

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Haemate® P 600-250 UI

Polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión

Factor von Willebrand humano (FVW)

Factor de coagulación VIII humano (FVIII)

#### Lea todo este prospecto con atención antes de empezar a usar el medicamento.

- 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 a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Índice de este prospecto

1. Qué es Haemate P 600-250 UI y para qué se utiliza
2. Antes de usar Haemate P 600-250 UI
3. Cómo usar Haemate P 600-250 UI
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Haemate P 600-250 UI
6. Información adicional

#### 1. Qué es HAEMATE P 600-250 UI y para qué se utiliza

Haemate P 600-250 UI se presenta como polvo acompañado del disolvente. La solución obtenida se administra por inyección o perfusión en vena. Haemate P pertenece a un tipo de medicamentos llamados antihemorrágicos.

Haemate P 600-250 UI está fabricado a partir de plasma humano (la parte líquida de la sangre) y contiene factor von Willebrand humano y factor de coagulación VIII humano. La solución contiene 600 UI (Unidades internacionales) de factor de von Willebrand y 250 UI (Unidades internacionales) de factor VIII de la coagulación en un vial de 5 ml.

Haemate P 600-250 UI está indicado en:

#### Enfermedad de von Willebrand

Profilaxis y tratamiento de hemorragias o sangrados quirúrgicos en la enfermedad de von Willebrand, cuando el tratamiento sólo con desmopresina es ineficaz o está contraindicado.

#### Hemofilia A (deficiencia congénita de factor VIII)

Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes.

Este producto puede ser útil en el manejo de la deficiencia adquirida de factor VIII.

## 2. ANTES DE USAR HAEMATE P 600-250 UI

Las secciones siguientes contienen información que su médico debe tener en cuenta antes de recetarle Haemate P 600-250 UI.

### No use Haemate P 600-250 UI:

- si es alérgico (hipersensible) al factor von Willebrand humano o al factor de coagulación VIII humano, o a cualquiera de los demás componentes de Haemate P 600-250 UI (consulte la sección 6. *Información adicional*).  
Informe a su médico si es alérgico a cualquier medicamento o alimento.

### Tenga especial cuidado con Haemate P 600-250 UI:

- en caso de que aparezcan reacciones alérgicas o anafilácticas (reacciones alérgicas graves que producen graves dificultades respiratorias o mareos). Como sucede en cualquier inyección de una proteína, es posible que se produzcan reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico. Su médico debe informarle de los primeros síntomas de las reacciones de hipersensibilidad. Entre ellos se incluye ronchas, sarpullido generalizado, presión en el pecho, dificultad en la respiración, caída de la presión sanguínea y anafilaxis (reacciones alérgicas graves que producen graves dificultades respiratorias o mareos). Si se producen esos síntomas, deje de usar el producto de inmediato y póngase en contacto con su médico.
- si se observa la formación de inhibidores (anticuerpos neutralizadores), esto significa que el factor de coagulación administrado será ineficaz y que el tratamiento no tendrá éxito. Su médico le controlará regularmente la formación de inhibidores. El riesgo de desarrollar inhibidores es mayor durante las primeras 20 administraciones del producto, raramente se desarrollan inhibidores tras más de 100 días de administración.

#### Enfermedad de von Willebrand

- En caso de que exista el riesgo de formación de coágulos de sangre (efectos trombóticos, incluyendo coágulos de sangre en el pulmón), particularmente en el caso de que usted presente factores de riesgo clínicos o de laboratorio (por ejemplo, en periodos peri operatorios sin recibir profilaxis de trombosis, movilización tardía, obesidad, sobredosificación, cáncer), usted deberá ser controlado acerca de los primeros síntomas de trombosis. Debe establecerse la prevención de la trombosis venosa de acuerdo con las recomendaciones actuales. Los pacientes con enfermedad de von Willebrand, especialmente los pacientes con el tipo 3 de esta enfermedad pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes (inhibidores) contra el factor de von Willebrand. Su médico le hará las pruebas necesarias para detectar su presencia y considerará si seguir o no con esta terapia.

Su médico tendrá que considerar cuidadosamente los beneficios del tratamiento con Haemate P 600-250 UI en comparación con los riesgos de estas complicaciones.

### Seguridad viral

Cuando se administran medicamentos derivados del 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, para excluir a aquellos que están en riesgo de ser portadores de enfermedades infecciosas, 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 todo esto, cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede excluir totalmente. Esto también se refiere a virus emergentes o de naturaleza desconocida u otro tipo de infecciones.

