

Prospecto: información para el usuario

**Octanate LV 100 UI/ml, polvo y disolvente para solución inyectable
Factor VIII de coagulación humano**

**Octanate LV 200 UI/ml, polvo y disolvente para solución inyectable
Factor VIII de coagulación humano**

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

1. Qué es Octanate LV y para qué se utiliza

Octanate LV pertenece a un grupo de medicamentos denominados factores de coagulación y contiene factor VIII de coagulación humano. Esto es una proteína especial implicada en la coagulación de la sangre.

Octanate LV se usa para tratar y prevenir las hemorragias en pacientes con hemofilia A. Es una enfermedad en la cual la hemorragia puede durar más de lo esperado. Se debe a una ausencia hereditaria del factor VIII de la coagulación de la sangre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Octanate LV

Es altamente recomendado que cada vez que reciba una dosis de Octanate LV anote el nombre y el número de lote del producto con el fin de mantener un registro de los lotes utilizados.

Su médico puede recomendarle que considere la vacunación (contra la hepatitis A y B), si usted recibe regularmente o repetidamente productos de Factor VIII de origen humano.

No use Octanate LV:

si es alérgico al factor VIII de coagulación humano o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Octanate LV.

Octanate LV contiene muy pequeñas cantidades de otras proteínas humanas. Cualquier medicamento que contenga proteínas y sea inyectado a través de una vena (administrado por vía intravenosa) puede producir reacciones alérgicas (ver el apartado 4. “Posibles efectos adversos”).

La formación de inhibidores (anticuerpos) es una complicación conocida que puede producirse durante el tratamiento con todos los medicamentos compuestos por factor VIII. Estos inhibidores, especialmente en grandes cantidades, impiden que el tratamiento funcione correctamente, por lo que se les supervisará cuidadosamente a usted y a su hijo por si desarrollan dichos inhibidores. Si su hemorragia o la de su hijo no se está controlando con Octanate LV, consulte a su médico inmediatamente.

Información sobre la sangre y el plasma usado para Octanate LV

Cuando se administran medicamentos derivados de plasma o sangre humanos, 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 la hepatitis B (VHB) y virus de la hepatitis C (VHC) y para el virus no envuelto de la hepatitis A (VHA). Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado frente a virus no envueltos, como por ejemplo el parvovirus B19.

La infección por parvovirus B19 puede ser grave para una mujer embarazada (infección del bebe) y para individuos cuyo sistema inmune está deprimido o para pacientes con algún tipo de anemia (por ejemplo enfermedad de las células en hoz o una destrucción anormal de los glóbulos rojos).

Uso de Octanate LV con otros medicamentos:

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.

No se conocen interacciones del factor VIII de coagulación humano con otros medicamentos. Sin embargo, no se debe combinar Octanate LV con otros medicamentos durante la perfusión.

Embarazo y lactancia

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 conducir o manejar maquinaria.

Octanate LV contiene

hasta 40 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por vial. Esto equivale al 2 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Octanate LV

Octanate LV se debe administrar por vía intravenosa una vez reconstituido con el disolvente proporcionado.

El tratamiento debe ser iniciado bajo supervisión médica.

Dosis para prevenir la hemorragia. Si usted padece hemofilia A grave deben inyectarle de 20 a 40 UI de factor VIII por kilo de peso corporal cada dos o tres días para una prevención a largo plazo. Se le ajustará la dosis en función de su respuesta. En algunos casos pueden ser necesarios intervalos de administración más cortos o dosis más altas.

Cálculo de la dosis:

Siga exactamente las instrucciones de administración de Octanate LV indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La actividad del factor VIII se refiere a la cantidad de factor VIII presente en el plasma. Se expresa bien como porcentaje (respecto al plasma humano normal) o en Unidades Internacionales (UI). La dosis de factor VIII se expresa en UI.

Una unidad internacional (UI) de actividad del factor VIII es equivalente a la cantidad de factor VIII en un ml de plasma humano normal. Una 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. Para calcular la dosis que usted necesita, debe determinarse el nivel de actividad del factor VIII en plasma. Esto indicará la cantidad de esta actividad que es necesario incrementar. Pregunte a su médico si tiene alguna duda de que cantidad de actividad de factor VIII necesita incrementar o como calcular su dosis.

