

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

OCTANINE 100 UI/ML, POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

FACTOR IX DE COAGULACIÓN HUMANA

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

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Octanine y para qué se utiliza

Octanine pertenece a un grupo de medicamentos denominados factores de coagulación y contiene el factor IX de coagulación humana. Se trata de una proteína especial, que aumenta la capacidad de la sangre para coagular.

Octanine se utiliza para el tratamiento y la prevención del sangrado en pacientes con trastornos sanguíneos (hemofilia B). Se trata de una enfermedad que consiste en que la hemorragia puede durar más de lo esperado. Se debe a una deficiencia de nacimiento en la cantidad del factor IX de coagulación en la sangre. Octanine se suministra en forma de polvo y disolvente para preparar una solución inyectable. Después de la reconstitución, se administra por vía intravenosa (inyectado dentro de una vena).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Octanine

No use Octanine:

- si es alérgico al factor IX de coagulación humana o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si sufre trombocitopenia de tipo II inducida por heparina, que es una disminución en el número de plaquetas de la sangre después de la administración de heparina. Las plaquetas son células sanguíneas que ayudan a detener el sangrado. La heparina es un medicamento que se utiliza para prevenir los coágulos sanguíneos.

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Octanine.

- Al igual que todos los medicamentos que contienen proteínas y que se administran por vía intravenosa, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico. Octanine contiene muy pequeñas cantidades de proteínas humanas diferentes al factor IX y a la heparina. Los primeros signos de reacciones de hipersensibilidad incluyen:
 - sarpullido
 - erupción cutánea (urticaria)
 - opresión en el pecho
 - dificultad para respirar
 - disminución de la tensión arterial
 - reacción alérgica aguda y grave (anafilaxia cuando alguno o todos los síntomas anteriores se desarrollan rápidamente y son intensos)

Si aparecen estos síntomas, interrumpa inmediatamente la inyección y consulte con su médico. En caso de shock anafiláctico, deberá iniciar el tratamiento recomendado lo antes posible.

- Su médico puede recomendarle que considere la vacunación frente a la hepatitis A y B si usted recibe de forma regular o repetida productos derivados de plasma humano que contienen factor IX.
- Se sabe que los individuos con hemofilia B pueden desarrollar inhibidores (anticuerpos neutralizantes) del factor IX, producido por las células inmunitarias. Los inhibidores pueden incrementar el riesgo de sufrir un shock anafiláctico (reacciones alérgicas graves). Por tanto, si usted sufre una reacción alérgica, tienen que analizarle la presencia de un inhibidor. Los pacientes con inhibidores del factor IX pueden tener un riesgo mayor de anafilaxis si son tratados con factor IX. Por tanto, su médico puede decidir administrarles la primera inyección de factor IX bajo supervisión médica, para poder proporcionarles los cuidados adecuados en caso de reacciones alérgicas.
- Los concentrados de proteínas de factor IX pueden causar una obstrucción en sus vasos sanguíneos por un coágulo. Debido a este riesgo, que es mayor en productos de baja pureza, deben controlarles los síntomas de formación de coágulos en la sangre después de que le administren productos de factor IX si usted:
 - presenta signos de fibrinólisis (coágulos sanguíneos que se han roto)
 - presenta coagulación intravascular diseminada (la coagulación extendida de la sangre dentro de los vasos sanguíneos)
 - le han diagnosticado enfermedad hepática
 - presenta factores de riesgo cardiovasculares documentados
 - le han operado recientemente
 - tiene un riesgo elevado de formación de coágulos o de coagulación intravascular diseminada.

Si alguno de los síntomas anteriores es real en usted, su médico sólo le administrará Octanine si el beneficio supera los riesgos.

- Después del tratamiento repetido con productos a base de factor IX de coagulación humana, hay que vigilar en los pacientes el posible desarrollo de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) que deben cuantificarse en Unidades Bethesda (UB) utilizando las pruebas biológicas adecuadas.

Seguridad viral de los productos sanguíneos

- Cuando se administran medicamentos derivados de 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 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 otros tipos de infecciones.

- Estas medidas se consideran efectivas para virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de hepatitis B y virus de la hepatitis C y para el virus no envuelto de la hepatitis A. Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado frente a otros virus no envueltos como el parvovirus B19. La infección por parvovirus B19 puede ser grave para una mujer embarazada (infección fetal) y para personas cuyo sistema inmune está deprimido o en pacientes que tiene algún tipo de anemia (por ejemplo anemia drepanocítica o anemia hemolítica).
- Es posible que su médico le recomiende vacunarse frente a hepatitis A y hepatitis B, si a usted se le administra de forma regular o repetida medicamentos obtenidos de plasma humano.
- Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administre una dosis de Octanine se deje constancia del nombre del medicamento y número de lote administrado con el fin de mantener un registro de los lotes utilizados.

