

## PROSPECTO

**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 Vd. darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

**En este prospecto:**

1. Qué es Helixate NexGen 1000 UI y para qué se utiliza
2. Antes de usar Helixate NexGen 1000 UI
3. Cómo usar Helixate NexGen 1000 UI
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Helixate NexGen 1000 UI
6. Información adicional

# Helixate® NexGen 1000 UI

**Polvo y disolvente para solución inyectable****Factor VIII de la coagulación de origen recombinante (octocog alfa)**Principio activo

El principio activo es el factor VIII de la coagulación de origen recombinante (octocog alfa).

Los demás componentes son glicina, cloruro de sodio, cloruro de calcio, histidina, polisorbato 80 y sacarosa.

Disolvente

Agua para inyectables

Titular de la autorización de comercialización

Bayer AG  
D-51368 Leverkusen  
Alemania

Fabricante

Bayer Biologicals S.r.l.  
Bellaria, 35  
I-53010 Torri-Sovicille (SI)  
Italia

**1. QUÉ ES Helixate NexGen 1000 UI Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Un vial con polvo para solución inyectable contiene 1000 U.I. de octocog alfa (U.I. significa Unidades Internacionales). Una vez reconstituido con la cantidad apropiada de disolvente (agua para inyectables), cada vial contiene 400 U.I. de octocog alfa/ml.

Grupo farmacoterapéutico: factor VIII de la coagulación (Código ATC B02B D02).

Tratamiento y profilaxis del sangrado en pacientes con hemofilia A (déficit congénito de factor VIII).

Este preparado no contiene factor de von Willebrand, por lo que no está indicado en la enfermedad de von Willebrand.

**2. ANTES DE USAR Helixate NexGen 1000 UI**

**No use Helixate NexGen 1000 UI** si es hipersensible (alérgico) a octocog alfa, a las proteínas de ratón o hámster o a cualquiera de los demás componentes de Helixate NexGen 1000 UI.

Si tiene alguna duda sobre lo anterior, consulte a su médico.

**Tenga especial cuidado con Helixate NexGen 1000 UI**, ya que existe la remota posibilidad de que experimente Vd una reacción anafiláctica (reacción alérgica repentina grave). Si siente Vd. opresión torácica, sensación de mareo, vértigo o náusea, o bien se marea estando de pie, es posible que esté sufriendo una reacción anafiláctica a Helixate NexGen 1000 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 Helixate NexGen 1000 UI es suficiente para alcanzar y mantener niveles adecuados de factor VIII.

Si la hemorragia no llega a controlarse con Helixate NexGen 1000 UI, consulte a su médico inmediatamente. Es posible que haya Vd 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 está Vd utilizando. Ello hace que el factor VIII sea menos eficaz para controlar el sangrado.

**Embarazo y lactancia**

Dado que la hemofilia A se da raramente en la mujer, no se dispone de experiencia sobre el uso de Helixate NexGen 1000 UI durante el embarazo y la lactancia. Por consiguiente, si está Vd embarazada o amamantando consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

**Conducción y uso de máquinas:**

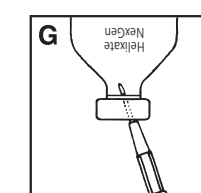
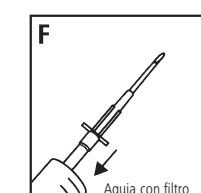
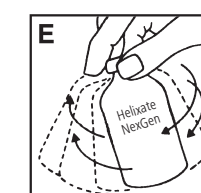
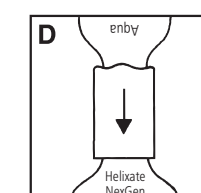
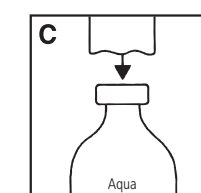
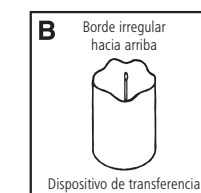
No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

**Uso de otros medicamentos:**

No se conocen interacciones con otros medicamentos. No obstante, por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

