

Prospecto: información para el usuario

Haemoctin 500 Haemoctin 1000

Polvo y disolvente para solución inyectable
Factor VIII de coagulación derivado de plasma 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 signos de enfermedad 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 Haemoctin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Haemoctin
3. Cómo usar Haemoctin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Haemoctin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Haemoctin y para qué se utiliza

Haemoctin es un medicamento derivado de plasma humano. Contiene el factor VIII de coagulación, que es necesario para el curso normal de la coagulación de la sangre. Tras la reconstitución del polvo con agua para preparaciones inyectables, la solución está lista para la inyección por vía intravenosa.

Haemoctin se utiliza para el tratamiento y prevención de hemorragias en pacientes con hemofilia A (déficit congénito de factor VIII).

Haemoctin no contiene factor de von Willebrand en cantidades farmacológicamente efectivas, por lo que no es adecuado para el tratamiento de la enfermedad de von Willebrand.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Haemoctin

No use Haemoctin

- Si es alérgico al factor VIII de coagulación o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Una reacción alérgica puede incluir erupción, picazón, dificultad para respirar o hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua.

Advertencias y precauciones

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 Haemoctin, consulte a su médico inmediatamente.

Si presenta factores de riesgo cardiovascular, el tratamiento con Haemoctin puede aumentar el riesgo cardiovascular. Si no está seguro de ello, debe hablarlo con su médico.

Complicaciones relacionadas con el uso de un catéter: Si se requiere un dispositivo de acceso venoso central (DAVC), se debe considerar el riesgo de complicaciones asociadas con el mismo, incluyendo infecciones locales, bacteriemia y trombosis en el lugar de entrada del catéter.

Seguridad viral

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 virus / infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma,
- 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 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 sujetos cuyo sistema inmunitario está deprimido o que tienen algún tipo de anemia (p.ej. enfermedad de células en hoz o anemia hemolítica).

Su médico puede recomendarle que considere la vacunación contra hepatitis A y B si recibe regularmente/repetidamente productos con factor VIII derivado de plasma humano.

Es altamente recomendable que cada vez que usted reciba una dosis de Haemoctin se deje constancia del nombre del medicamento y nº de lote administrado para mantener un registro de los lotes utilizados.

Niños y adolescentes

Las advertencias y precauciones de empleo mencionadas para los adultos también se deben considerar para los niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Haemoctin

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se han notificado interacciones entre Haemoctin y otros medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Debido a la baja incidencia de hemofilia A en mujeres, no hay experiencia acerca del uso del factor VIII durante el embarazo o la lactancia. No se han realizado estudios en animales durante el embarazo o la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Haemoctin sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Haemoctin contiene sodio

Haemoctin 500/1000: contiene hasta 32,2 mg (1,40 mmol) de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 1,61 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto..

