes conocidos con acción o efectos reconocidos: Sodio (75 - 125 mg por vial de 500 UI / 150 – 250 mg por vial de 1000 UI), heparina (100-250 UI por vial de 500 UI/ 200 – 500 UI por vial de 1000 UI, correspondientes a 0,2 – 0,5 UI / UI FIX)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución para perfusión.

El polvo tiene una coloración blanco-azulada.
El disolvente es un líquido claro e incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento y profilaxis perioperatoria de las hemorragias en el déficit adquirido de los factores de coagulación del complejo de protrombina, tales como el déficit causado por el tratamiento con antagonistas de la vitamina K, o en caso de sobredosis de antagonistas de la vitamina K, cuando se requiere una rápida corrección del déficit.
- Tratamiento y profilaxis perioperatoria de hemorragias en el déficit congénito de cualquier factor de coagulación dependiente de la vitamina K cuando no se dispone de producto de factor de coagulación específico purificado.
-

4.2. Posología y forma de administración

Posología

A continuación se proporcionan sólo unas directrices generales acerca de la posología. El tratamiento se deberá iniciar bajo la supervisión de un especialista con experiencia en el tratamiento de los trastornos de la coagulación.

La dosis y la duración del tratamiento de sustitución dependen de la gravedad del trastorno, de la localización e intensidad de la hemorragia y de la condición clínica del paciente.

La cantidad y la frecuencia de administración se deberá calcular basándose en cada paciente individual. Los intervalos de dosificación se deben adaptar a las diferentes semividas circulantes de los distintos factores de coagulación en el complejo de protrombina (ver sección 5.2).

La dosis individual requerida solo puede calcularse basándose en la determinación regular de los niveles plasmáticos individuales de los factores de coagulación de interés o en el análisis global de los niveles del complejo de protrombina (tiempo de protrombina, INR), y en la monitorización continua de la condición clínica del paciente.

En el caso de intervenciones quirúrgicas mayores es esencial realizar una monitorización precisa del tratamiento de sustitución por medio de pruebas de coagulación (valoraciones del factor de coagulación específico y/o análisis globales de los niveles de complejo de protrombina).

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

La dosis dependerá del 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)

La corrección del antagonista de la vitamina K que induce un deterioro de la hemostasis persiste durante unas 6-8 horas. Sin embargo, los efectos de la vitamina K, si se administra al mismo tiempo, se consiguen habitualmente dentro de las 4-6 horas. Por lo tanto, no es necesario repetir el tratamiento con complejo de protrombina humana cuando se ha administrado vitamina K.

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 del déficit congénito de cualquiera de los factores de coagulación que dependen de la vitamina K 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.

La dosis de un factor específico administrado se expresa en Unidades Internacionales (UI), que están relacionadas con el estándar actual de la OMS para cada factor. La actividad plasmática de un factor de coagulación específico se expresa bien en porcentaje (relativo al plasma normal) o en Unidades Internacionales (relativas al estándar internacional para el factor de coagulación específico).

La actividad de una Unidad Internacional (UI) de un factor de coagulación equivale a la cantidad de ese factor en un ml de plasma humano normal.

Por ejemplo, el cálculo de la dosis necesaria de factor X se basa en el dato empírico de que 1 Unidad Internacional (UI) de factor X por kg de peso corporal aumenta la actividad plasmática del factor X en 0,017 UI/ml. La dosis necesaria se determina empleando la siguiente fórmula:

$$\text{Unidades requeridas} = \text{peso corporal (kg)} \times \text{aumento deseado del factor X (UI/ml)} \times 60$$

donde 60 (ml/kg) es el inverso de la recuperación estimada.

Dosis necesaria para factor II:

$$\text{Unidades requeridas} = \text{peso corporal (kg)} \times \text{aumento deseado del factor II (UI/ml)} \times 50$$

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

Población pediátrica

No se dispone de datos referentes al uso de Octaplex en la población pediátrica.

