

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Complejo Protrombínico Octapharma 500 UI, polvo y disolvente para solución para perfusión.

Complejo de protrombina humana.

Complejo Protrombínico Octapharma 1000 UI, polvo y disolvente para solución para perfusión.

Complejo de protrombina humana.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 personalmente 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 Complejo Protrombínico Octapharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Complejo Protrombínico Octapharma
3. Cómo usar Complejo Protrombínico Octapharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Complejo Protrombínico Octapharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Complejo Protrombínico Octapharma y para qué se utiliza

Complejo Protrombínico Octapharma pertenece al grupo de medicamentos denominado factores de coagulación. Contiene factores de coagulación humanos II, VII, IX y X dependientes de la vitamina K.

Complejo Protrombínico Octapharma se usa para tratar y prevenir hemorragias:

- Causadas por medicamentos llamados antagonistas de la vitamina K (como la warfarina). Estos medicamentos bloquean el efecto de la vitamina K y causan un déficit de los factores de coagulación dependientes de la vitamina K en su cuerpo.

Complejo Protrombínico Octapharma se usa cuando se requiere una rápida corrección del déficit.

- En personas que han nacido con este déficit de los factores de coagulación II y X, dependientes de la vitamina K. Es usado cuando no se dispone de producto de factor de coagulación específico purificado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Complejo Protrombínico Octapharma

No use Complejo Protrombínico Octapharma:

- Si es alérgico al principio activo o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a la heparina o si la heparina le ha producido alguna vez una reducción del nivel de plaquetas en su sangre.
- Si tiene deficiencia de IgA con anticuerpos conocidos frente a la IgA.

Advertencias y precauciones:

- Solicite el consejo de un especialista con experiencia en el tratamiento de los trastornos de la coagulación, cuando reciba Complejo Protrombínico Octapharma.
- Si usted tiene un déficit adquirido de factores de coagulación dependientes de la vitamina K (por ejemplo el causado por el tratamiento con medicamentos antagonistas de la vitamina K), solo puede utilizarse Complejo Protrombínico Octapharma si es necesaria una rápida corrección del déficit como en hemorragias importantes o en cirugía de emergencia. En otros casos, suele ser suficiente disminuir la dosis de antagonistas de la vitamina K y/o la administración de vitamina K.
- Si usted recibe un medicamento antagonista de la vitamina K (como warfarina) puede tener un riesgo mayor de formar coágulos de sangre. En este caso, el tratamiento con Complejo Protrombínico Octapharma puede aumentar el riesgo.
- Si usted ha nacido con un déficit de los factores de coagulación dependientes de la vitamina K, el factor de coagulación específico debe ser usado en caso de estar disponible.
- Si ocurre alguna reacción alérgica o de tipo anafiláctico, le interrumpirán inmediatamente la perfusión del medicamento y le darán el tratamiento apropiado.
- Existe un riesgo de trombosis o coagulación intravascular diseminada (enfermedad grave con la que se forman coágulos por todo el cuerpo) cuando recibe Complejo Protrombínico Octapharma (en particular si lo ha recibido con regularidad). A usted le observarán cuidadosamente en cuanto a los signos o síntomas de coagulación intravascular o trombosis. Esto es especialmente importante si usted tiene una historia de enfermedad cardíaca coronaria, enfermedad hepática, si usted va a ser operado y también si Complejo Protrombínico Octapharma se da a bebés muy pequeños.
- No se dispone de datos sobre el uso de Complejo Protrombínico Octapharma en caso de hemorragias durante el nacimiento debido a déficit de vitamina K en recién nacidos.

Seguridad viral

- 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 de sangre y plasma que garantice la exclusión de aquellos con riesgo de ser portadores de infecciones y el análisis de los signos de virus/infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma. Los fabricantes de esos productos también incluyen etapas en el procesado de la sangre o del plasma capaces de inactivar o eliminar los virus. A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de infección. Esto también se refiere a todos los virus desconocidos o emergentes u otros tipos de infecciones.