**3. CÓMO USAR Helixate NexGen 1000 UI**

Helixate NexGen 1000 UI debe administrarse únicamente por vía intravenosa, inmediatamente después de su reconstitución. La reconstitución y administración debe realizarse en condiciones asépticas (es decir, higiénicas y en ausencia de gérmenes). Para la reconstitución y administración de Helixate NexGen 1000 UI utilice únicamente el equipo de administración incluido en el envase. Helixate NexGen 1000 UI no debe mezclarse con otras soluciones para perfusión. Siga estrictamente las instrucciones de administración de Helixate NexGen 1000 UI que le dé su médico y utilice las instrucciones siguientes como guía:



1. Lávese cuidadosamente las manos con jabón y agua templada.
2. Atempere los dos viales sin perforar a una temperatura confortable (no superior a 37 °C).
3. Retire las cápsulas protectoras de los viales. Limpie cada tapón de goma con una gasa estéril diferente (A) (o utilice un spray antiséptico).
4. Ponga el vial del agua en posición vertical sobre una superficie limpia y sólida y acople el dispositivo de transferencia (B) con el borde irregular encarado al vial (C). Asegúrese de que el vial y el dispositivo de transferencia estén alineados y centrados verticalmente y presionar. No enrosque el dispositivo de transferencia sobre el vial del agua.
5. Ponga el vial conteniendo el polvo sobre una superficie limpia y sólida. Invierta el conjunto de vial del agua y dispositivo de transferencia y acóplelo sobre el vial conteniendo el polvo. Asegúrese de que el vial conteniendo el polvo y el dispositivo de transferencia estén alineados y centrados verticalmente y vuelva a presionar. No enrosque el dispositivo de transferencia sobre el vial del polvo (D). Acople bien los tres elementos y espere hasta que todo el agua haya pasado al vial conteniendo el polvo por efecto del vacío.
6. Retire el vial del agua y el dispositivo de transferencia y deséchelos.
7. Mezclar suavemente, sin agitar el vial, hasta que se haya disuelto todo el producto (E). No agite el vial. Compruebe que el polvo se ha disuelto completamente. No utilice soluciones turbias o que contengan partículas visibles.
8. Acople la aguja con filtro a una jeringa (F). Estire del émbolo de la jeringa hasta la marca de 3 ml. Introduzca la aguja en el vial conteniendo la solución perforando el tapón y empuje el émbolo hasta el fondo para introducir aire en el vial.
9. Sujete el vial por el extremo, por encima del filtro y de la jeringa (G). Llene la jeringa tirando lenta y suavemente del émbolo. Compruebe que todo el contenido del vial ha pasado a la jeringa.
10. Aplique un torniquete.
11. Determine el punto de inyección y desinfecte.
12. Practique la punción venosa y fije el equipo de punción venosa con un esparadrapo.
13. Sujete el émbolo y retire la jeringa de la aguja con filtro (ésta debe permanecer unida al vial). Acople la jeringa al equipo de punción venosa y asegúrese de que no entra sangre en la jeringa.
14. Retire el torniquete.
15. Inyecte la solución en la vena durante varios minutos, vigilando en todo momento la posición de la aguja. La velocidad de administración se ajustará a la respuesta del paciente (velocidad máxima de perfusión: 2 ml/min).

16. Si se necesita administrar una segunda dosis, utilice una nueva jeringa con el producto reconstituido de la forma indicada anteriormente.
17. Si no se precisa una segunda dosis, retirar el equipo de punción venosa y la jeringa. Aplicar una gasa y presionar durante unos 2 minutos sobre el punto de inyección manteniendo el brazo extendido. Finalmente, aplicar un pequeño apósito adhesivo sobre la herida.

La cantidad de Helixate NexGen 1000 UI que debe Vd 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 pueda Vd tener y el nivel requerido de factor VIII.