Forma de administración

Octaplex debe administrarse por vía intravenosa. La perfusión debe comenzar a una velocidad de 1 ml por minuto, seguida de 2-3 ml por minuto, utilizando una técnica aséptica

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Alergia conocida a la heparina o historia de trombocitopenia inducida por heparina.
- Personas con deficiencia de IgA con anticuerpos conocidos frente a la IgA.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Este tratamiento se realiza bajo la supervisión de un especialista con experiencia en el tratamiento de los trastornos de la coagulación.

En pacientes con déficit adquirido de los factores de coagulación dependientes de la vitamina K (ej. como la inducida por tratamiento con antagonistas de vitamina K), solo debe utilizarse Octaplex si es necesario una corrección rápida de los niveles del complejo de protrombina, como en los casos de hemorragias mayores o cirugía de emergencia. En otros casos por lo general es suficiente con la reducción de la dosis del antagonista de la vitamina K y/o la administración de vitamina K.

Los pacientes tratados con un antagonista de la vitamina K pueden tener un estado hipercoagulable subyacente y la perfusión de concentrado del complejo de protrombina puede exacerbar esta situación.

Si se producen reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico, debe interrumpirse inmediatamente la perfusión. En caso de shock deben seguirse las pautas médicas estándares para el tratamiento del shock.

Para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos se toman medidas estándar como la selección de los donantes, análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma, así como la inclusión de etapas en el proceso de fabricación para eliminar/inactivar virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humano, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no puede excluirse totalmente. Esto también se refiere a virus emergentes o de naturaleza desconocida y otros patógenos.

Las medidas se consideran eficaces para los virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC). Las medidas pueden tener un valor limitado para 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 inmunodeficiencia o con una eritropoyesis aumentada (ej. con anemia hemolítica).

Se recomienda la vacunación apropiada (hepatitis A y B) para los pacientes que reciban de forma regular o repetida concentrados de complejo de protrombina derivados de plasma humano.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre Octaplex a un paciente se deje constancia del nombre del medicamento y número de lote administrado para mantener un vínculo entre el paciente y el lote del medicamento. Hay un riesgo de trombosis o de coagulación intravascular diseminada cuando los pacientes, con déficit congénito o adquirido son tratados con complejo de protrombina humana, sobre todo cuando se administran repetidamente.

Se debe observar la posible aparición de signos y síntomas de coagulación intravascular o trombosis en pacientes tratados con complejo de protrombina humana. Debido al riesgo de complicaciones tromboembólicas, hay que llevar a cabo una estrecha monitorización cuando se administre complejo de protrombina humana a pacientes con historia de enfermedad cardíaca coronaria, a los pacientes con enfermedad hepática, a pacientes peri o postoperatorios, a neonatos, o a pacientes con riesgo de evento tromboembólico o de coagulación intravascular diseminada. En cada una de esas situaciones, debe sopesarse el beneficio potencial del tratamiento frente al riesgo de esas complicaciones.

No se dispone de datos acerca del uso de Octaplex en caso de hemorragia perinatal debida a una deficiencia de vitamina K en el neonato.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene 75 - 125 mg (vial de 500 UI) o 150 - 250 mg (vial de 1000 UI) de sodio por vial equivalente a 3,8 - 6,3% o 7,5 - 12,5% de la ingesta máxima diaria de 2 mg de sodio recomendada por la OMS para un adulto. En el déficit congénito de cualquier factor dependiente de la vitamina K se deberá utilizar un producto de factor de coagulación específico cuando esté disponible.

Población pediátrica

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los productos de complejo de protrombina humana neutralizan el efecto del tratamiento con antagonistas de la vitamina K, pero no se conocen interacciones con otros medicamentos.

Interferencia con pruebas biológicas

Cuando se realicen los test de coagulación que son sensibles a la heparina en pacientes que reciben dosis elevadas de complejo de protrombina humana, hay que tener en cuenta la heparina como un componente del producto administrado.

Población pediátrica

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad del empleo del complejo de protrombina humana ni en mujeres embarazadas ni durante el periodo de lactancia.

