

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Factor IX Octapharma 100 UI/ml polvo y disolvente para solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

- Factor IX Octapharma 100 UI/ml se presenta como polvo y disolvente para solución inyectable, con un contenido nominal de 500 UI o 1000 UI de factor IX de coagulación humana por vial.

El producto contiene aproximadamente 100 UI/ml de factor IX de coagulación humana cuando se reconstituye con 5 o 10 ml de agua para inyectables (Ph.Eur.).

Factor IX Octapharma 100 UI/ml está producido de plasma de donantes humanos.

La potencia (UI) se determina utilizando el ensayo de coagulación de una sola etapa de la Farmacopea Europea, comparándola con un estándar internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS): la actividad específica de Factor IX Octapharma 100 UI/ml es aproximadamente de 100 UI/mg proteína.

Este medicamento contiene hasta 3 mmol (ó 69 mg) de sodio en 1 vial de Factor IX Octapharma 100 UI/ml 500 UI y hasta 6 mmol (ó 138 mg) de sodio en 1 vial de Factor IX Octapharma 100 UI/ml 1000 UI, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable.

El polvo es blanco o amarillo pálido, también puede presentarse como un sólido friable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia B (deficiencia congénita del factor IX).

4.2 Posología y forma de administración

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

Pacientes no tratados previamente

La seguridad y eficacia de Factor IX Octapharma 100 UI/ml en pacientes no tratados previamente aún no han sido establecidas.

Monitorización del tratamiento

Durante el curso del tratamiento, se recomienda la determinación adecuada de los niveles de factor IX para guiar en la dosis a administrar y la frecuencia de las perfusiones repetidas. La respuesta individual de los pacientes a la terapia con factor IX puede variar, alcanzándose diferentes semividas y niveles de recuperación *in-vivo*.

La dosificación basada en el peso, puede requerir un ajuste en pacientes con bajo peso o sobrepeso. En particular, en caso de intervenciones de cirugía mayores, es imprescindible una monitorización precisa de la terapia de sustitución por medio de análisis de coagulación (actividad plasmática de factor IX).

Posología

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

El número de unidades administradas de factor IX se expresa en Unidades Internacionales (UI), en relación con el estándar de la OMS vigente para productos de factor IX. La actividad plasmática de factor IX se expresa como un porcentaje (en relación con el plasma humano normal) o en Unidades Internacionales (en relación con un Estándar Internacional para factor IX en plasma). Una Unidad Internacional (UI) de actividad del factor IX es equivalente a la cantidad de factor IX en un mililitro de plasma humano normal.

Tratamiento a demanda

La estimación de la dosis requerida de factor IX se basa en el dato empírico de que 1 Unidad Internacional (UI) de factor IX por kg de peso corporal aumenta la actividad plasmática del factor IX en un 1% de la actividad normal. La dosis necesaria se determina utilizando la siguiente fórmula:

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

La cantidad a administrar y la frecuencia de administración siempre deben estar orientadas a la eficacia clínica en cada caso individual.

En el caso de los siguientes episodios hemorrágicos, la actividad del factor IX no debe ser inferior al nivel de actividad plasmática (en % de normalidad) en el periodo correspondiente. La tabla siguiente puede servir de guía de dosificación en episodios hemorrágicos y cirugía:

Grado de hemorragia / Tipo de procedimiento quirúrgico	Nivel de Factor IX requerido (%) (UI/dl)	Frecuencia de dosificación(horas) / Duración del tratamiento (días)
Hemorragia		
Hemartrosis temprana, hemorragia muscular o hemorragia oral	20 - 40	Repetir cada 24 horas. Al menos 1 día, hasta que el episodio hemorrágico, manifestado por el dolor, se resuelva o hasta que se consiga la curación.
Hemartrosis más amplia, hemorragia muscular o hematoma	30 - 60	Repetir la infusión cada 24 horas durante 3 - 4 días o más hasta que el dolor y la discapacidad aguda desaparezcan.

Hemorragias con peligro para la vida	60 - 100	Repetir la infusión cada 8 - 24 horas hasta que desaparezca el riesgo.
--------------------------------------	----------	--

Cirugía		
<i>Cirugía menor</i> incluyendo extracciones dentales	30 - 60	Cada 24 horas, al menos 1 día, hasta que se consiga la curación.
<i>Cirugía mayor</i>	80 - 100 (pre-/post-operatorio)	Repetir la infusión cada 8-24 horas hasta una adecuada cicatrización de la herida, seguida de tratamiento durante al menos otros 7 días para mantener una actividad de factor IX del 30% al 60% (UI/dl).