Su médico calculará la dosis de Helixate NexGen 1000 UI 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 las siguientes fórmulas:

I. U.I. requeridas = peso corporal (kg) x aumento deseado del factor VIII (% del normal) x 0,5
II. Aumento del factor VIII deseado (% del normal) = $\frac{2 \times \text{U.I. administradas}}{\text{peso corporal (kg)}}$

La tabla siguiente proporciona una guía de los niveles sanguíneos mínimos de factor VIII. En el caso de las hemorragias que aparecen en la lista, el nivel de actividad del factor VIII no podrá ser inferior al nivel indicado (en % del normal), en el período correspondiente:

Grado de la hemorragia/Tipo de procedimiento quirúrgico	Nivel de factor VIII requerido (%) (UI/dl)	Frecuencia de dosificación (horas)/Duración de la terapia (días)
<b>Hemorragia</b> Hemartrosis precoz, sangrado muscular o sangrado de la cavidad oral	20 – 40	Repetir cada 12 - 24 horas. Al menos 1 día hasta que el episodio hemorrágico se haya resuelto, guiándose por la intensidad del dolor, o hasta la cicatrización de la herida.
Hemartrosis más extensa, sangrado muscular o hematoma	30 – 60	Repetir la perfusión cada 12 - 24 horas durante 3 - 4 días o hasta que el dolor y discapacidad se hayan resuelto.
Sangrados con riesgo vital, como sangrado intracraneal, de garganta, sangrado gastrointestinal grave	60 – 100	Repetir la perfusión cada 8 - 24 horas hasta que el riesgo desaparezca.
<b>Cirugía</b> <i>Menor</i> incluyendo extracciones dentales	30 – 60	Cada 24 horas, al menos 1 día, hasta la cicatrización.
<i>Mayor</i>	80 – 100 (pre- y postoperatorio)	Repetir la perfusión cada 8 - 24 horas hasta la cicatrización adecuada de la herida; continuar la terapia durante un mínimo de 7 días más para mantener una actividad de factor VIII del 30% al 60%.

Su médico adaptará siempre la dosis de Helixate NexGen 1000 UI y la frecuencia de administración, de acuerdo con la eficacia clínica en su caso particular. En determinadas circunstancias pueden requerirse cantidades superiores a las calculadas, especialmente en el caso de la dosis inicial.

Si está Vd utilizando Helixate NexGen 1000 UI para prevenir el sangrado (profilaxis), su médico calculará la dosis que le conviene. Esta dosis será normalmente de 20 a 60 U.I. de octocog alfa 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 a intervalos apropiados para comprobar que se hayan alcanzado y se mantengan en el plasma los niveles adecuados de factor VIII. En el caso concreto de las intervenciones quirúrgicas importantes, es indispensable el control estricto del tratamiento sustitutivo mediante pruebas de la coagulación.

Si el nivel de factor VIII no alcanza los niveles esperados en el 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 Helixate NexGen 1000 UI es excesivo o insuficiente, comuníquese a su médico.

#### *Pacientes con inhibidores*

Si su médico le informa de que ha Vd desarrollado inhibidores del factor VIII, es muy posible que precise recibir una cantidad superior de Helixate NexGen para controlar el sangrado. Si esta dosis mayor no lo controla, su médico podrá considerar la utilización de otro producto, el concentrado de factor VIIa o bien el concentrado de complejo protrombínico (activado). No incremente la dosis de Helixate NexGen que le han prescrito sin consultar a su médico. Si desea más información, hable con su médico.

Estos tratamientos deben ser establecidas por médicos con experiencia en el tratamiento de pacientes con hemofilia A.

Helixate NexGen 1000 UI debe administrarse por vía intravenosa durante varios minutos. La velocidad de administración se determinará en función del grado de bienestar del paciente (velocidad máxima de perfusión: 2 ml/min).

Su médico indicará con qué frecuencia y a qué intervalos debe administrarse Helixate NexGen 1000 UI.

Generalmente, el tratamiento sustitutivo con Helixate NexGen 1000 UI será necesario de por vida.

#### **Si Vd. usa más Helixate NexGen 1000 UI del que debiera:**

No se han comunicado síntomas de sobredosis con factor VIII de la coagulación de origen recombinante.

Si ha usado Vd. más Helixate NexGen 1000 UI del que debiera, por favor, informe a su médico.