Los estudios en animales no son adecuados para evaluar la seguridad con respecto al embarazo, al desarrollo embrio/fetal, al parto o al desarrollo postnatal. Por lo tanto, el complejo de protrombina humana sólo debe usarse durante el embarazo y la lactancia si está claramente indicado.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La terapia de sustitución en raras ocasiones puede llevar a la formación de anticuerpos circulantes que inhiben uno o más de los factores de complejo de protrombina humana. Si se producen tales inhibiciones, la condición se manifestará en sí misma como una respuesta clínica insuficiente.

Se pueden producir en raras ocasiones reacciones de tipo anafiláctico ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$), incluidas las reacciones anafilácticas graves.

Se ha observado aumento de la temperatura corporal, en muy raras ocasiones ($< 1/10.000$).

Existe riesgo de episodios tromboembólicos después de la administración de complejo de protrombina humana (ver sección 4.4).

Tabla de reacciones adversas de Octaplex

La tabla que se presenta a continuación está de acuerdo con la clasificación por órganos y sistemas del MedDRA (SOC y término preferido). Las frecuencias se basan en datos de ensayos clínicos, de acuerdo con la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$); raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raros ($< 1/10.000$) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

| Clasificación de órganos del Sistema MedDRA | Efecto adverso | Frecuencia |
|--|----------------------------------|-------------------|
| Trastornos psiquiátricos | Ansiedad | Poco frecuente |
| Trastornos vasculares | Trombosis venosa profunda | Frecuente |
| | Trombosis | Poco frecuente |
| | Hipertensión | Poco frecuente |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | Embolia pulmonar | Poco frecuente |
| | Broncoespasmo | Poco frecuente |
| | Hemoptisis | Poco frecuente |
| | Epistaxis | Poco frecuente |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Quemazón en la zona de inyección | Poco frecuente |
| Exploraciones complementarias | Dímero D de fibrina elevado | Poco frecuente |
| | Trombina en sangre aumentada | Poco frecuente |
| | Función hepática anormal | Poco frecuente |
| Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos | Trombosis en el dispositivo | Poco frecuente |

Las siguientes reacciones adversas se han notificado desde que Octaplex se encuentra en el mercado. Puesto que la notificación posautorización de las reacciones adversas es voluntaria y procede de una población de tamaño incierto, no es posible estimar de forma fiable la frecuencia de estas reacciones.

| |
|---|
| <i>Trastornos del sistema inmunológico</i> Shock anafiláctico, hipersensibilidad |
| <i>Trastornos del sistema nervioso</i> Temblor |
| <i>Trastornos cardiacos</i> Parada cardiaca, taquicardia |
| <i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i> Colapso circulatorio, hipotensión |
| <i>Trastornos respiratorios</i> Disnea, fallo respiratorio |
| <i>Trastornos gastrointestinales</i> Náuseas |
| <i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i> Urticaria, erupción cutánea |
| <i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i> Escalofríos |

Octaplex contiene heparina. Por lo tanto, raramente, puede ser observado una repentina alergia inducida por la reducción del recuento de plaquetas por debajo de 100.000/ μ l o el 50% del recuento inicial (trombocitopenia tipo II). En pacientes sin hipersensibilidad previa a la heparina, esta disminución de plaquetas puede ocurrir de 6 a 14 días tras el comienzo del tratamiento. En pacientes con hipersensibilidad previa a la heparina, esta reducción puede darse en unas pocas horas.

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

Para información sobre la seguridad viral, ver 4.4.

Población pediátrica

No se dispone de datos referentes al uso de Octaplex en la población pediátrica.

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 www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

El empleo de dosis elevadas de productos de complejo de protrombina humana se ha asociado con casos de infarto de miocardio, coagulación intravascular diseminada, trombosis venosa y embolismo pulmonar. Por tanto, en caso de sobredosis, aumenta el riesgo de desarrollar complicaciones tromboembólicas o de coagulación intravascular diseminada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antihemorrágicos, factores de la coagulación sanguínea IX, II, VII y X en combinación, código ATC: B02BD01.