Las medidas tomadas se consideran eficaces para virus envueltos como son el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC). Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado frente a virus no envueltos, tales como el virus de la hepatitis A (VHA) y el parvovirus B19. La infección por parvovirus B19 puede ser grave para una mujer embarazada (infección fetal) y para sujetos con el sistema inmune deprimido o que sufren algunos tipos de anemias (ej. enfermedad drepanocítica ó anemia hemolítica).

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se le administre una dosis de Complejo Protrombínico Octapharma se anote el nombre y número de lote del producto con el fin de mantener un vínculo con los lotes utilizados.

- Se recomienda vacunarse apropiadamente (hepatitis A y B) si a usted se le administra de forma regular o repetida complejo de protrombina humana.

Niños y adolescentes

No se dispone de datos sobre el uso de Complejo Protrombínico Octapharma en niños y adolescentes.

Uso de Complejo Protrombínico Octapharma con otros medicamentos

- Complejo Protrombínico Octapharma no se debe mezclar con otros medicamentos.
- Complejo Protrombínico Octapharma bloquea el efecto de los medicamentos antagonistas de la vitamina K (como Warfarina), pero no se conocen interacciones con otros medicamentos.
- Complejo Protrombínico Octapharma puede afectar a los resultados de los test de coagulación que son sensibles a la heparina.
- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

- Complejo Protrombínico Octapharma solo debe utilizarse en el embarazo y la lactancia si es claramente necesario. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

No se ha descrito que Complejo Protrombínico Octapharma afecte a la capacidad de conducir o de utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Complejo Protrombínico Octapharma

La heparina puede provocar reacciones alérgicas y disminución en el recuento de células sanguíneas que puede afectar al sistema de coagulación sanguínea. Los pacientes con una historia de reacciones alérgicas inducidas por la heparina deben evitar el uso de medicamentos que contengan heparina.

Este medicamento contiene 75 - 125 mg (vial de 500 UI) o 150 - 250 mg (vial de 1000 UI) de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por vial. Esto equivale al 3,8 - 6,3% o 7,5 - 12,5% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto..

3. Cómo usar Complejo Protrombínico Octapharma

El tratamiento con Complejo Protrombínico Octapharma debe ser supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de los trastornos de la coagulación de la sangre.

- Primero se disuelve el polvo en agua.
- Luego la solución se administra a través de una vena (vía intravenosa).

La cantidad de Complejo Protrombínico Octapharma que va a recibir y la duración de su tratamiento dependerá de:

- la seriedad de su enfermedad
- la zona donde se localice la hemorragia y la severidad de la misma, y
- su estado general.

Si usa más Complejo Protrombínico Octapharma del que debe

En caso de sobredosis, aumenta el riesgo de desarrollar:

- complicaciones en la coagulación (como ataque cardíaco y coágulos en sus venas o pulmones)
- coagulación intravascular diseminada (una enfermedad grave en la que se forman coágulos por todo el cuerpo).

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Complejo Protrombínico Octapharma puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Coágulos en los vasos sanguíneos

Poco frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Ansiedad, incremento en la tensión arterial, síntomas similares al asma, tos con sangre, sangrado de la nariz, quemazón en la zona de inyección y coágulos en el dispositivo.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Se pueden producir reacciones de tipo alérgico.

Raramente se ha observado un aumento temporal en los resultados de las pruebas hepáticas (transaminasas).

Los pacientes tratados con Complejo Protrombínico Octapharma para la terapia de sustitución, pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes (inhibidores) contra uno o más de los factores de coagulación contenidos. Si aparecen esos inhibidores, la terapia de sustitución no será muy efectiva.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000)

Se ha observado un incremento de la temperatura (fiebre).

Existe un riesgo de coagulación de la sangre después de administrar este medicamento.

Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Reacción alérgica grave y shock, hipersensibilidad, temblor, fallo del corazón, incremento en la frecuencia cardiaca, fallo de la circulación de la sangre, descenso en la presión de la sangre, fallo respiratorio, dificultad para respirar, náuseas, habones, erupción cutánea, escalofríos.