Las medidas tomadas se consideran eficaces para virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH, el virus del SIDA), el virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C (que causan la inflamación del hígado) y para virus no envueltos como el virus de la hepatitis A (inflamación del hígado).

Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado frente a virus no envueltos como el parvovirus B19.

La infección por parvovirus B19 puede ser grave

- en mujeres embarazadas (infección del feto),
- en individuos con un sistema inmunológico disminuido o con una producción aumentada de glóbulos rojos debido a ciertos tipos de anemia (por ejemplo, anemia falciforme o anemia hemolítica).

Si usted recibe de forma regular o repetida medicamentos preparados a partir de plasma humano, su médico podría recomendarle vacunarse contra la hepatitis A y B.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre Haemate P 600-250 UI, su médico deje constancia de la fecha de administración, el número de lote del medicamento y el volumen inyectado.

#### **Uso otros medicamentos**

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.
- Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, disolventes y diluyentes.

#### **Embarazo y lactancia**

- Si está usted embarazada o en periodo de lactancia, por favor, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.
- Debido a que la hemofilia A es rara en las mujeres, no se dispone de experiencia relativa al uso de factor VIII durante el embarazo y la lactancia.
- En el caso de la enfermedad de von Willebrand, las mujeres se ven incluso más afectadas que los hombres. Según la experiencia acumulada tras la comercialización, puede recomendarse la sustitución del FvW en la prevención y el tratamiento de hemorragias agudas. No hay estudios clínicos disponibles sobre la terapia sustitutiva con el FvW en mujeres durante el embarazo y la lactancia. Ni tampoco estudios de reproducción animal.
- Durante el embarazo y la lactancia, Haemate P 600-250 UI sólo debe administrarse si está claramente indicado.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir vehículos y usar maquinaria.

#### **Información importante sobre algunos de los ingredientes de Haemate P 600-250 UI**

Haemate P 600-250 UI contiene hasta 70 mg de sodio por 1000 UI de factor VIII, esto deberá tenerse en cuenta en los pacientes que sigan una dieta limitada en sodio.

### **3. Cómo usar HAEMATE P 600-250 UI**

El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en este tipo de trastornos.

#### **Dosificación**

La cantidad de factor von Willebrand y factor VIII que necesita y la duración del tratamiento dependen de varios factores, como su peso, la gravedad de la enfermedad, el lugar e intensidad de la hemorragia o la necesidad de evitarla durante una operación o investigación (ver la sección "*La información incluida a continuación es sólo para médicos y profesionales sanitarios*").

Si le han recetado Haemate P 600-250 UI para usarlo en casa, el médico deberá asegurarse de que usted sabe como se inyecta y la cantidad que debe utilizar.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Haemate P 600-250 UI indicadas por su médico o por el personal sanitario del centro de hemofilia. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### **Reconstitución y administración**

Asegúrese de que trabaja en condiciones estériles en todas las etapas del proceso.


#### ***Instrucciones generales***




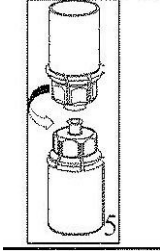
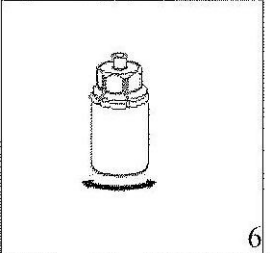
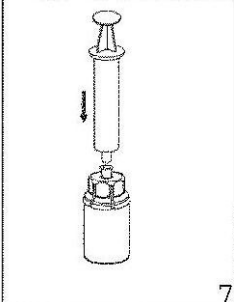
- El polvo liofilizado debe mezclarse (reconstituirse) con el disolvente (líquido) y extraerse del vial en condiciones asépticas.
- La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente. Después del filtrado/transvase (consulte más adelante y antes de administrarla al paciente), la solución obtenida debe examinarse visualmente para comprobar que no contiene partículas ni presenta decoloración. Aunque se sigan con precisión las recomendaciones para la preparación de la solución (reconstitución), no es raro que queden algunos residuos o partículas. El filtro incluido en el dispositivo Mix2Vial elimina esas partículas por completo. La filtración no influye en los cálculos de dosificación.
- No use soluciones visiblemente turbias ni soluciones que todavía contengan partículas o residuos después de la filtración.
- Tras la administración, la cantidad de medicamento que no se haya usado y el material residual deben desecharse de acuerdo con la normativa local y siguiendo las instrucciones de su médico.