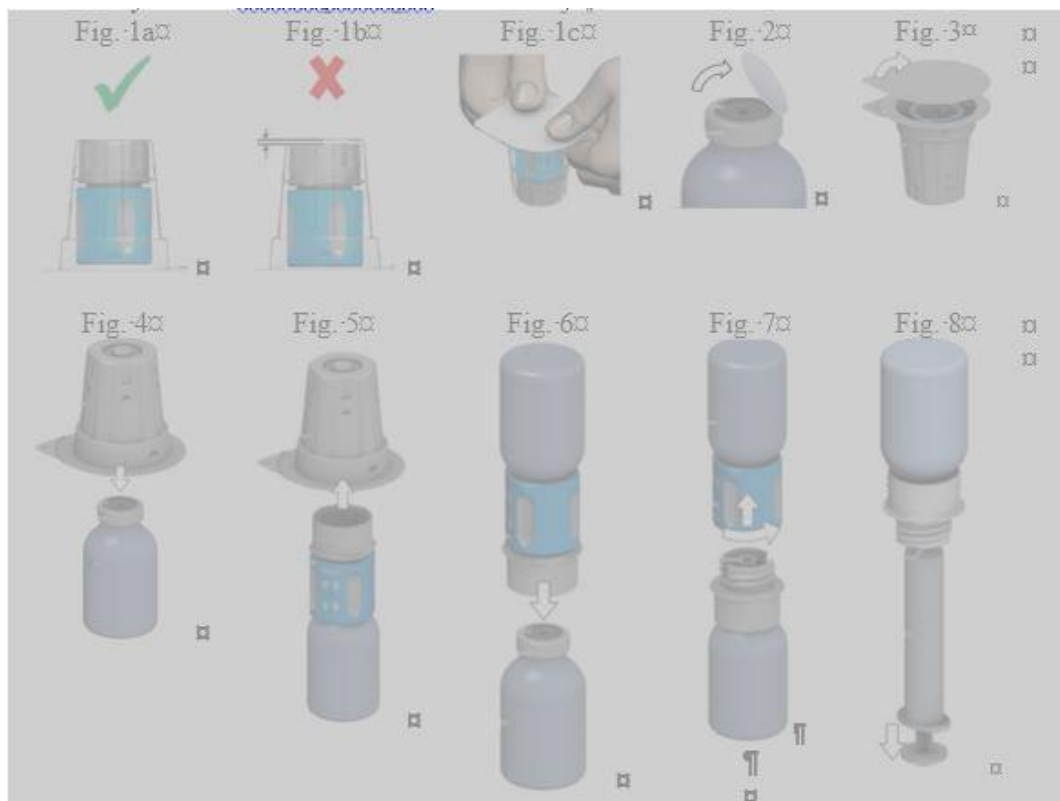
3. Cómo usar Haemoctin

Haemoctin está preparado para la administración por vía intravenosa (inyección dentro de una vena). El tratamiento debe administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia A. Siga exactamente las instrucciones de administración de Haemoctin indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

La **dosis y la duración** del tratamiento dependen de la gravedad de la deficiencia de factor VIII, de la localización y extensión de la hemorragia y de su condición clínica. Su médico determinará cuál es la dosis adecuada para usted.

Asegúrese de trabajar en condiciones estériles en todas las etapas del proceso.

El sistema de transferencia A será empaquetado en Alemania.



Disolución del concentrado:

- Atemperar los viales cerrados del disolvente (agua para preparaciones inyectables) y el producto a temperatura ambiente. Si para atemperar se utiliza un baño de agua, se debe prestar mucha atención para evitar que el agua entre en contacto con las cápsulas de cierre o tapones de los viales. De otro modo, el medicamento podría contaminarse.
- **Muy importante** para usar adecuadamente el sistema de transferencia: antes de abrirlo, asegúrese de que la parte inferior blanca del sistema de transferencia se apoya directamente sobre el fondo del

blíster (Fig. 1a: correcto/ Fig. 1b: incorrecto). Si no es correcto: empujar el sistema de transferencia hacia abajo en el blíster hasta que la parte inferior blanca del sistema de transferencia se apoye directamente sobre el fondo del blíster (Fig. 1c).