La heparina en esta preparación puede causar una repentina caída del número de plaquetas en la sangre. Esta es una reacción alérgica llamada “trombocitopenia tipo II inducida por heparina”. Raramente, en pacientes previamente no hipersensitivos a la heparina, esta caída en el número de plaquetas puede ocurrir entre 6 y 14 días tras el comienzo del tratamiento. En pacientes con una hipersensibilidad previa, esta alteración puede desarrollarse dentro de las horas siguientes al inicio del tratamiento.

El tratamiento con Complejo Protrombínico Octapharma debe parar inmediatamente en pacientes que muestren esta reacción alérgica. Estos pacientes no deben recibir medicamentos que contengan heparina en el futuro.

Para información sobre seguridad viral 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 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 Complejo Protrombínico Octapharma

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

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad que está indicada en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

El polvo debe disolverse siempre justo antes de la inyección. La estabilidad de la solución se ha demostrado durante un máximo de 8 horas a +25°C. No obstante, para prevenir la contaminación, la solución debe usarse inmediatamente y en una única ocasión.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Complejo Protrombínico Octapharma contiene, por vial y tras reconstitución con 20 ml (500 UI) / 40 ml (1000 UI) de disolvente:

Los principios activos son:

Nombre del principio activo	COMPLEJO PROTROMBÍNICO OCTAPHARMA Cantidad por 500 UI vial	COMPLEJO PROTROMBÍNICO OCTAPHARMA Ca Cantidad por 1000 UI vial	COMPLEJO PROTROMBÍNICO OCTAPHARMA Cantidad por mL de solución reconstituida
Proteínas totales:	260 - 820 mg	520 - 1640 mg	13 - 41 mg/ml
<i>Principios activos</i>			
Factor II de coagulación humano	280 - 760 UI	560 - 1520 UI	14 - 38 UI/ml
Factor VII de coagulación humano	180 - 480 UI	360 - 960 UI	9 - 24 UI/ml
Factor IX de coagulación humano	500 UI	1000 UI	25 UI/ml
Factor X de coagulación humano	360 - 600 UI	720 - 1200 UI	18 - 30 UI/ml
<i>Otros componentes activos</i>			
Proteína C	260 - 620 UI	520 - 1240 UI	13 - 31 UI/ml
Proteína S	240 - 640 UI	480 - 1280 UI	12 - 32 UI/ml

La actividad específica del Factor IX es $\geq 0,6$ UI/mg de proteínas.

Los demás componentes son heparina, citrato trisódico dihidrato y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Complejo Protrombínico Octapharma se presenta como un polvo y disolvente para solución para perfusión. Es un polvo higroscópico blanco o ligeramente coloreado o un sólido friable en un vial de vidrio. El disolvente es agua para inyectables y se suministra en un vial de vidrio. La solución reconstituida es transparente o ligeramente opalescente y puede presentar color.

Complejo Protrombínico Octapharma se presenta en un estuche que contiene:

- 1 vial con polvo para solución inyectable.
- 1 vial con el disolvente, agua para inyectables
- 1 equipo de transferencia Mix2Vial™.

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
1100 Vienna
Austria

Octapharma
72 Rue du Maréchal Foch
67380 Lingolsheim
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2021

INSTRUCCIONES PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

La información general sobre cómo usar Complejo Protrombínico Octapharma se da en la sección 3.

La siguiente información va dirigida únicamente al profesional sanitario:

Instrucciones para el tratamiento

Lea todas las instrucciones y sígala cuidadosamente.

Durante el procedimiento que se describe a continuación debe seguirse una técnica aséptica.

El producto se reconstituye rápidamente a temperatura ambiente.

La solución reconstituida debe ser clara o ligeramente opalescente. No utilizar soluciones turbias o que presenten sedimentos. Los productos reconstituidos deben inspeccionarse visualmente para detectar la posible presencia de partículas y la posible decoloración antes de su administración.

Una vez reconstituida la solución debe utilizarse inmediatamente.

Todo producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con las exigencias locales.