#### **Si olvidó usar Helixate NexGen 1000 UI:**

- Aplique inmediatamente la siguiente dosis y continúe a intervalos regulares siguiendo las indicaciones de su médico.
- No se administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Helixate NexGen 1000 UI puede tener efectos adversos.

En raros casos, Vd. puede notar alguno de estos efectos adversos después de la administración de Helixate NexGen 1000 UI:

- Sarpullido con o sin picor, reacciones locales en el lugar de la inyección (p. ej. sensación de quemazón y enrojecimiento pasajero)
- reacciones alérgicas (p. ej. opresión en el pecho, sensación general de malestar, mareo, náusea y ligera bajada de tensión que puede hacer que se maree al levantarse)
- sabor de boca raro
- fiebre.

Tampoco puede excluirse completamente la posibilidad de un shock anafiláctico.

Si Vd. nota cualquiera de los síntomas siguientes durante la inyección o la perfusión:

- opresión en el pecho, o sensación general de malestar
- mareo
- hipotensión leve (ligera disminución de la presión arterial con sensación de mareo al levantarse)
- náusea

puede ser un signo precoz de hipersensibilidad y reacción anafiláctica. Si se produce una reacción alérgica o anafiláctica, la inyección o perfusión debe interrumpirse y consultar a su médico inmediatamente.

Durante los estudios realizados, ningún paciente desarrolló títulos de anticuerpos clínicamente importantes frente a las pequeñas cantidades de proteína de hámster y ratón presentes en el preparado. Sin embargo, existe la posibilidad de reacción alérgica a los componentes del preparado, como por ejemplo, a las pequeñas cantidades de proteína de ratón y hámster, en pacientes con cierta predisposición.

La formación de anticuerpos neutralizantes (inhibidores del factor VIII) es una complicación conocida en el tratamiento de pacientes con hemofilia A. En estudios con preparados de factor VIII de origen recombinante, el desarrollo de inhibidores se observa especialmente en pacientes hemofílicos no tratados previamente. Será Vd cuidadosamente controlado mediante pruebas de laboratorio y exámenes clínicos apropiados para determinar la formación de dichos inhibidores.

En ensayos clínicos, 9 de 60 (15%) pacientes previamente no tratados o mínimamente tratados, al tratarlos con Helixate NexGen desarrollaron inhibidores; de ellos, 6 (10%) presentaron un título superior a 10 UB (Unidades Bethesda Modificadas) y en los 3 restantes (5%) el título fue inferior a 10 UB. El valor de la mediana (es decir, en al menos la mitad de los casos) de los días de exposición en la detección de inhibidores para estos pacientes fue de 9 días (rango 3-18 días).

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

#### **5. CONSERVACIÓN DE Helixate NexGen 1000 UI**

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

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

El producto envasado en su embalaje exterior puede conservarse a temperatura ambiente (inferior a 25°C) durante un periodo máximo de 2 meses. En este caso, el producto caduca al finalizar el periodo de 2 meses; deberá anotarse la nueva fecha de caducidad en la parte superior del embalaje exterior.

No refrigerar la solución después de su reconstitución. La solución reconstituida debe utilizarse inmediatamente. Utilizar el contenido una sola vez. Tirar la solución no utilizada.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en el embalaje original.

No utilice Helixate NexGen 1000 UI si observa partículas o si la solución está turbia.

#### **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

#### **België / Belgique / Belgium**

ZLB Behring N.V.  
Technologielaan 13  
B-3001 Heverlee  
Tél/Tel: +32-(0)16 38 80 80

#### **Česká republika**

IBP medica s.r.o.  
Pod Karlovem 8/1670  
CZ-120 00 Praha 2  
Tel: +42-02-22 56 07 23

#### **Danmark**

ZLB Behring AB  
Berga Backe 2  
S-182 17 Danderyd  
Sverige  
Tlf: +46-(0)8-54496670

#### **Deutschland**

ZLB Behring GmbH  
– Emil-von-Behring-Str. 76  
D-35041 Marburg  
– Verkauf Deutschland  
Philipp-Reis-Str. 2  
D-65795 Hattersheim  
Tel: +49-(0)69-30584437