Profilaxis

Para la profilaxis a largo plazo frente a las hemorragias en pacientes con hemofilia B grave, las dosis usuales son de 20 a 40 UI de factor IX por kg de peso corporal (PC) a intervalos de 3-4 días. En algunos casos, especialmente en pacientes más jóvenes, pueden ser necesarios intervalos de administración más cortos o dosis más altas.

Infusión continua

No se dispone de suficientes datos para recomendar la infusión continua de Factor IX Octapharma 100 UI/ml en procedimientos quirúrgicos.

Población pediátrica

En el estudio llevado a cabo en 25 niños menores de 6 años, la dosis media administrada por día de exposición fue similar para la profilaxis y el tratamiento de la hemorragia, es decir de 35 a 40 UI/kg PC.

Forma de administración

Via intravenosa.

Se recomienda no administrar más de 2 - 3 ml por minuto. Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Reducción de trombocitos relacionada con alergia conocida durante el tratamiento con heparina (Trombocitopenia inducida por heparina [TIH] tipo II).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hipersensibilidad

Es posible que se produzcan reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico con Factor IX Octapharma 100 UI/ml. El producto contiene trazas de otras proteínas humanas, además del factor IX y la heparina. Si aparecen síntomas de hipersensibilidad, los pacientes deben ser advertidos para interrumpir inmediatamente el uso del producto y ponerse en contacto con su médico. Los

pacientes deben ser informados acerca de los signos iniciales de reacciones de hipersensibilidad que incluyen erupciones cutáneas, urticaria generalizada, opresión en el pecho, dificultad para respirar, hipotensión y anafilaxis.

En caso de shock, se seguirán los tratamientos médicos estándar para el tratamiento del shock.

Inhibidores

Después de un tratamiento repetido con productos del factor IX de coagulación humana, hay que controlar en los pacientes el desarrollo de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) que se titularán en Unidades Bethesda (UB), utilizando las pruebas biológicas adecuadas.

En la literatura hay descritos casos que demuestran una correlación entre la presencia de inhibidores del factor IX y reacciones alérgicas. Por tanto, en los pacientes que sufren reacciones alérgicas hay que evaluar la presencia de un inhibidor. Debe tenerse en cuenta que los pacientes con inhibidores del factor IX pueden tener un mayor riesgo de anafilaxis cuando son sometidos a tratamiento con factor IX. Debido al riesgo de las reacciones alérgicas por medicamentos con factor IX, la administración inicial del factor IX, debe, a juicio del facultativo, llevarse a cabo bajo supervisión médica para poder aplicar el tratamiento adecuado en caso de reacciones alérgicas.

Tromboembolismo

Como el uso de medicamentos de complejo de factor IX ha sido históricamente asociado con el desarrollo de complicaciones tromboembólicas (siendo el riesgo más alto en los preparados de baja pureza), el uso de productos que contienen factor IX puede ser potencialmente peligroso en pacientes con signos de fibrinólisis y en pacientes con coagulación intravascular diseminada (CID). Debido al riesgo potencial de complicaciones trombóticas, se debe iniciar una vigilancia clínica para detectar precozmente los signos trombóticos y de coagulopatía de consumo con unas pruebas biológicas adecuadas cuando se administra este producto a pacientes con enfermedad hepática, a pacientes post operatorios, a recién nacidos o a pacientes con riesgo de fenómeno trombótico o CID. En cada una de estas situaciones, debe sopesarse el beneficio del tratamiento con Factor IX Octapharma 100 UI/ml frente al riesgo de sufrir esas complicaciones.

Eventos cardiovasculares

En pacientes con factores de riesgo cardiovasculares existentes, la terapia de sustitución con Factor IX puede incrementar el riesgo cardiovascular.

Complicaciones relacionadas con el cateter

Si se requiere un dispositivo de acceso venoso central (CVAD), debe considerarse el riesgo de complicaciones relacionadas con el CVAD, incluyendo infecciones locales, bacteremia y trombosis en el punto del catéter.