#### ***Reconstitución:***

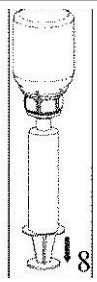

Antes de abrir ninguno de los viales, atempere el polvo de Haemate P 600-250 UI y el disolvente acompañante hasta que estén a temperatura ambiente. Para conseguirlo, puede dejar los viales a temperatura ambiente durante aproximadamente una hora o bien puede tenerlos en las manos cerradas durante unos minutos. No exponga los viales al calor directo. Los viales no deben calentarse a una temperatura superior a la del cuerpo (37 °C).

Retire con cuidado las cápsulas protectoras del vial del disolvente y del vial del polvo. Limpie la parte exterior de los tapones de goma de ambos viales con una toallita impregnada en alcohol y déjelos secar. Ahora puede transferir el disolvente al vial del polvo con el sistema de administración incluido (Mix2Vial). Por favor, siga las instrucciones siguientes:

 <p>1</p>	<p>1. Abra el envase del Mix2Vial desprendiendo el precinto. <b>No</b> retire el Mix2Vial del envase de blíster.</p>
--	--

 <p style="text-align: right;">2</p>	<p>2. Coloque el vial del disolvente sobre una superficie limpia y plana y sujételo con firmeza. Sujete el Mix2Vial junto con el envase de blíster y empuje el terminal azul <b>hacia abajo</b> haciéndolo encajar en el tapón del vial del disolvente.</p>
 <p style="text-align: right;">3</p>	<p>3. Retire con cuidado el envase de blíster del Mix2Vial sujetando el borde y tirando <b>verticalmente</b> hacia arriba. Asegúrese de que sólo retira el envase de blíster y no el Mix2Vial.</p>
 <p style="text-align: right;">4</p>	<p>4. Coloque el vial del polvo sobre una superficie plana y firme. Invierta el vial del disolvente con el Mix2Vial acoplado y empuje el terminal del adaptador transparente <b>hacia abajo</b> encajándolo en el tapón del vial del polvo. El disolvente se transferirá automáticamente al vial del polvo.</p>
 <p style="text-align: right;">5</p>	<p>5. Con una mano, sujete el lado del vial del polvo del Mix2Vial y, con la otra mano, sujete el lado del vial del disolvente y desenrosque con cuidado el sistema de transferencia separándolo en dos piezas para evitar que se forme excesiva espuma al disolver el producto. Deseche el vial del disolvente con el adaptador del Mix2Vial azul acoplado.</p>
 <p style="text-align: right;">6</p>	<p>6. Someta el vial de la solución con el adaptador transparente acoplado a movimientos de rotación suaves hasta que la sustancia se haya disuelto por completo. No lo agite.</p>
 <p style="text-align: right;">7</p>	<p>7. Llène de aire una jeringa vacía y estéril. Manteniendo el vial con la solución en posición vertical, conecte la jeringa al adaptador Luer Lock del Mix2Vial acoplado. Inyecte el aire al vial del producto.</p>

### ***Transvase de la solución preparada a la jeringa y administración***

	<p>8. Manteniendo el émbolo de la jeringa presionado, invierta el sistema (colocándolo cabeza abajo) y aspire el concentrado a la jeringa tirando del émbolo lentamente hacia atrás.</p>
	<p>9. Una vez que el concentrado se haya transferido a la jeringa, sujete con firmeza el cuerpo de la jeringa (manteniendo el émbolo abajo) y desconecte el adaptador transparente del Mix2Vial de la jeringa.</p>

### ***Administración***

Una vez transferido el producto a la jeringa, debe utilizarse de inmediato.

Para la inyección de Haemate P 600-250 UI se recomienda el uso de jeringas desechables de plástico ya que la superficie de vidrio esmerilado de las jeringas que son totalmente de vidrio tiende a pegarse con soluciones de este tipo.

La solución reconstituida debe administrarse lentamente por vía intravenosa a una velocidad no superior a 4 ml por minuto. Tenga cuidado de que no entre sangre en la jeringa llena de producto.

Si tienen que administrarse dosis más elevadas, también puede hacerse por perfusión. Con dicho propósito, transfiera el producto reconstituido a un sistema de perfusión aprobado. La perfusión debe llevarse a cabo siguiendo las instrucciones del médico.