Dosificación:

Hemorragia y prevención de la hemorragia durante el tratamiento con antagonistas de la vitamina K:

La dosis dependerá del Ratio Internacional Normalizado (INR) previo al tratamiento y el INR diana. En la siguiente tabla se proporcionan las dosis aproximadas (ml/kg peso corporal del producto reconstituido) necesarias para conseguir normalizar el INR ($\leq 1,2$ en 1 hora) partiendo de distintos niveles iniciales de INR.

INR inicial	2 – 2,5	2,5 – 3	3 – 3,5	> 3,5
Dosis aproximada (ml de Complejo Protrombínico Octapharma/kg peso corporal)*	0,9 – 1,3	1,3 – 1,6	1,6 – 1,9	> 1,9

* La dosis unitaria no debe exceder las 3.000 UI (= 120 ml de Complejo Protrombínico Octapharma).

Dado que estas recomendaciones son empíricas y que la recuperación y la duración del efecto pueden variar, es obligatorio monitorizar el INR durante el tratamiento.

Hemorragia y profilaxis perioperatoria en déficit congénito de los factores de coagulación II y X cuando no se dispone del producto de factor de coagulación específico:

El cálculo de la dosis requerida para el tratamiento se basa en el dato empírico de que aproximadamente 1 UI de factor II o X por kg de peso corporal aumenta la actividad plasmática del factor II o X en 0,02 y 0,017 UI/ml, respectivamente.

- *Unidades requeridas = peso corporal (kg) x aumento deseado del factor X (UI/mL) x 60*
donde 60 (ml/kg) es el inverso de la recuperación estimada.
- *Unidades requeridas = peso corporal (kg) x aumento deseado del factor II (UI/mL) x 50*

Si se conoce la recuperación individual se deberá emplear este valor en el cálculo.

Instrucciones para la reconstitución:



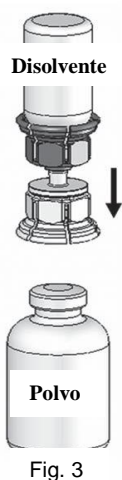
1. Si es necesario, llevar el disolvente (agua para inyección) y el concentrado en los viales cerrados hasta temperatura ambiente. Esta temperatura debe mantenerse durante la reconstitución. Si se utiliza un baño de agua para atemperar, debe evitarse que el agua entre en contacto con los taponos de goma o las cápsulas del vial. La temperatura del baño de agua no debe superar los 37°C.

2. Retire las cápsulas del vial de concentrado y del vial de agua y limpie los taponos con un algodón empapado en alcohol.

3. Retire la tapa del envase exterior del Mix2Vial™. Colocar el vial de disolvente sobre una superficie plana y sujetarlo con firmeza. 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. 1). Mientras sujeta el vial de disolvente, retire con cuidado el embalaje externo del Mix2Vial™, teniendo cuidado de dejar el Mix2Vial™ conectado firmemente al vial de disolvente (Fig. 2).



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. 3). 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.

Complejo Protrombínico Octapharma se disuelve rápidamente a temperatura ambiente para dar una solución incolora o ligeramente azulada. Desenroscar las dos partes del Mix2Vial™ (Fig. 4).



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

Si el concentrado no se disuelve completamente o se forma un agregado, no debe utilizarse la preparación.

Instrucciones para la perfusión:

Como medida de precaución, debe medirse el pulso de los pacientes antes y durante la perfusión. Si se produce un marcado aumento en el pulso debe reducirse la velocidad de la perfusión o interrumpirse la administración.

1. Acoplar la jeringa de 20 ml (para 500 UI) o de 40 ml (para 1000 UI) a la parte transparente del Mix2Vial™. Darle la vuelta al vial y extraer la solución al interior de la jeringa.

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™. Desechar el Mix2Vial™ y el vial vacío.

2. Desinfecte con un algodón empapado en alcohol la zona donde se va a aplicar la inyección.
3. Inyecte la solución intravenosamente a velocidad lenta: Inicialmente 1 ml por minuto, posteriormente a una velocidad no superior a 2 - 3 ml por minuto.

No debe haber flujo de sangre a la jeringa debido al riesgo de formación de coágulos de fibrina. El Mix2Vial™ es de un solo uso.

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/>