Agentes transmisibles

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, cribaje de las donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infección, así como la inclusión de procedimientos efectivos para la inactivación/eliminación

viral en el proceso de producción. A pesar de ello, cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humano, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de enfermedades infecciosas. Esto también es aplicable a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

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

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

Es altamente recomendable que cada vez que se administre Factor IX Octapharma 100 UI/ml se registre el nombre y el número de lote del producto con objeto de mantener una trazabilidad entre el paciente y el lote del producto

Pacientes con dieta controlada en sodio:

Este medicamento contiene hasta 3 mmol (ó 69 mg) de sodio en 1 vial de Factor IX Octapharma 100 UI/ml 500 UI y hasta 6 mmol (ó 138 mg) de sodio en 1 vial de Factor IX Octapharma 100 UI/ml 1000 UI, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Población pediátrica

El listado de advertencias y precauciones aplica tanto para adultos como para niños.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han notificado interacciones de los productos de factor IX de coagulación humana con otros medicamentos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios de reproducción en animales con el factor IX. Debido a que son poco frecuentes los casos de mujeres con hemofilia B, no se dispone de datos sobre la utilización del factor IX durante el embarazo y la lactancia. Por lo tanto, el factor IX debe ser utilizado durante el embarazo y la lactancia sólo si está claramente indicado.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Factor IX Octapharma 100 UI/ml no tiene influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad.

Se han observado en raras ocasiones, reacciones de hipersensibilidad o alérgicas (que pueden incluir angioedema, irritación y escozor en el lugar de la perfusión, escalofríos, sofocos, urticaria generalizada, cefalea, eczemas, hipotensión, letargia, náuseas, ansiedad, taquicardia, opresión en el pecho, hormigueo, vómitos, sibilancias) que pueden en algunos casos progresar a anafilaxis grave (incluyendo shock).

En algunos casos, estas reacciones han progresado a anafilaxia grave y ello ha ocurrido en clara asociación temporal con el desarrollo de inhibidores de factor IX (ver también sección 4.4). Se han comunicado casos de aparición de síndrome nefrótico tras intentar inducir inmunotolerancia en pacientes con hemofilia B con inhibidores del factor IX y con historial de reacciones alérgicas.

En raras ocasiones se ha observado fiebre.

Pacientes con hemofilia B pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes al factor IX (inhibidores). Si aparecen estos inhibidores el episodio se manifestará como una respuesta clínica insuficiente. En estos casos, se recomienda contactar con un centro especializado en hemofilia. Se llevó a cabo un estudio en 25 niños con hemofilia B, de ellos 6 pacientes no fueron tratados previamente y fueron expuestos a Factor IX Octapharma 100 UI/ml durante una mediana de 38 días (intervalo 8-90). Todos los pacientes tuvieron un nivel basal de inhibidor de factor IX $<0,4$ UB. No se observaron inhibidores durante el estudio.

Hay un riesgo potencial de episodios tromboembólicos, mayor con productos de baja pureza después de la administración de preparaciones del factor IX. La utilización de productos de factor IX de baja pureza se ha asociado con casos de infarto de miocardio, coagulación intravascular diseminada, trombosis venosa y embolismo pulmonar. La utilización de medicamentos de factor IX de elevada pureza, raras veces se asocia con este tipo de efectos adversos.

Para información sobre seguridad en cuanto a agentes transmisibles, ver sección 4.4.

Lista tabulada de reacciones adversas

El cuadro que se presenta a continuación está de acuerdo a la clasificación por órganos y sistemas MedDRA (SOC y Nivel de Términos preferido).

Las frecuencias se han evaluado de acuerdo con la siguiente convención:

muy frecuentes ($\geq 1/10$)

frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

poco frecuentes ($\geq 1 / 1000$ a $< 1/100$)

raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)

muy raras ($< 1/10000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

MedDRA Standard	Reacciones adversas	
	Raras	Muy raras
Clasificación de órganos y sistemas		
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	Hipersensibilidad	Shock anafiláctico
<i>Trastornos vasculares</i>		Evento tromboembólico *
<i>Trastornos renales y urinarios</i>		Síndrome nefrótico
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>		Trombocitopenia inducida por heparina Pirexia
<i>Exploraciones complementarias</i>		Anticuerpos frente al factor IX positivos

*Término inferior MedDRA (LLT)

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Por la cantidad de heparina que contiene Factor IX Octapharma 100 UI/ml, en raras ocasiones puede observarse una repentina reducción del recuento de plaquetas inducida por alergia, por debajo de 100.000/ μ l o del 50% de la cantidad inicial (trombocitopenia tipo II). En pacientes sin previa hipersensibilidad a la heparina, este descenso en los trombocitos puede ocurrir 6-14 días después de iniciarse el tratamiento. En pacientes con hipersensibilidad previa a la heparina esta reducción puede producirse unas pocas horas después del tratamiento.