Observe si presenta alguna reacción inmediata. Si se produce alguna reacción que pueda estar relacionada con la administración de Haemate P 600-250 UI debe interrumpirse inmediatamente la inyección o perfusión (ver también la sección 2 “*Tenga especial cuidado con Haemate P 600-250 UI*”).

### ***Si usa más Haemate P 600-250 UI del que debiera***

No se han comunicado síntomas de sobredosis con FvW y FVIII. No obstante, no se puede excluir el riesgo de desarrollar coágulos de sangre (trombosis) en caso de una dosis extremadamente alta, especialmente de productos con FvW que tengan un elevado contenido de FVIII.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso del producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Haemate P 600-250 UI puede producir adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Por favor, póngase en contacto con su médico inmediatamente

- si le produce cualquier efecto adverso, o
- si nota cualquier efecto adverso que no esté descrito en este prospecto.

Los efectos adversos siguientes se han observado muy raramente (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- Se han observado poco frecuentemente (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes) una reacción alérgica repentina (como angioedema, quemazón o picor en el punto de perfusión, escalofríos, sofocos, urticaria generalizada, dolor de cabeza, ronchas, hipotensión, letargo, náuseas, inquietud, taquicardia, presión en el pecho, sensación de hormigueo, vómito o respiración dificultosa) y en algunos casos puede progresar a anafilaxia grave (incluyendo shock).
- En raras ocasiones (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) incremento de la temperatura corporal (fiebre).

##### **Enfermedad de von Willebrand**

- Muy raramente, hay riesgo de acontecimiento trombóticos o tromboembólicos incluyendo coágulos de sangre en el pulmón (riesgo de formación y migración de coágulos de sangre en el sistema vascular, formado por las arterias y venas, con un impacto potencial en los órganos).
- En pacientes que reciben productos con FvW, unos niveles plasmáticos excesivos de FVIII:C de forma sostenida pueden aumentar el riesgo de formación de coágulos sanguíneos (consulte también la sección 2 “*Tenga especial cuidado con Haemate P 600-250 UI*”).
- Los pacientes con FvW pueden desarrollar muy raramente inhibidores (anticuerpos neutralizadores) del FvW. Si aparecen dichos inhibidores, se manifiesta una ausencia de respuesta clínica que conduce a un sangrado continuo. Esto ocurre especialmente en pacientes con una forma específica de la enfermedad de von Willebrand, llamada de tipo 3. Esos anticuerpos precipitan y pueden aparecer al mismo tiempo que las reacciones anafilácticas. Por lo tanto, debe evaluarse la presencia de un inhibidor en los pacientes que experimentan reacción anafiláctica. En tales casos, se recomienda ponerse en contacto con un centro especializado en hemofilia.

##### **Hemofilia A**

- Puede desarrollar muy raramente inhibidores (anticuerpos neutralizadores) del factor VIII. Si se desarrollan estos inhibidores, el trastorno se manifestará como una respuesta clínica insuficiente provocando hemorragias continuas. En tales casos, se recomienda ponerse en contacto con un centro especializado en hemofilia.
- La experiencia de ensayos clínicos con Haemate P 600-250 UI en pacientes no tratados previamente es muy limitada. Por eso, no se pueden facilitar cifras válidas sobre la incidencia de inhibidores específicos clínicamente relevantes.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### 5. Conservación de HAEMATE P 600-250 UI

- Conservar por debajo de 25 °C.
- No congelar.
- Mantenga el vial guardado en su envase de cartón para protegerlo de la luz.

- Haemate P 600-250 UI no contiene conservantes, por ello, la solución preparada debe usarse inmediatamente.
- Si la solución preparada no se administra inmediatamente, debe usarse en un periodo de 8 horas.
- Una vez transferido el producto a la jeringa, debe utilizarse de inmediato.
- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use Haemate P 600-250 UI después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase de cartón después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües, ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesite. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. MÁS INFORMACIÓN

### Composición de Haemate P 600-250 UI

Los principios activos son: Factor von Willebrand humano y factor de coagulación VIII humano.

