

3. Aspirar lentamente la solución (si se necesitan varias jeringas dejar el filtro en el vial).
4. Administrar inmediatamente, por inyección intravenosa lenta (max. 4mL/min) utilizando un equipo de perfusión, o la aguja adecuada para inyección, asegurándose de que no entre sangre en la jeringa llena.

– **Perfusión:**

(Cuando a criterio facultativo deban administrarse cantidades relativamente grandes): Reconstituir la preparación, tal como se describe en el punto "Instrucciones para la correcta administración del preparado", e inmediatamente perfundir lentamente, mediante un equipo de perfusión de un solo uso (provisto de filtro).

Su médico indicará con qué frecuencia y a qué intervalos debe administrarse **HAEMATE P 500 UI**.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **HAEMATE P 500 UI**.

Si Vd. usa más HAEMATE P 500 UI del que debería:

Hasta ahora no se conocen síntomas de sobredosificación con **HAEMATE P 500 UI**. Sin embargo, si Vd. ha usado **HAEMATE P 500 UI** más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o administración accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó usar HAEMATE P 500 UI:

- Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico y siga sus instrucciones.
- No administrar una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **HAEMATE P 500 UI** puede tener efectos adversos.

En pacientes tratados con productos que contienen factor VIII, rara vez se han observado reacciones alérgicas o de hipersensibilidad (que pueden incluir hinchazón [angioedema], sensación de ardor y picor en el lugar de administración, escalofríos, enrojecimiento, erupciones cutáneas que pueden llegar a urticaria generalizada, dolor de cabeza, disminución de la presión arterial, somnolencia, náuseas, inquietud, aumento de los latidos del corazón, opresión en el pecho, sensación de hormigueo, vómitos, dificultad al respirar).

En ciertos casos, estas reacciones han progresado hasta anafilaxia grave (incluyendo shock). Si se produce una reacción alérgica o anafiláctica, durante la administración del preparado, ésta debe interrumpirse de inmediato y consultar a su médico.

Si Vd. nota cualquier de los síntomas siguientes durante la administración del preparado: ronchas, urticaria generalizada, opresión torácica/sensación general de malestar, respiración dificultosa y disminución de la presión arterial, pueden ser un signo precoz de hipersensibilidad y reacción anafiláctica, en este caso interrumpa la administración del preparado de inmediato y consulte a su médico.

En raras ocasiones se ha observado un incremento de la temperatura corporal.

A pesar del bajo contenido de anticuerpos de grupo sanguíneo, no se puede descartar la posibilidad de destrucción de glóbulos rojos en la circulación.

Algunos pacientes con hemofilia A pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes contra el factor VIII (inhibidores), lo que ocasiona una respuesta clínica insuficiente al tratamiento. En tales casos, se recomienda contactar con un centro especializado en hemofilia. La formación de anticuerpos neutralizantes del factor VIII (inhibidores) es una complicación conocida en el tratamiento de pacientes con hemofilia A. En estudios con preparados de factor VIII de origen humano, el desarrollo de inhibidores se observa especialmente en pacientes hemofílicos no tratados previamente. Vd. deberá ser cuidadosamente monitorizado mediante pruebas de laboratorio y exámenes clínicos apropiados para determinar la formación de dichos inhibidores.

Para información sobre la seguridad vírica, ver Advertencias en el Punto 2.

Si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese por favor a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE HAEMATE P 500 UI

Mantenga **HAEMATE P 500 UI** fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar entre +2 °C y +8 °C (en nevera). No congelar.

HAEMATE P 500 UI puede conservarse a una temperatura igual o inferior a 25 °C, durante un período de 6 meses.

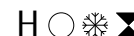
Las preparaciones reconstituidas deben administrarse inmediatamente. Sin embargo, su estabilidad es de 3 horas a temperatura ambiente.

Caducidad

No utilizar **HAEMATE P 500 UI** después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No utilice **HAEMATE P 500 UI** si observa que las soluciones están turbias o presentan sedimentos.

Este prospecto ha sido aprobado: Marzo 2002

ZLB Behring, S.A.