Niños

Si se administra Octanine a un recién nacido, hay que controlar mucho en el niño los signos de coagulación intravascular diseminada.

Otros medicamentos y Octanine

- Hasta donde sabemos, los productos a base de factor IX de coagulación humana no interactúan con ningún otro medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

No se dispone de datos sobre el uso del factor IX durante el embarazo y la lactancia. Por tanto, el factor IX debe usarse en el embarazo y la lactancia solo si está claramente indicado.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducción y el uso de máquinas.

Octanine contiene sodio

Este medicamento contiene hasta 69 mg de sodio (principal componente de la sal para cocinar/de mesa) en 1 vial de Octanine 500 UI, equivalente al 3,45% del consumo máximo diario recomendado de sodio para un adulto y hasta 138 mg de sodio en 1 vial de Octanine 1000 UI, equivalente al 6,9% del consumo máximo diario recomendado de sodio para un adulto.

Deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo usar Octanine

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

Octanine debe administrarse por vía intravenosa (inyectado en una vena) después de reconstituirlo con el disolvente suministrado.

Utilice únicamente el equipo de perfusión que se proporciona. El uso de otros equipos de inyección/infusión puede causar riesgos adicionales y un fracaso del tratamiento.

El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia. La cantidad de Octanine que debe utilizar y la duración de la terapia de sustitución dependen de la gravedad de su deficiencia de factor IX. También depende del lugar y el grado de la hemorragia, además de su estado clínico.

Cálculo de la dosis:

Su médico le indicará con qué frecuencia y qué cantidad de Octanine necesita que le inyecten.

La dosis del factor IX se expresa en Unidades Internacionales (UI). La actividad del Factor IX en el plasma se refiere a la cantidad de Factor IX presente en el plasma. Se expresa bien como porcentaje (con respecto al plasma humano normal) o en Unidades Internacionales (con respecto a un estándar internacional para el factor IX en el plasma).

Una Unidad Internacional (UI) de actividad de factor IX es equivalente a la cantidad de factor IX en un mililitro de plasma humano normal. El cálculo de la dosis requerida de factor IX se basa en la observación de que 1 UI de Factor IX por kilogramo de peso corporal aumenta la actividad del factor IX en plasma en 1% de la actividad normal. Para calcular la dosis que usted necesita, se mide el nivel de actividad del factor IX en su plasma sanguíneo. Esto indicará, cuánta actividad se necesita aumentar.

La dosis requerida se calcula utilizando la fórmula siguiente:

$$\text{Unidades requeridas} = \text{peso corporal (kg)} \times \text{aumento deseado del factor IX (\%)} \text{ (UI/dl)} \times 0,8$$

La cuantía de su dosis y la frecuencia con que debe administrarse dependerá de cómo responda usted al medicamento y lo decidirá su médico. Los productos del factor IX en raras ocasiones requieren ser administrados más de una vez al día.

Su respuesta a los productos del factor IX puede ser variable. Por tanto, hay que medir sus niveles de factor IX durante el tratamiento para calcular la dosis correcta y la frecuencia de la infusión. En especial durante las operaciones quirúrgicas, su médico utilizará pruebas sanguíneas (actividad plasmática del factor IX) para controlar atentamente la terapia de sustitución.

Prevención de la hemorragia:

Si usted sufre de hemofilia B grave, debe inyectarse 20 a 40 UI de factor IX por kilogramo de peso corporal (PC). Debe administrarse esta dosis dos veces por semana para una prevención a largo plazo. Su dosis debe ser ajustada en función de su respuesta. En algunos casos, especialmente en pacientes jóvenes, pueden ser necesarios intervalos de administración más cortos o dosis más altas.

Uso en niños:

En el estudio llevado a cabo en niños menores de 6 años, la dosis media administrada por día de exposición fue de 40 UI/kg PC.

Si no puede detenerse su hemorragia debido a los inhibidores:

Si no se consigue la actividad esperada del factor IX después de una inyección o la hemorragia no se interrumpe después de administrar la dosis correcta, debe informar a su médico. El examinará su plasma sanguíneo para ver si ha desarrollado inhibidores (anticuerpos) frente a la proteína del factor IX. Estos inhibidores pueden reducir la actividad del factor IX. En este caso puede ser necesario elegir un tratamiento diferente. Su médico discutirá esto con usted y le recomendará otro tratamiento si fuese necesario.

Si usa más Octanine del que debe

No se han observado síntomas de sobredosis con factor IX de coagulación humana. Sin embargo, no debe excederse la dosis recomendada.

Para las “Instrucciones para el tratamiento en domicilio”, ver el estuche del paquete del equipo.