La posología 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 la administración debe estar siempre orientada a la eficacia clínica para cada 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 entre dosis) / Duración de la terapia (en días) |
|---|--|--|
| Hemorragia: | | |
| Hemorragia en una articulación (hemartrosis temprana), hemorragia muscular o hemorragia oral. | 20 - 40 | Repetir cada 12 a 24 horas. Al menos 1 día, hasta que el dolor disminuya o consiga la cicatrización. |
| Hemorragia más extensa en una articulación (hemartrosis), hemorragia muscular o efusión de sangre (hematoma). | 30 - 60 | Perfusión repetida cada 12 a 24 horas durante 3-4 días o más hasta que el dolor y la discapacidad se hayan resuelto. |
| Hemorragias amenazantes para la vida, como cirugía cerebral, sangrado de garganta, sangrado abdominal grave. | 60 - 100 | Perfusión repetida cada 8 a 24 horas hasta que se supere el peligro. |
| Cirugía: | | |
| <i>Menor</i> incluyendo extracción dental. | 30 - 60 | Cada 24 horas, como mínimo 1 día, hasta que se alcance la cicatrización. |

| | | |
|--------------|--|---|
| <i>Mayor</i> | 80 – 100 (antes y después de una operación) | 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 factor VIII del 30% al 60%. |
|--------------|--|---|

Su médico le indicará la dosis y la frecuencia con que debe utilizar Octanate LV.

Su respuesta a los productos de factor VIII puede variar. Por lo tanto, los niveles de factor VIII deben determinarse durante el tratamiento para calcular la dosis correcta y la frecuencia de perfusión adecuada.

Uso en niños

Los estudios clínicos no identificaron ningún requisito especial de dosificación para los niños. Tanto para el tratamiento como para la profilaxis, la dosificación es la misma para adultos y niños.

Instrucciones para el tratamiento ambulatorio

- Por favor, lea todas las instrucciones y sígala 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.
- 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. Coger 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 acoplarlo.



Fig. 1

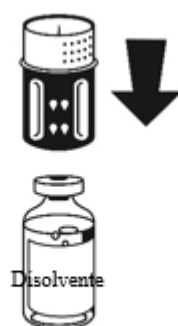


Fig. 2



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.

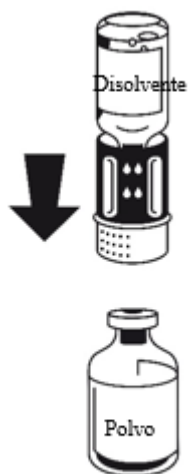


Fig. 4

- 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.

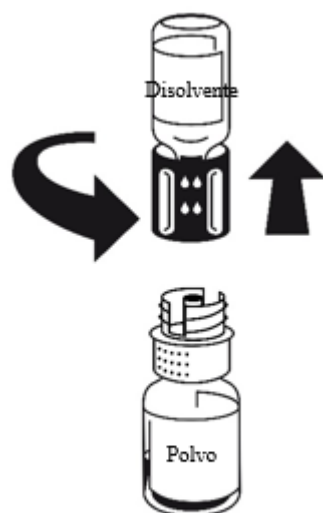


Fig. 5

Instrucciones para la inyección:

Como precaución, se debe medir la velocidad de su pulso antes y durante la inyección. Si la velocidad de su pulso aumenta mucho, reducir la velocidad de la inyección o interrumpir la 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.

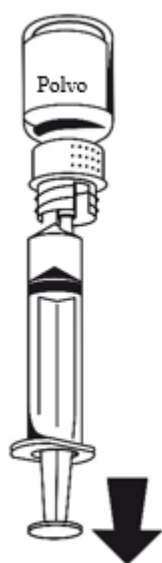


Fig. 6

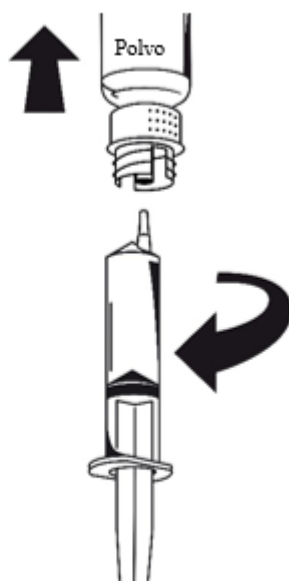


Fig. 7

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 Octanate LV.
5. No debe fluir sangre al interior de la jeringa debido al riesgo de formación de coágulos de fibrina.
6. 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 emplear el mismo kit 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.

Si usa más Octanate LV del que debe

No se han registrado síntomas de sobredosis con el factor VIII de coagulación humano. Sin embargo se recomienda no exceder la dosis recomendada.

Si olvidó usar Octanate LV

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Proceda a administrar la siguiente dosis inmediatamente y prosiga con las recomendaciones de su médico o farmacéutico.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Aunque **raras** (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 10.000), se han observado reacciones de hipersensibilidad o alérgicas en pacientes tratados con productos que contienen factor VIII.