Los factores de coagulación II, VII, IX y X, que se sintetizan en el hígado con ayuda de la vitamina K, se denominan de comúnmente Complejo de Protrombina.

El Factor VII es el zimógeno del factor VIIa proteasa de serina activa mediante la cual se inicia la ruta extrínseca de coagulación sanguínea. El complejo factor tisular-factor VIIa activa los factores de coagulación X y IX, por medio de los cuales se forman el factor IXa y Xa. Con la posterior activación de la cascada de coagulación se activa la protrombina (factor II) y se transforma en trombina. Por acción de la trombina, el fibrinógeno se convierte en fibrina, que da lugar a la formación de coágulos. La normal generación de trombina es también de vital importancia para la función plaquetaria como parte de la hemostasis primaria.

El déficit grave aislado del factor VII conduce a una reducción de la formación de trombina y a una tendencia al sangrado debido al deterioro en la formación de fibrina y en la hemostasis primaria. El déficit aislado del factor IX es una de las hemofilias clásicas (hemofilia B). El déficit aislado del factor II o del factor X es muy poco frecuente pero en la forma grave puede causar una tendencia al sangrado similar a la observada en la hemofilia clásica.

El déficit adquirido de los factores de coagulación dependientes de la vitamina K se produce durante el tratamiento con antagonistas de la vitamina K. Si el déficit llega a ser grave, se produce una tendencia al sangrado grave, caracterizada por hemorragias cerebrales o retroperitoneales más que por hemorragia muscular y articular. La insuficiencia hepática grave también da lugar a niveles muy reducidos de los factores de coagulación dependientes de la vitamina K y a una tendencia clínica al sangrado que, suele ser compleja debido a una coagulación intravascular de bajo grado, cursando simultáneamente, a los bajos niveles plaquetarios, al déficit de inhibidores de la coagulación y a la fibrinólisis alterada.

La administración del complejo de protrombina humana proporciona un aumento en los niveles plasmáticos de los factores de coagulación dependientes de la vitamina K y puede corregir temporalmente el defecto de la coagulación de los pacientes con deficiencia de uno o varios de esos factores.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los intervalos de semivida plasmática son:

| Factor de coagulación | Semivida |
|-----------------------|---------------|
| Factor II | 48 - 60 horas |
| Factor VII | 1,5- 6 horas |
| Factor IX | 20 - 24 horas |
| Factor X | 24 - 48 horas |

Octaplex se administra por vía intravenosa y por tanto está disponible de forma inmediata en el organismo.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos preclínicos que se consideren relevantes para la seguridad clínica aparte de los datos incluidos en los otros apartados de la ficha técnica o resumen de las características del producto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Polvo:

- Heparina: 0,2 – 0,5 UI/UI FIX
- Citrato trisódico dihidrato

Disolvente: Agua para inyección

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Se ha demostrado una estabilidad física y química en uso durante un máximo de 8 horas a +25°C.

Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura/reconstitución excluya el riesgo de contaminación microbiana, este producto debe ser usado inmediatamente. Si no es usado de inmediato, las condiciones y el tiempo de almacenamiento previo a su uso son responsabilidad del usuario.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

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

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tamaños de envases:

Octaplex 500 UI

Un envase contiene:

- Polvo en un vial (vidrio tipo I) con un tapón (goma de halobutilo) y una cápsula flip off (de aluminio).
- 20 ml de agua para inyección en un vial (vidrio tipo I) con un tapón (goma de halobutilo) y una cápsula flip off (de aluminio).
- 1 equipo de transferencia Nextaro®.

Octaplex 1000 UI

Un envase contiene:

- Polvo en un vial (vidrio tipo I) con un tapón (goma de halobutilo) y una cápsula flip off (de aluminio).
- 40 ml de agua para inyección en un vial (vidrio tipo I) con un tapón (goma de halobutilo) y una cápsula flip off (de aluminio).
 - 1 equipo de transferencia Nextaro[®].

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Instrucciones de uso/manipulación

Lea todas las instrucciones y sígala con cuidado.

Durante el procedimiento descrito a continuación, debe seguirse una técnica aséptica.