Esta forma grave de reducción de las plaquetas en sangre puede ir acompañada, o dar lugar a trombosis venosa y arterial, tromboembolismo, alteraciones graves en la coagulación (coagulopatía de consumo), necrosis cutánea en la zona de la inyección, sangrado con aspecto de picadura de pulga (hemorragias petequiales), púrpura y heces de color alquitrán. Si se observan las reacciones alérgicas descritas, debe interrumpirse inmediatamente las inyecciones con Factor IX Octapharma 100 UI/ml. Habrá que recomendar al paciente que no utilice en el futuro ningún producto que contenga heparina. Debido a este efecto poco frecuente sobre el recuento plaquetario inducido por heparina, debe monitorizarse estrechamente el recuento de plaquetas en la sangre de estos pacientes, especialmente al inicio del tratamiento.

Población

pediátrica

Se espera que la frecuencia, el tipo y gravedad de las reacciones adversas en los niños sea el mismo que en los adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se

invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antihemorrágicos: factor IX de coagulación sanguínea
Código ATC: B02BD04

El factor IX es una glicoproteína de cadena simple con una masa molecular de unos 68.000 Dalton. Es un factor de coagulación dependiente de la vitamina K, y se sintetiza en el hígado. El factor IX es activado por el factor XIa en la vía de coagulación intrínseca, y por el complejo factor VII/factor tisular en la vía extrínseca. El factor IX activado, en combinación con el factor VIII activado, activa al factor X. El factor X activado convierte la protrombina a trombina. La trombina convierte el fibrinógeno en fibrina y se forma un coágulo.

La hemofilia B es un trastorno sanguíneo hereditario ligado al sexo, debido a un descenso en los niveles del factor IX que da como resultado un sangrado abundante en las articulaciones, músculos u órganos internos, bien espontáneamente o como resultado de un trauma quirúrgico o accidental. Con la terapia de sustitución aumentan los niveles plasmáticos del factor IX, permitiendo de ese modo corregir temporalmente el déficit del factor y la tendencia al sangrado.

Población pediátrica:

Se llevó a cabo un estudio en 25 niños menores de 6 años. De ellos, 6 pacientes no fueron tratados previamente. Se investigó la recuperación después de administrarles >25 UI de Factor IX Octapharma 100 UI/ml/kg peso corporal durante los 3 primeros meses del tratamiento y después de 12-24 meses. Se calculó el incremento de la recuperación (media geométrica \pm desviación estándar (SD), ensayo de una fase, potencia real) y resultó ser $0,8 \pm 1,4$ y $0,9 \pm 1,3$ %/UI/kg en la 1ª y en la 2ª evaluación, respectivamente.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

En un estudio farmacocinético con 13 pacientes con hemofilia B, mayores de 12 años (edad media 28 años, intervalo 12-61 años), se obtuvieron los siguientes valores con Factor IX Octapharma 100 UI/ml:

N=13	Mediana	Media	SD*	Mínimo	Máximo
Recuperación incremental [UI/dl]/[UI/kg]	1,2	1,3	0,5	0,8	2,4
AUC* _{norm} (UI x dl ⁻¹ x h x UI ⁻¹ x kg)	32,4	37,7	13,0	24,5	64,0
Semivida (h)	27,8	29,1	5,2	22,0	36,8
MRT* (h)	39,4	40,0	7,3	30,2	51,6

Aclaramiento (ml x h ⁻¹ x kg)	3,1	2,9	0,9	1,6	4,1
--	-----	-----	-----	-----	-----

*AUC = área bajo la curva

*MRT = tiempo medio de residencia

*SD = desviación estándar

También se analizó el incremento de la recuperación en un segundo estudio. El meta-análisis de todas las evaluaciones de la recuperación (n=19) dio como resultado una recuperación media de 1,1 [UI/dl]/[UI/kg]

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

El factor IX de coagulación humana (del concentrado) es un componente normal del plasma humano y actúa de la misma manera que el factor IX endógeno.

Los estudios en animales son limitados y no muestran un riesgo adicional a los ya mencionados en otras secciones de la ficha técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polvo:

Heparina,

Cloruro de sodio,

Citrato de sodio,

Hidrocloruro de arginina,

Hidrocloruro de lisina

Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros productos.