ZLB Behring

HAEMATE P 500 UI

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es **HAEMATE P 500 UI** y para qué se utiliza.
2. Antes de usar **HAEMATE P 500 UI**
3. Cómo usar **HAEMATE P 500 UI**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **HAEMATE P 500 UI**

HAEMATE P 500 UI

Factor VIII de la coagulación sanguínea humano
Factor de von Willebrand humano

Vial con polvo

El principio activo es el factor VIII de la coagulación humano y el factor de von Willebrand humano.

Los demás componentes son albúmina humana, glicina, cloruro sódico y citrato sódico.

Vial con disolvente

Agua para inyección.

Laboratorio titular:

ZLB Behring, S.A.
Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

ZLB Behring, GmbH
Apartado 1230
35002 – Marburg, Alemania

1. QUÉ ES HAEMATE P 500 UI Y PARA QUÉ SE UTILIZA

HAEMATE P 500 UI se presenta como un vial con polvo liofilizado conteniendo 500 U.I. de factor VIII de coagulación humano y 1.200 U.I. de factor de von Willebrand, más un vial con un disolvente. Una vez reconstituido con la cantidad apropiada de disolvente (Agua para inyectables), cada vial contiene, aproximadamente, 25 UI de FVIII y 60 UI de factor de von Willebrand/mL.

Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos llamado hemostáticos/anti-hemorrágicos.

HAEMATE P está indicado para el tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia A (déficit congénito de factor VIII).

Este producto puede ser útil en el manejo de deficiencia adquirida de factor VIII. Profilaxis y tratamiento de hemorragias en enfermedad de von Willebrand.

2. ANTES DE USAR HAEMATE P 500 UI

No use HAEMATE P 500 UI:

Si usted es hipersensible (alérgico) al factor VIII o a cualquiera de los excipientes. Si usted tiene alguna duda sobre lo anterior, consulte con su médico.

Tenga especial cuidado con HAEMATE P 500 UI:

- Ya que existe la remota posibilidad de que Vd. pueda experimentar una reacción anafiláctica (reacción alérgica repentina grave). Si Vd. siente opresión torácica, sensación de mareo, vértigo o náusea, respiración dificultosa, hipotensión, o bien se marea estando de pie, o si Vd. observa reacciones de la piel, como ronchas y urticaria generalizada, es posible que Vd. esté sufriendo una reacción anafiláctica a **HAEMATE P 500 UI**. Si ello ocurre, interrumpa inmediatamente la administración del producto y pida asistencia médica.
- Es posible que su médico desee realizar alguna prueba para asegurar que la dosis que Vd. recibe de **HAEMATE P 500 UI** es suficiente para alcanzar y mantener niveles adecuados de factor VIII.
- Si su hemorragia no llega a controlarse con **HAEMATE P 500 UI**, consulte a su médico inmediatamente. Es posible que Vd. haya desarrollado inhibidores del factor VIII, por lo que su médico querrá realizar pruebas para confirmarlo. Los inhibidores del factor VIII son anticuerpos presentes en la sangre que bloquean el factor VIII que Vd. está utilizando. Ello hace que el factor VIII sea menos efectivo en el control del sangrado.

Cuando se administren medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la aparición de enfermedades debidas a la transmisión de agentes infecciosos. Esto también se refiere a la posible transmisión de patógenos de naturaleza desconocida. Sin embargo, el riesgo de transmisión de agentes infecciosos, se reduce por:

- La selección de los donantes mediante un reconocimiento médico.
- En las donaciones individuales y en las mezclas de plasma se descarta la presencia de marcadores de los virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), de la hepatitis C (VHC) y de la hepatitis B (VHB).
- En las mezclas de plasma se descarta la presencia del material genético que utiliza el VHC para reproducirse.
- Los procedimientos validados de inactivación/eliminación incluidos en el proceso de producción. Estos procedimientos se consideran efectivos para el VIH, VHC, VHA y VHB.

Los procedimientos de inactivación/eliminación pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como el parvovirus B19.

Se recomienda la vacunación apropiada (hepatitis A y B) para los pacientes que reciban concentrados de factor VIII.