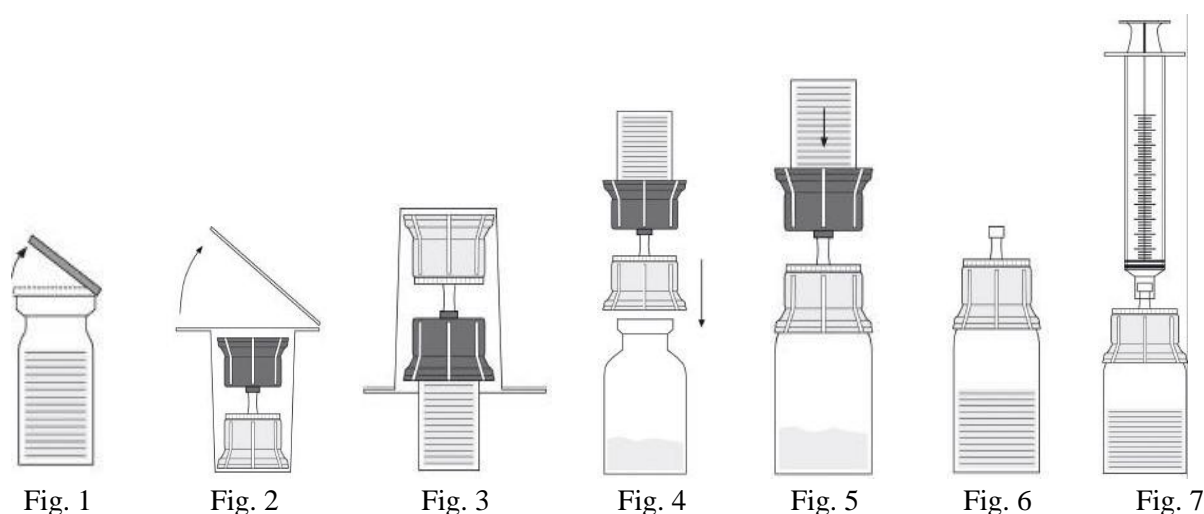
- Retirar las cápsulas de cierre del vial de disolvente y del vial de producto para exponer las partes centrales de los tapones de goma (Fig. 2). Limpiar los tapones de goma del producto y del disolvente con un desinfectante.
- Retirar el resto del envoltorio del sistema de transferencia (Fig. 3).
- Colocar el vial de disolvente sobre una superficie plana. Acoplar la parte azul del sistema de transferencia del interior del blíster en el vial de disolvente colocado en posición vertical (Fig. 4). ¡No tuerza el sistema de transferencia!
- Retirar el resto del blíster del sistema de transferencia. ¡No apriete el blister! Ahora la parte blanca del sistema de transferencia es visible (Fig. 5).
- Colocar el vial con el producto sobre una superficie plana.
- Colocar el conjunto del sistema de transferencia con el vial del disolvente boca abajo. Introducir la punta de la parte blanca del adaptador en el vial de producto a través del tapón (Fig. 6). El vacío presente dentro del vial de producto provoca el trasvase del disolvente al vial de producto.
- Agitar suavemente el vial con producto para ayudar a disolver el polvo. ¡No agite vigorosamente, para evitar la formación de espuma! La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente.
- Desenroscar a continuación la parte azul del sistema de transferencia junto con el vial de disolvente girándola en el sentido antihorario (Fig. 7). Desechar el vial de disolvente junto con la parte azul del sistema de transferencia. El conector Luer-Lock ahora es visible.

La solución lista para su uso debe administrarse inmediatamente después de la disolución. No use soluciones turbias o que contengan partículas visibles.

Inyección:

- Cuando el polvo se ha disuelto como se indica, enroscar la jeringa incluida sobre su conector Luer-Lock del vial de producto con la parte blanca del sistema de transferencia (Fig. 8). Esto permitirá transferir fácilmente el medicamento disuelto a la jeringa. No es necesario un filtro separado porque el sistema de transferencia ya tiene su propio filtro incorporado.
- Desconectar cuidadosamente de la jeringa el vial con la parte blanca del sistema de transferencia. Utilizando la aguja tipo mariposa incluida, administrar inmediatamente mediante inyección intravenosa lenta. La velocidad de inyección no debe exceder 2-3 ml/minuto.
- Después de utilizar la aguja tipo mariposa, puede colocar el capuchón protector como medida de seguridad.

El sistema de transferencia B será empaquetado en Austria, Bulgaria, República Checa, Grecia, Hungría, Italia, Malta, Polonia, Portugal, Rumanía, España y Reino Unido.



Reconstitución del polvo:

- Atemperar los viales cerrados del disolvente (agua para preparaciones inyectables) y el producto a temperatura ambiente. Si para atemperar se utiliza un baño de agua, se debe prestar mucha atención para evitar que el agua entre en contacto con las cápsulas de cierre o tapones de los viales. De otro modo, el medicamento podría contaminarse.
- Retirar las cápsulas de cierre de ambos viales para exponer las partes centrales de los tapones de goma (Fig. 1). Limpiar los tapones de goma del producto y del disolvente con un desinfectante.
- Quitar la parte superior del envoltorio del equipo del sistema de transferencia (Fig. 2). Acoplar la parte azul del sistema de transferencia en el vial de disolvente colocado en posición vertical (Fig. 3).
- Retirar el resto del envoltorio del sistema de transferencia. Ahora la parte transparente del sistema de transferencia es visible.
- Colocar el vial con el producto sobre una superficie plana.
- Colocar el conjunto del sistema de transferencia con el vial de disolvente boca abajo. Introducir la punta de la parte transparente del adaptador en el vial de producto a través del tapón (Fig. 4). El vacío presente dentro del vial de producto provoca el trasvase del disolvente al vial de producto (Fig. 5). Desenroscar inmediatamente la parte azul del sistema de transferencia junto con el vial de disolvente. Desechar el vial de disolvente junto con la parte azul del sistema de transferencia (Fig. 6). Agitar suavemente el vial con producto para ayudar a disolver el polvo. ¡No agite vigorosamente, para evitar la formación de espuma! La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente.