#### **Eesti**

ZLB Behring AB  
Berga Backe 2  
S-182 17 Danderyd  
Rootsi  
Tel: +46-(0)8-54496670

#### **Ελλάδα**

ZLB Behring ΜΕΠΕ,  
Μιχαλακοπούλου, 35  
GR-11528 Αθήνα  
Τηλ: +30-210 7255 660  
+30-210 7255 661

#### **España**

ZLB Behring S.A.  
Via Augusta, 252-260  
E-08017 Barcelona  
Tel: +34-93-3068117

#### **France**

ZLB Behring S.A.  
46, quai de la Rapée  
F-75601 Paris Cedex 12  
Tél: +33-(0)1-55715720

#### **Ireland**

ZLB Behring UK Limited  
Hayworth House  
Market Place  
Haywards Heath  
West Sussex RH16 1DB - UK  
United Kingdom  
Tel: +44-(0)1444 447400

**Este prospecto fue aprobado en Noviembre de 2004**

#### **Ísland**

ZLB Behring AB  
Berga Backe 2  
S-182 17 Danderyd  
Svíþjóð  
Tlf: +46-(0)8-54496670

#### **Italia**

ZLB Behring S.p.A.  
P.le Stefano Türri 5  
I-20149 Milano  
Tel: +39-02-349641

#### **Κύπρος**

ZLB Behring ΜΕΠΕ,  
Μιχαλακοπούλου, 35  
GR-11528 Αθήνα  
Ελλάδα  
Τηλ: +30-210 7255 660  
+30-210 7255 661

#### **Latvija**

ZLB Behring AB  
Berga Backe 2  
S-182 17 Danderyd  
Zviedrija  
Tel: +46-(0)8-54496670

#### **Lietuva**

ZLB Behring AB  
Berga Backe 2  
S-182 17 Danderyd  
Švedija  
Tel: +46-(0)8-54496670

#### **Luxembourg / Luxemburg**

ZLB Behring N.V.  
Technologielaan 13  
B-3001 Heverlee  
Belgique / Belgium  
Tél/Tel: +32-(0)16 38 80 80

#### **Magyarország**

Plazmed Kft.  
Fő u. 200  
H-2193 Galgahévíz  
Tel: +36-28-59 10 00

#### **Malta**

AM Mangion Ltd.  
Mangion House  
Dun Karm Street  
B'Kara BKR 14  
Tel: +356-482906

#### **Nederland**

ZLB Behring N.V.  
Technologielaan 13  
B-3001 Heverlee  
België  
Tel: +32-(0)16 38 80 80

#### **Norge**

ZLB Behring AB  
Berga Backe 2  
S-182 17 Danderyd  
Sverige  
Tlf: +46-(0)8-54496670

#### **Österreich**

ZLB Behring GmbH  
Altmanndorfer Str. 104  
A-1121 Wien  
Tel: +43-(0)1-80101-0

#### **Polska**

ZLB Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Str. 76  
D-35041 Marburg  
Niemcy  
Tel: +49-(0)6421-390

#### **Portugal**

ZLB Behring Lda.  
Av. Barbosa do Bocado, 90- 1º Dto  
P-1050 032 Lisboa  
Tel. +35-1-21-7826230

#### **Slovenija**

Pharmagent d.o.o.  
Representation Office Ljubljana  
Trg OF 14  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386-(0)1-4391875

#### **Slovenská republika**

TIMED, s.r.o.  
Trnavská cesta 112  
SK-821 01 Bratislava  
Tel: +421-(0)2-48209 511

#### **Suomi/Finland**

ZLB Behring AB  
Berga Backe 2  
S-182 17 Danderyd  
Sverige / Ruotsi  
Puh/Tel: +46-(0)8-54496670

#### **Sverige**

ZLB Behring AB  
Berga Backe 2  
S-182 17 Danderyd  
Tel: +46-(0)8-54496670

#### **United Kingdom**

ZLB Behring UK Limited  
Hayworth House  
Market Place  
Haywards Heath  
West Sussex RH16 1DB - UK  
Tel: +44-(0)1444 447400