Los demás componentes son: Albúmina humana, glicina, cloruro sódico, citrato sódico, hidróxido de sodio o ácido clorhídrico (en pequeñas cantidades para ajustar el pH)

Disolvente: Agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto de Haemate P 600-250 UI y contenido del envase

Haemate P 600-250 UI se presenta como un polvo blanco y se suministra con agua para preparaciones inyectables como disolvente. La solución preparada debe ser transparente o ligeramente opalescente, es decir, podría brillar al ponerla a contraluz, pero no debe contener ningún tipo de partículas detectables.

### Presentación

*Envase con 600-250 UI que contiene:*

- 1 vial con polvo
- 1 vial con 5 ml de agua para preparaciones inyectables
- 1 trasvasador con filtro 20/20
- 2 toallitas con alcohol

### Titular de la autorización de comercialización y fabricante

CSL Behring, S. A.  
Avenida Diagonal, 601, 7º C Barcelona 08028 (España)

### Responsable de la fabricación

CSL Behring, GmbH  
Emil-von-Behring-Str. 76  
35014 Marburg, Deutschland (Alemania)



**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con la marca Haemate® P:** Alemania, Austria, Bélgica, Chequia, Dinamarca, Eslovenia, Eslovaquia, Gran Bretaña, Grecia, Holanda, Hungría, Italia, Luxemburgo, Polonia, Portugal y Suecia.

**Este prospecto ha sido aprobado en** Octubre 2012.

-----  
**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario**

### **Posología**

El tratamiento de la enfermedad de von Willebrand y de la hemofilia A debe estar supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de trastornos de la coagulación.

### **Enfermedad de von Willebrand**

Por lo general, la administración de 1 UI de FVW:RCo/kg de peso corporal incrementa los niveles circulantes de VWF:RCo en 0,02 UI/ml, lo que representa un aumento del 2%.

Deben alcanzarse niveles superiores a 0,6 UI de FVW:RCo/ml (60%) y niveles superiores a 0,4 UI de FVIII:C/ml (40%).

Las dosis recomendada para conseguir la hemostasia son 40 – 80 UI de FVW:RCo/kg de peso y 20 – 40 UI de FVIII:C/kg de peso.

En ciertos casos puede requerirse una dosis inicial de 80 UI de factor de von Willebrand, especialmente en aquellos pacientes con una enfermedad de von Willebrand Tipo 3, en los que la terapia de mantenimiento de niveles adecuados puede requerir dosis superiores a las que demandan los otros tipos de enfermedad de von Willebrand.

Prevención de hemorragias en casos de cirugía o lesiones graves:

Para prevenir sangrados profusos durante o después de cirugía, la administración del producto debe iniciarse de 1 a 2 horas antes de comenzar la cirugía.

Una dosis adecuada debe repetirse a intervalos de 12 a 24 horas. La dosis y la duración del tratamiento dependen del estado clínico del paciente, del tipo y gravedad del sangrado y de los niveles de FVW:RCo y FVIII:C.

Cuando se administran productos que contienen factor VIII y factor de von Willebrand, el médico responsable del tratamiento debe tener en cuenta que el tratamiento continuado puede ocasionar un incremento excesivo del FVIII:C. Después de un tratamiento de 24 – 48 horas, y a fin de evitar un incremento indeseable del FVIII:C, deberá considerarse una reducción de las dosis y/o un aumento de los intervalos entre administraciones, o el uso de productos de factor de von Willebrand que contengan bajos niveles de Factor VIII.

La posología en pediatría se basa en el peso corporal y por lo tanto sigue, generalmente, las mismas directrices que se usan para los adultos. La frecuencia de administración debe estar siempre orientada a conseguir la eficacia clínica en cada caso particular.

## Hemofilia A

La dosis y duración del tratamiento dependen del grado de la deficiencia de factor VIII, de la localización y gravedad de la hemorragia y del estado clínico del paciente.

El número de unidades de factor VIII administradas se expresa en Unidades Internacionales (UI), en relación con el estándar actual de la Organización Mundial de la Salud (OMS) vigente para concentrados de factor VIII. La actividad plasmática de factor VIII se expresa como un porcentaje (en relación con el plasma humano normal) o en Unidades Internacionales (en relación con un estándar internacional para factor VIII en plasma).

La actividad de una unidad internacional de factor VIII es equivalente a la cantidad del factor VIII contenido en un ml de plasma humano normal.