La solución lista para su uso debe administrarse inmediatamente después de la disolución. No use soluciones turbias o que contengan partículas visibles.

Inyección:

- Cuando el polvo se ha disuelto como se indica, enroscar la jeringa con su conector Luer-Lock en el vial de producto con la parte transparente del sistema de transferencia (Fig. 7). Esto permitirá transferir fácilmente el medicamento disuelto a la jeringa. No es necesario un filtro separado porque el sistema de transferencia ya tiene su propio filtro incorporado.
- Desconectar cuidadosamente de la jeringa el vial con la parte transparente del sistema de transferencia. Utilizando la aguja tipo mariposa incluida, administrar inmediatamente mediante inyección intravenosa lenta. Se recomienda no administrar más de 2-3 ml/min.
- Después de utilizar la aguja tipo mariposa, puede colocar el capuchón protector como medida de seguridad.

Si usa más Haemoctin del que debe

Si cree que se le ha administrado demasiado Haemoctin, informe a su médico, él decidirá el tratamiento.

Si olvidó usar Haemoctin

En este caso su médico decidirá si es necesario continuar el tratamiento.

Si interrumpe el tratamiento con Haemoctin

No interrumpa el tratamiento con Haemoctin sin consultarlo con su médico.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si nota cualquiera de los siguientes efectos, informe inmediatamente a su médico:

- enrojecimiento de la piel,
- sensación de quemazón y picor en el lugar de perfusión,
- escalofríos,
- enrojecimiento,
- dolor de cabeza,
- ronchas,
- hipotensión,
- letargia,
- náuseas,
- intranquilidad,
- taquicardia,
- opresión torácica,
- hormigueo,
- vómitos,
- respiración sibilante.

Esto puede ser una reacción alérgica grave (shock anafiláctico) o una reacción de hipersensibilidad.

También se han notificado las siguientes reacciones adversas con Haemoctin**No conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles**

- Shock (anafiláctico), reacción alérgica
- Enrojecimiento de la piel, picazón, ronchas

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.

Efectos adversos en niños y adolescentes

A excepción de la producción de inhibidores (anticuerpos), se espera que las reacciones adversas en los niños sean las mismas que en los adultos.

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:

<https://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 Haemoctin

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

Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.
No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.

No utilice Haemoctin después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en la caja.

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. 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Haemoctin

- El principio activo es factor VIII de coagulación humano.
- Los demás componentes son glicina, cloruro de sodio, citrato de sodio y cloruro de calcio.
- El vial de disolvente contiene agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Haemoctin se suministra como polvo liofilizado. El agua para preparaciones inyectables se utiliza como disolvente. El producto disuelto es transparente o ligeramente opalescente.

Haemoctin 500: contiene 1 vial con 500 UI y 1 vial con 5 ml de agua para preparaciones inyectables (100 UI/ml)

Haemoctin 1000: contiene 1 vial con 1000 UI y 1 vial con 5 ml de agua para preparaciones inyectables (200 UI/ml)

Cada envase contiene:

- Una jeringa desechable
- Un sistema de transferencia con filtro integrado
- Una aguja tipo mariposa

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Alemania
Teléfono: +49 6103 801-0
Fax: +49 6103 801-150
E-mail: mail@biotest.com

Para más información sobre este medicamento, póngase en contacto con el representante local del titular de la autorización de comercialización:

Biotest Medical, S.L.U.
C/ Frederic Mompou, 5 – 6º 3ª A
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2020

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Monitorización del tratamiento

Durante el tratamiento se recomienda controlar adecuadamente los niveles de factor VIII para determinar la dosis a administrar y la frecuencia de las perfusiones repetidas. La respuesta de cada paciente frente al factor VIII puede variar y alcanzar semividas y recuperaciones diferentes. La dosis basada en el peso corporal puede necesitar ser ajustada en pacientes con peso inferior al normal o con sobrepeso. En el caso particular de la cirugía mayor, es indispensable monitorizar con precisión la terapia de sustitución mediante pruebas de la coagulación (actividad plasmática del factor VIII).