La infección por parvovirus B19 puede ser grave para una mujer embarazada (infección fetal) y para sujetos con inmunodeficiencia o con una producción aumentada de hemáties (p. ej. con anemia hemolítica).

Ver también apartado 4. Posibles efectos adversos.

Embarazo y lactancia

Dado que la hemofilia A se da raramente en la mujer, no se dispone de experiencia sobre el uso de **HAEMATE P 500 UI** durante el embarazo y la lactancia.

Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento si Vd. está embarazada o en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No existe ningún indicio de que **HAEMATE P 500 UI** puede afectar la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

Uso de otros medicamentos

Hasta ahora no se conocen interacciones de **HAEMATE P 500 UI** con otros medicamentos.

HAEMATE P 500 UI no debe mezclarse con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado o usado recientemente cualquier otro medicamento – incluso los adquiridos sin receta médica.

3. CÓMO USAR HAEMATE P 500 UI

HAEMATE P 500 UI es un medicamento de uso hospitalario.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde usar su medicamento.

Instrucciones para la correcta administración del preparado

Para la inyección/perfusión sólo deberán utilizarse equipos que hayan sido autorizados, ya que puede producirse un fallo en el tratamiento como consecuencia de adsorción de **HAEMATE P 500 UI** por la superficie interna de algunos equipos de perfusión.

Preparación de la solución:

1. Calentar el disolvente a 20 – 37 °C.
2. Quitar la cubierta de las cápsulas de los viales de liofilizado y de disolvente.
3. Desinfectar la superficie de los tapones de goma.
4. Retirar el protector de una aguja del trasvasador e insertarla en el frasco de disolvente. Retirar el protector de la segunda espiga del trasvasador e introducirlo, sin tocar la punta de la aguja, en el frasco del liofilizado a través del círculo central marcado a tal efecto, dirigiendo la espiga hacia el canal interior del tapón. Al invertir la posición del frasco de disolvente se producirá el trasvase de forma espontánea. Finalizada la operación retirar el trasvasador.
5. Mediante movimientos rotatorios suaves disolver completamente el liofilizado. Evitar todo tipo de agitación brusca. Se obtiene una solución clara o ligeramente transparente. El tiempo de reconstitución es de aproximadamente 2 minutos. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Las soluciones no utilizadas deberán desecharse apropiadamente. No deben utilizarse soluciones que estén turbias o presenten sedimentos.

Posología

1. Deficiencia de factor VIII

La cantidad de **HAEMATE P** que Vd. debe usar y con qué frecuencia depende de muchos factores, como su peso, la gravedad de su hemofilia, el lugar e importancia del sangrado, la cantidad de inhibidores del factor VIII que Vd. pueda tener y el nivel requerido del factor VIII.

Su médico calculará la dosis de **HAEMATE P** y la frecuencia con la que debe administrarse para alcanzar el nivel necesario de actividad del factor VIII en su sangre. Para este cálculo y basándose en su caso particular, empleará la siguiente fórmula

$$\text{U.I. requeridas} = \text{peso corporal (kg)} \times \text{aumento deseado del factor VIII (\% o UI/dL)} \times 0,5$$

La dosis y la frecuencia de la administración se establecerán siempre en función de la eficacia clínica observada en cada caso.

En los siguientes episodios hemorrágicos, la actividad de factor VIII no debe ser inferior al nivel plasmático de actividad que se indica (en tanto % del valor normal), durante el período correspondiente

Grado de la hemorragia/ Tipo de cirugía	Nivel de factor VIII requerido (%) (U.I./dL)	Frecuencia de dosificación (horas)/ Duración de la terapia (días)
Hemorragia		
Hemartrosis y sangrado muscular u oral menores	20 – 40	Repetir cada 12 – 24 horas. Al menos 1 día, hasta que el episodio hemorrágico manifestado por dolor se detenga o hasta curación.
Hemartrosis y hemorragia muscular o hematoma moderadas	30 – 60	Repetir la infusión cada 12 – 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 el riesgo desaparezca.
Cirugía		
<i>Menor</i> incluyendo extracciones dentales	30 – 60	Cada 24 horas, al menos 1 día hasta curación.
<i>Mayor</i>	80 – 100 (pre- y postoperatorio)	Repetir la infusión cada 8 – 24 horas hasta la adecuada cicatrización de la herida, y luego tratamiento durante un mínimo de 7 días para mantener un nivel de actividad de factor VIII de 30 % a 60 % (U.I./dL).