Contacte con su médico si sufre alguno de los siguientes síntomas: malestar (vómitos), irritación y escozor en el lugar de inyección, opresión en el pecho, escalofríos, ritmo cardíaco más rápido (taquicardia), náuseas, sensación de pinchazos (hormigueo), sofocos, cefalea, urticaria, disminución de la tensión arterial (hipotensión), erupciones cutáneas, inquietud, hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede producir dificultad para tragar o respirar (angioedema), cansancio (letargia), silbidos.

En casos **muy raros** (afecta a menos de 1 paciente de cada 10.000), esta hipersensibilidad puede desembocar en una reacción alérgica grave amenazante para la vida, denominada anafilaxis, que puede incluir shock, además de algunos o todos los síntomas descritos anteriormente. En este caso, póngase inmediatamente en contacto con su médico o llame a una ambulancia.

Otros efectos adversos raros (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 10.000)

Fiebre

En los niños que no han recibido tratamiento previo con medicamentos compuestos por factor VIII pueden producirse anticuerpos inhibidores (ver sección 2) muy frecuentemente (más de 1 de cada 10 pacientes); sin embargo, en los pacientes que han recibido tratamiento previo con factor VIII (más de 150 días de tratamiento), el riesgo es poco frecuente (menos de 1 de cada 100 pacientes). Si esto sucede, los medicamentos que toman usted o su hijo pueden dejar de funcionar correctamente y usted o su hijo pueden sufrir una hemorragia persistente. En ese caso, contacte con su médico inmediatamente.

Para información respecto a la seguridad viral ver el apartado 2. (Tenga especial cuidado con Octanate LV – información sobre la sangre y el plasma usado para Octanate LV).

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 Octanate LV

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

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

Conservar en nevera (entre +2 - 8°C).

No congelar.

Mantener los viales dentro del envase exterior para protegerlos de la luz.

Utilice Octanate LV inmediatamente después de la reconstitución y en una sola ocasión.

No utilice este medicamento si observa soluciones turbias o que no estén completamente disueltas.

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 necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Octanate LV

El principio activo es el factor VIII de coagulación humano.

Volumen y concentraciones:

| Cantidad vial de polvo de Octanate LV® (UI FVIII) | Cantidad vial de diluyente (para ser añadido al vial de polvo de Octanate LV®) (ml) | Concentración nominal de la solución reconstituida (UI FVIII/ml) |
|---|---|--|
| 500 UI | 5 | 100 |
| 1000 UI | 5 | 200 |

Los **demás componentes** son:

Para el polvo: citrato de sodio, cloruro de sodio, cloruro de calcio y glicina.

Para el disolvente: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Octanate LV se presenta como polvo y disolvente para solución inyectable.

El polvo es blanco o amarillo pálido, o también con apariencia de una masa friable.

El disolvente es un líquido claro e incoloro.

Los tamaños de envase disponibles difieren en la cantidad de factor VIII de la coagulación humano y disolvente:

100 UI/ml polvo y disolvente:

- Polvo, 500 UI, en un vial, con un tapón y una cápsula flip-off.
- Disolvente, 5 ml en un vial, con un tapón y una cápsula flip-off.
- 1 estuche del equipo para inyección intravenosa (1 equipo de transferencia, 1 equipo de perfusión, 1 jeringa desechable)
- 2 apósitos con alcohol.

200 UI/ml polvo y disolvente:

- Polvo, 1000 UI, en un vial, con un tapón y una cápsula flip-off.
- Disolvente, 5 ml en un vial, con un tapón y una cápsula flip-off.
- 1 estuche del equipo para inyección intravenosa (1 equipo de transferencia, 1 equipo de perfusión, 1 jeringa desechable)
- 2 apósitos con alcohol.

Puede que no todos los tamaños de envases estén disponibles.

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

Responsable de la fabricación:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaer Str. 235

A-1100 Vienna

Austria

o

Octapharma S.A.S

70 - 72 Rue du Maréchal Foch

BP 33, F - 67381 Lingsheim
Francia

o

Octapharma AB
Lars Forsells gata 23, 112 75 Stockholm
Suecia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

- Octanate LV: Austria, Chipre, Dinamarca, Francia, Países Bajos, Malta, Polonia, Rumanía, España, Suecia, Reino Unido.
- Octafil LV: Finlandia
- Octanate: Bélgica, República Checa, Alemania, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Portugal
- Octanate Kons: República de Eslovenia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2022

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/>