Solo debe utilizarse el equipo de inyección/infusión que se proporciona, ya que puede fracasar el tratamiento como consecuencia de la adsorción de factor IX de coagulación humana a las superficies de algunos equipos de inyección/infusión.

6.3 Periodo de validez

2 años.

Se ha demostrado una estabilidad física y química en uso de 72 horas a 25°C.

Desde el punto de vista microbiológico, 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 y normalmente no debería ser superior a 24 horas a 2-8°C a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas validadas y controladas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Factor IX Octapharma 100 UI/ml se presenta en un paquete combinado que contiene dos estuches unidos con un precinto de plástico.

Factor IX Octapharma 100 UI/ml 500 UI:

Estuche 1: polvo en un vial de 30 ml (vidrio tipo I), con un tapón (goma de clorobutilo o bromobutilo) y una cápsula flip off (aluminio); prospecto.

+

Estuche 2: 5 ml de disolvente (agua para inyectables) (vidrio tipo I o tipo II), con un tapón (goma de clorobutilo o bromobutilo) y una cápsula flip off (aluminio).

Factor IX Octapharma 100 UI/ml 1000 UI:

Estuche 1: polvo en un vial de 30 ml (vidrio tipo I), con un tapón (goma de clorobutilo o bromobutilo) y una cápsula flip off (aluminio); prospecto.

+

Estuche 2: 10 ml de disolvente (agua para inyectables) (vidrio tipo I o tipo II), con un tapón (goma de clorobutilo o bromobutilo) y una cápsula flip off (aluminio).

El estuche 2 también contiene los siguientes dispositivos:

- 1 jeringuilla desechable
- 1 equipo de transferencia Mix2Vial®
- 1 equipo de infusión (mariposa)
- 2 apósitos con alcohol

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Por favor, lea todas las instrucciones y sígala cuidadosamente.

No utilice Factor IX Octapharma 100 UI/ml después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Durante el procedimiento descrito a continuación, debe mantenerse la esterilidad.

La solución de la jeringa debe ser límpida o ligeramente nacarada. No inyectar soluciones turbias o que contengan sedimentos.

Utilizar inmediatamente la solución preparada, para evitar una contaminación microbiana.

Utilizar únicamente el equipo que se incluye. El uso de otro equipo de inyección/perfusión puede ocasionar un riesgo adicional y el fracaso del tratamiento.

Instrucciones para preparar la solución:

1. No utilizar el producto directamente de la nevera. Dejar el disolvente y el polvo en los

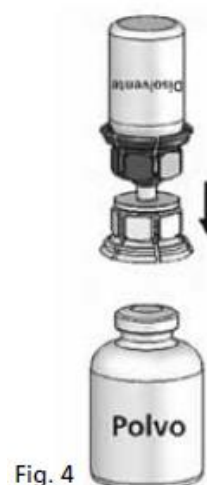
viales cerrados hasta alcanzar la temperatura ambiente.

2. Quitar las cápsulas flip-off de ambos viales y limpiar los tapones de goma con uno de los apósitos impregnados en alcohol que se incluyen.

3. Colocar el vial de disolvente sobre una superficie plana y sujetarlo con firmeza. Coger el Mix2Vial® (Fig. 1) y darle la vuelta. Colocar la parte azul del Mix2Vial® sobre la parte superior del vial del disolvente y presionar con firmeza hasta que se oiga un chasquido (Fig. 2+3).



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



5. Con ambos viales todavía acoplados, agitar suavemente el vial del polvo hasta que el producto se haya disuelto.

La disolución es completa en menos de 10 minutos a temperatura ambiente. Podría aparecer una ligera espuma durante la preparación. Desenroscar las dos partes del Mix2Vial® (Fig. 5). Desaparecerá la espuma.

Desechar el vial de disolvente vacío con la parte azul del Mix2Vial®.



Instrucciones para la Inyección:

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

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



2. Limpiar la zona donde se va a poner la inyección con uno de los apósitos con alcohol que se incluyen.
3. Acoplar la aguja de inyección que se incluye a la jeringa.
4. Insertar la aguja de inyección en la vena escogida. Si ha empleado un torniquete para ver la vena con más facilidad, este torniquete debe ser liberado antes de empezar a inyectar Factor IX Octapharma 100 UI/ml.

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 Factor IX Octapharma 100 UI/ml para un tratamiento, puede utilizar la misma aguja de inyección y la misma jeringa. El Mix2Vial® es para un solo uso.

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Marzo 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2017