4. Posibles efectos adversos

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

- De manera poco frecuente se han observado reacciones de hipersensibilidad o alérgicas en pacientes tratados con productos que contienen factor IX. Estas reacciones pueden incluir:
 - Contracción involuntaria de los vasos sanguíneos (espasmos) con hinchazón en la cara, boca y garganta
 - Ardor y pinchazos en el lugar de la infusión
 - escalofríos
 - rubor
 - erupción cutánea
 - dolor de cabeza
 - urticaria
 - disminución de la tensión arterial
 - cansancio
 - malestar
 - inquietud
 - latidos cardiacos rápidos
 - opresión en el pecho
 - hormigueos
 - vómitos
 - dificultad para respirar

En algunos casos, estas reacciones alérgicas pueden desembocar en una reacción grave llamada anafilaxia, que puede incluir shock. Generalmente estas reacciones están asociadas con el desarrollo de inhibidores del factor IX. Si sufre uno de los síntomas mencionados anteriormente, informe a su médico.

- Si sufre hemofilia B puede desarrollar anticuerpos neutralizantes (inhibidores) del factor IX. Estos anticuerpos pueden interrumpir el buen funcionamiento de su medicina. Su médico lo comentará con usted y le recomendará otro tratamiento si es necesario.

Se llevó a cabo un estudio en 25 niños con hemofilia B, de los cuales 6 pacientes no fueron tratados previamente. No se observó ningún inhibidor durante el estudio. La tolerabilidad de todas las inyecciones fue estimada como “muy buena” o “buena”.

- Algunos pacientes con hemofilia B con inhibidores del factor IX con terapia de inmunotolerancia y un historial de reacciones alérgicas desarrollaron síndrome nefrótico (una enfermedad grave de los riñones).
- En raros casos puede producir fiebre.
- Los productos de factor IX de baja pureza en raras ocasiones pueden hacer que se forme un coágulo de sangre dentro de los vasos sanguíneos. Esto puede dar lugar a alguna de las siguientes complicaciones:
 - ataque cardíaco
 - coagulación extendida en los vasos sanguíneos (coagulación intravascular diseminada)
 - coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa)
 - coágulos de sangre en los pulmones (embolia pulmonar).

Estos efectos secundarios son más frecuentes si usa productos de factor IX de baja pureza y son raros si usa productos de alta pureza como Octanine.

- La heparina del preparado puede causar una caída brusca del número de plaquetas en la sangre por debajo de 100.000 por microlitro o menos del 50% del recuento inicial. Esto es una reacción alérgica llamada “trombocitopenia tipo II inducida por heparina”. En raras ocasiones en los pacientes que no son previamente hipersensibles a la heparina, esta caída en el número de plaquetas puede ocurrir 6-14 días después del inicio del tratamiento. En pacientes con hipersensibilidad previa a la heparina, esta alteración puede desarrollarse a las pocas horas del inicio del tratamiento. Esta forma grave de reducción plaquetaria puede ir acompañada, o dar como resultado:
 - coágulos sanguíneos en las arterias y en las venas
 - obstrucción de un vaso sanguíneo por un coágulo procedente de otra área
 - un trastorno grave de la coagulación denominado coagulopatía de consumo
 - gangrena cutánea en el área de la inyección
 - sangrado con aspecto de picadura de mosquito
 - hematomas
 - heces color alquitrán.

Si observa estas reacciones alérgicas, interrumpa inmediatamente las inyecciones con Octanine y no use en el futuro medicamentos que contengan heparina. Debido a este raro efecto sobre las plaquetas sanguíneas, su doctor controlará mucho la cantidad de plaquetas sanguíneas, especialmente al empezar el tratamiento.

Para la seguridad con respecto a agentes transmisibles, ver la sección 2.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Octanine

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Se recomienda utilizar el producto reconstituido inmediatamente, y, de lo contrario, al menos en las 8 horas posteriores almacenado a temperatura ambiente (25°C). Use Octanine en una sola ocasión.

No utilice este medicamento si observa soluciones turbias o que no estén completamente disueltas. Elimine el contenido que no ha utilizado. 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Octanine

El **principio activo** es el factor IX de coagulación humana.

Los **otros componentes** son heparina, cloruro de sodio, citrato de sodio, hidrocloreto de arginina e hidrocloreto de lisina.

Aspecto de Octanine y contenido del envase

Octanine se presenta en 2 tamaños de envase con las siguientes dosis:

- Octanine 100 UI/ml presentación para reconstituir con 5 ml de agua para inyectables, se presenta como polvo y disolvente para inyección con un contenido nominal de 500 UI de factor IX de coagulación humano por vial.
- Octanine 100 UI/ml presentación para reconstituir con 10 ml de agua para inyectables, se presenta como polvo y disolvente para inyección con un contenido nominal de 1000 UI de factor IX de coagulación humano por vial.

Octanine se produce con plasma de donantes humanos.