El producto se reconstituye rápidamente a temperatura ambiente.

La solución debe ser clara o ligeramente opalescente. No utilice soluciones turbias o que presenten partículas. Los productos reconstituidos deben inspeccionarse visualmente antes de su administración para verificar la ausencia de partículas extrañas o coloración.

Tras la reconstitución, la solución debe utilizarse inmediatamente.

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

Instrucciones para la reconstitución:

1. Si es necesario, llevar el disolvente (agua para inyección) y el concentrado en los viales cerrados hasta alcanzar temperatura ambiente. Esta temperatura debe mantenerse durante la reconstitución.

Si para calentar se utiliza un baño de agua, debe evitarse que el agua entre en contacto con los tapones de goma o las cápsulas de los viales. 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).

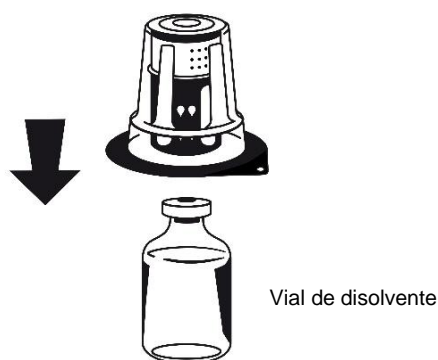


Fig. 1

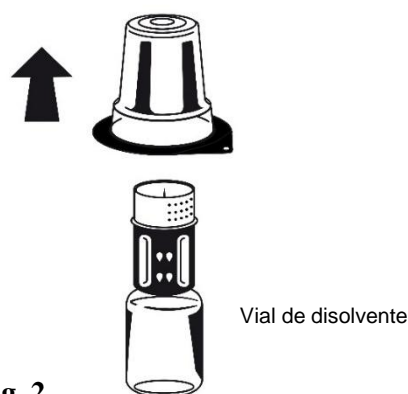


Fig. 2

4. 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.

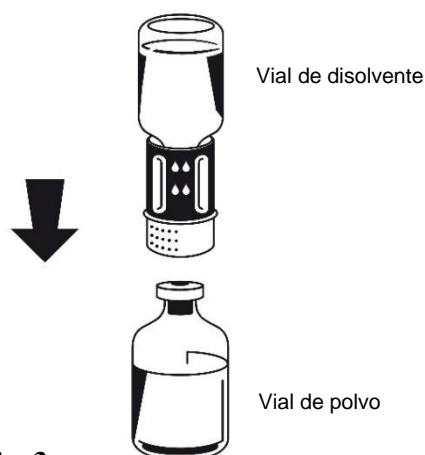


Fig. 3

5. 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[®].

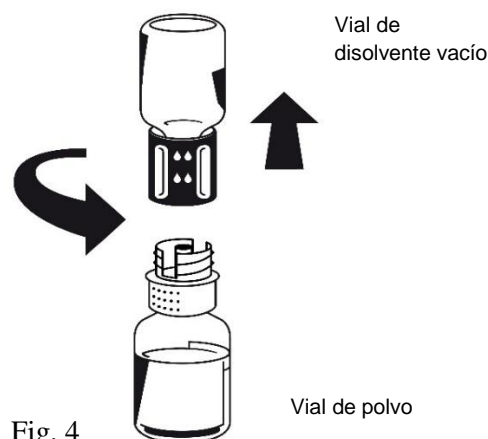


Fig. 4

Si el concentrado no se disuelve completamente o se forma un conglomerado, no utilice la preparación.

Instrucciones para la perfusión :

Como medida de precaución, debe tomarse el pulso de los pacientes antes y durante la perfusión. Si se produce un aumento importante en el pulso debe de 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, 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.

7. 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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Octaplex 500 UI
66447

Octaplex 1000 UI
80417

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

Octaplex 500 UI

Fecha de la primera autorización: 26/noviembre/2005

Fecha de la renovación de la autorización: 27/julio/2008

Octaplex 1000 UI

Fecha de la primera autorización: 01/abril/2016

Fecha de la renovación de la autorización: 16/julio/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/2020