Su médico adaptará siempre la dosis de **HAEMATE P 500 UI** y la frecuencia de administración, de acuerdo con la efectividad clínica en su caso particular. En determinadas circunstancias pueden requerirse cantidades superiores a las calculadas, especialmente en el caso de la dosis inicial.

Si Vd. está utilizando **HAEMATE P 500 UI** para prevenir el sangrado (profilaxis), su médico calculará la dosis que le conviene. Esta dosis será normalmente de 20 a 40 U.I. por Kg de peso corporal, administrada cada 2 ó 3 días. No obstante, en algunos casos, especialmente en los pacientes más jóvenes, pueden requerirse intervalos de tratamientos más breves o dosis superiores.

Aunque la dosificación puede calcularse a partir de las fórmulas indicadas anteriormente, es altamente recomendable realizar las pruebas analíticas adecuadas en su plasma a intervalos apropiados para comprobar que se hayan alcanzado y se mantengan los niveles adecuados de factor VIII.

En el caso concreto de las intervenciones quirúrgicas importantes, es indispensable la monitorización precisa del tratamiento sustitutivo mediante pruebas de la coagulación. Si el nivel de factor VIII no alcanza los niveles esperados en su plasma, o si no puede controlarse la hemorragia con una dosificación aparentemente adecuada, deberá sospecharse la presencia de inhibidores del factor VIII. Mediante las técnicas de laboratorio apropiadas, un médico especialista comprobará y cuantificará la presencia de inhibidores del factor VIII.

Si Vd. estima que el efecto de **HAEMATE P 500 UI** es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico.

Pacientes con inhibidores

Si su médico le informa que Vd. ha desarrollado inhibidores del factor VIII, es muy posible que precise recibir una cantidad superior de **HAEMATE P 500 UI** para controlar un sangrado. Si esta dosis no controla su sangrado, su médico podrá considerar otras medidas terapéuticas. No incremente la dosis de **HAEMATE P 500 UI** que Vd. tiene prescrita para controlar sus sangrados sin consultar a su médico. Si Vd. desea más información, hable con su médico.

Estas terapias deben ser establecidas por médicos con experiencia en el tratamiento de pacientes con hemofilia A.

2. Enfermedad de von Willebrand

La dosis debe ajustarse según la extensión y origen de la hemorragia. Como norma, se administrarán de 20 a 40 UI de factor VIII por kg de peso corporal (que corresponde a 48 – 96 UI de FwW:RCof por kg de peso corporal), cada 8 a 12 horas. Debe tenerse en cuenta que el riesgo de sangrado postoperatorio y/o puerperal puede prolongarse hasta 10 ó 12 días, después de la intervención, o del parto.

Cabe esperar que la administración de 1 UI FwW:RCof por kg de peso corporal produzca un aumento de la actividad de FwW:RCof de aproximadamente un 1,5 % del valor normal. La cantidad a administrar debe ajustarse individualmente, según el efecto clínico obtenido. En ciertas circunstancias pueden necesitarse cantidades superiores a las calculadas, por ejemplo en el caso de la dosis inicial.

Especialmente en intervenciones quirúrgicas mayores, es esencial controlar la terapia de sustitución mediante pruebas de coagulación.

Forma de uso

– Inyección:

Reconstituir el preparado tal como se describe en el punto "Instrucciones para la correcta administración del preparado".

1. Abrir el envase que contiene el filtro de un solo uso.
2. Acoplar la jeringa de un solo uso en el filtro y retirar el envase del filtro.
3. Retirar el protector de la aguja del filtro, y sin tocar la punta, introducirla en el vial que contiene la solución, perforando el tapón de goma.