Cuando se utiliza una prueba de coagulación de una etapa basada en el tiempo de tromboplastina (TTPa) *in vitro* para determinar la actividad del factor VIII en las muestras de sangre de los pacientes, los resultados de la actividad plasmática del factor VIII se pueden ver afectados significativamente tanto por el tipo de reactivo TTPa como por el patrón de referencia utilizado en dichas pruebas. También pueden existir discrepancias significativas entre los resultados de los análisis obtenidos mediante las pruebas de coagulación de una etapa basadas en TTPa y los del ensayo cromogénico según la Farmacopea Europea. Esto es especialmente importante cuando se cambia de laboratorio y/o de reactivos empleados en los análisis.

Posología

La dosis y la duración de la terapia de sustitución dependen de la gravedad de la deficiencia de factor VIII, de la localización y la extensión de la hemorragia y de la condición clínica del paciente.

El número de unidades de factor VIII administradas se expresa en Unidades Internacionales (UI), que se corresponden con el estándar de concentrado vigente de la OMS para productos que contienen factor VIII. La actividad plasmática de factor VIII puede expresarse, bien en porcentaje (referido al plasma humano normal) o preferiblemente, en Unidades Internacionales (referido a un Estándar Internacional para el factor VIII plasmático).

Una Unidad Internacional (UI) de actividad de factor VIII equivale a la cantidad de factor VIII en un ml de plasma humano normal.

Tratamiento a demanda

El cálculo de la dosis requerida de factor VIII se basa en el hallazgo empírico de que 1 Unidad Internacional (UI) de factor VIII por kg de peso corporal aumenta la actividad plasmática de factor VIII en un 1% a 2% de la actividad normal.

La dosis requerida se determina usando la siguiente fórmula:

$$\text{Unidades requeridas} = \text{peso corporal (kg)} \times \text{aumento deseado de factor VIII (\%)} \times 0,5$$

La cantidad que hay que administrar y la frecuencia de administración siempre deben orientarse a la eficacia clínica en cada caso particular.

En los siguientes episodios hemorrágicos, la actividad de factor VIII no debe ser inferior al nivel plasmático de actividad que se indica (en % del nivel normal), durante el periodo correspondiente. La tabla siguiente puede usarse como una guía posológica en episodios hemorrágicos y cirugía:

Grado de la hemorragia / Tipo de cirugía	Nivel de factor VIII requerido (%)	Frecuencia de dosificación (horas) / Duración de la terapia (días)
Hemorragia		
Hemartrosis precoz, sangrado muscular u oral	20 - 40	Repetir cada 12 - 24 horas. Al menos 1 día, hasta que el episodio hemorrágico se haya resuelto, en función del dolor, o hasta curación.
Hemartrosis más extensa, sangrado muscular o hematoma	30 - 60	Repetir 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 cada 8 - 24 horas hasta que el riesgo desaparezca.
Cirugía		
<i>Cirugía menor</i> incluyendo extracciones dentales	30 - 60	Cada 24 horas, al menos 1 día hasta curación.
<i>Cirugía mayor</i>	80 - 100 (pre- y postoperatorio)	Repetir cada 8 - 24 horas hasta la adecuada cicatrización de la herida, y luego tratamiento durante un mínimo de 7 días más para mantener una actividad de factor VIII del 30% al 60%.

Profilaxis

Para la profilaxis a largo plazo de las hemorragias, en pacientes con hemofilia A grave, las dosis usuales son de 20 a 40 UI de factor VIII por kg de peso corporal, a intervalos de 2 ó 3 días. En ciertos casos, especialmente en pacientes jóvenes, puede ser necesario acortar los intervalos entre administraciones, o utilizar dosis más elevadas.

Forma de administración:

Vía intravenosa. Se recomienda no administrar más de 2-3 ml por minuto.

Únicamente debe utilizarse el equipo para perfusión que se suministra porque puede ocurrir un fracaso del tratamiento como consecuencia de la adsorción de factor VIII de coagulación humano a la superficie interna de algunos equipos para perfusión.

Haemoctin no debe mezclarse con otros medicamentos.