La potencia (UI) se determina utilizando la prueba de coagulación de una sola etapa de la Farmacopea Europea, comparándola con el estándar internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La actividad específica de Octanine es aproximadamente de 100 UI/mg proteína.

Descripción del envase:

Octanine se suministra como un paquete combinado que contiene dos estuches unidos con un precinto de plástico:

Un estuche contiene 1 vial con polvo para solución inyectable y el prospecto.

El otro estuche contiene el vial con el disolvente (agua para inyectables, 5 ml para la presentación de 500 UI y 10 ml para la presentación de 1000 UI).

Este envase también contiene los siguientes dispositivos médicos:

- 1 estuche del equipo para inyección intravenosa (1 equipo de transferencia, 1 equipo de perfusión, 1 jeringuilla desechable)
- 2 apósitos con alcohol

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Para cualquier información sobre este medicamento, póngase en contacto con el titular de la autorización de comercialización.

Octapharma S.A.
Parq. Em. S. Fernando,
Avda. Castilla 2 - Edif. Dublin - 2ª Planta,
San Fernando de Henares (Madrid) 28830

Responsable de fabricación:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235
A-1100 Viena
Austria

o

Octapharma S.A.S.
70-72 Rue du Maréchal Foch
67380 Lingolsheim
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto Noviembre 2020.

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

Instrucciones para el tratamiento ambulatorio

- **Por favor, lea todas las instrucciones y sígala cuidadosamente.**
- **No utilice Octanine después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja.**
- **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**
- **La solución debe ser límpida o ligeramente opalescente. No usar soluciones turbias o que contengan sedimentos.**
- **Utilizar inmediatamente la solución preparada, para evitar una contaminación microbiana.**
- **Utilizar únicamente el equipo de perfusión 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. Retirar las cápsulas flip off de los viales y limpiar los tapones de goma con uno de los apósitos impregnados en alcohol que se incluyen.
3. El equipo de transferencia está representado en la Fig. 1. Colocar el vial de disolvente sobre una superficie plana y sujetarlo con firmeza. Colocar el equipo de transferencia y darle la vuelta. Colocar la parte azul del equipo de transferencia sobre la parte superior del vial del disolvente y presionar con firmeza hasta que se oiga un chasquido (Fig. 2 + 3). No girarlo al acloparlo.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

- Colocar el vial del polvo sobre una superficie plana y sujetarlo con firmeza. Coger el vial de disolvente con el equipo de transferencia acoplado y darle la vuelta. Colocar la parte blanca sobre la parte superior del vial del polvo y presionar con firmeza hasta que se oiga un chasquido (Fig. 4). No girarlo al acoplarlo. El disolvente fluye automáticamente al interior del vial del polvo.

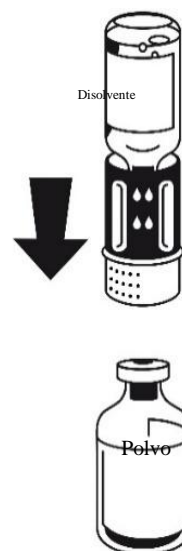


Fig. 4

- 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 equipo de transferencia (Fig. 5). Desaparecerá la espuma.

Desechar el vial de disolvente vacío junto con la parte azul del equipo de transferencia.

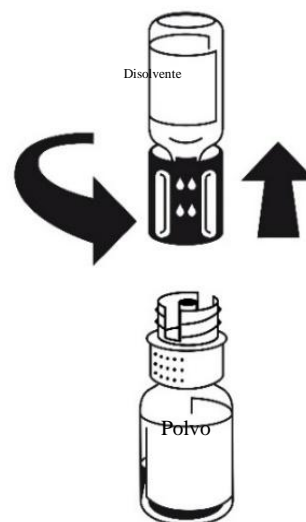


Fig. 5

Instrucciones para la inyección:

Como precaución, se debe medir la velocidad de su pulso antes y durante la inyección. Si la velocidad del su pulso aumenta mucho, reducir la velocidad de la inyección o interrumpirla administración durante un breve periodo de tiempo.

1. Acoplar la jeringa a la parte blanca del equipo de transferencia. Darle la vuelta al vial y extraer la solución al interior de la jeringa (Fig.6). La solución debe ser límpida o ligeramente opalescente.

Una vez que la solución ha sido transferida, sujetar con firmeza el émbolo de la jeringa (manteniéndolo hacia abajo) y extraer la jeringa del equipo de transferencia (Fig. 7). Desechar el vial vacío junto con la parte blanca del equipo de transferencia.



Fig. 6



Fig. 7

2. Limpiar la zona donde se va a poner la inyección con uno de los apósitos con alcohol que se incluyen.
3. Acoplar el equipo de perfusión 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 Octanine.

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 Octanine para un tratamiento, puede emplear la misma aguja de inyección y la misma jeringa.

El equipo de transferencia es de 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.