El cálculo de la dosis necesaria de factor VIII se basa en la observación empírica de que 1 UI de factor VIII por kg de peso corporal eleva la actividad plasmática de factor VIII en aproximadamente entre 1,5% y el 2%. La dosis necesaria se determina mediante la fórmula siguiente:

Unidades necesarias = peso corporal (kg) x aumento deseado de factor VIII (% o UI/dl) x 0,5

La dosis y la frecuencia de la administración se establecerán siempre en función de la eficacia clínica observada en cada caso.

En el caso de episodios hemorrágicos como los detallados a continuación, la actividad de factor VIII no debe ser inferior al nivel plasmático de actividad establecido (en % de plasma normal o UI/dl) en el período correspondiente. Puede emplearse la siguiente tabla como guía de dosificación en episodios hemorrágicos y cirugía:

<b>Grado de hemorragia / tipo de cirugía</b>	<b>Nivel de factor VIII requerido (% o UI/dl)</b>	<b>Frecuencia de dosis (horas) / duración de la terapia (días)</b>
Hemorragia		
Hemartrosis precoz, sangrado muscular o de la cavidad bucal	20 - 40	Repetir cada 12 - 24 horas. Al menos 1 día, hasta que la hemorragia se haya resuelto, en función del dolor, o hasta la cicatrización adecuada de la herida.
Hemartrosis más extensa, sangrado muscular o hematoma	30 - 60	Repetir la perfusión cada 12 - 24 horas, durante 3 - 4 días o más hasta que el dolor y la discapacidad aguda se hayan resuelto.
Hemorragias con riesgo vital	60 - 100	Repetir la perfusión cada 8 - 24

		horas hasta que desaparezca el riesgo.
<b>Cirugía</b>		
Menor incluyendo la extracción dental	30 - 60	Cada 24 horas, al menos 1 día, hasta la cicatrización de la herida.
Mayor	80 - 100 (pre y postoperatorio)	Repetir la perfusión cada 8 - 24 horas hasta la adecuada cicatrización de la herida, y luego terapia durante un mínimo de 7 días para mantener una actividad de factor VIII del 30% - 60% (UI/dl).

Se recomienda la determinación adecuada de los niveles plasmáticos de factor VIII durante el tratamiento a fin de calcular la dosis y la frecuencia de las perfusiones a administrar.

Particularmente, en las intervenciones de cirugía mayor, es imprescindible una adecuada monitorización precisa de la terapia de sustitución, por medio de análisis de la coagulación (actividad plasmática de factor VIII).

La respuesta individual de los pacientes a la terapia con factor VIII puede variar, alcanzándose diferentes niveles de recuperación in vivo y de semivida.

En la profilaxis a largo plazo, para impedir hemorragias en pacientes con hemofilia A grave, la dosis habitual es de 20 a 40 UI de factor VIII/kg de peso corporal a intervalos de 2 a 3 días. En algunos casos, especialmente en pacientes jóvenes puede ser necesario acortar los intervalos de administración, o usar dosis más elevadas.

En los pacientes se debe controlar el desarrollo de inhibidores del factor VIII. Si no se obtienen los niveles de actividad plasmática de factor VIII esperados, o si el sangrado no se controla con la dosis adecuada, deben realizarse ensayos para determinar la presencia de inhibidores del factor VIII. En pacientes con elevados niveles de inhibidor, puede ser que la terapia con factor VIII no sea efectiva y deban considerarse otras opciones terapéuticas. Dichas terapias deberán realizarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.

Ver también 4.4.

No se dispone de experiencia clínica en el tratamiento de niños con Haemate P 600-250 UI.

#### **Advertencias y precauciones especiales de uso**

Cuando se utiliza un producto que contiene el factor de von Willebrand, el médico responsable del tratamiento debe tener en cuenta que un tratamiento continuado puede causar un aumento excesivo de FVIII:C. En pacientes que reciban productos con FvW que contienen FVIII, es necesario supervisar los niveles plasmáticos de FVIII:C para evitar niveles plasmáticos excesivos de forma sostenida, lo que podría aumentar el riesgo de efectos tromboticos, y es necesario evaluar medidas antitromboticas.

## **Reacciones adversas**

Cuando se necesitan dosis muy grandes o frecuentemente repetidas, cuando hay presencia de inhibidores o cuando hay implicados cuidados pre o posquirúrgicos, debe supervisarse la aparición de síntomas de hipervolemia en todos los pacientes. Además, en pacientes con grupos sanguíneos A, B y AB debe controlarse si hay síntomas de hemólisis intravascular y/o disminución de los valores de hematocrito.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>