


| | | |
|---|---|---------------|
|  | DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA | DT-DOC-177-02 |
| | REGISTRO SANITARIO OCTAPLEX® 500, Liofilizado para solución inyectable con solvente | |

Ref.: RF247504/11

Reg. I.S.P. N° B-2202/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OCTAPLEX 500 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE,
CON SOLVENTE

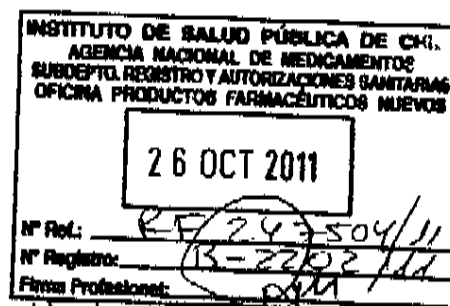
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NOMBRE DEL PRODUCTO

OCTAPLEX 500 , liofilizado para solución inyectable con solvente

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Octaplex se presenta como un polvo color blanco azulado y un solvente líquido claro e incoloro para solución para infusión conteniendo complejo de protrombina humano. Octaplex contiene nominalmente:



| Nombre del ingrediente | Cantidad por frasco de Octaplex (UI) | Cantidad después de la reconstitución de Octaplex con 20 mL de Agua para Inyectable (UI/mL) |
|-------------------------------------|--------------------------------------|---|
| <i>Sustancias activas</i> | | |
| Factor II de la coagulación humano | 220 – 760 | 11 – 38 |
| Factor VII de la coagulación humano | 180 – 480 | 9 – 24 |
| Factor IX de la coagulación humano | 500 | 25 |
| Factor X de la coagulación humano | 360 – 600 | 18 – 30 |
| <i>Otros ingredientes activos</i> | | |
| Proteína C | 140 – 620 | 7 – 31 |
| Proteína S | 140 – 640 | 7 – 32 |


El contenido total de proteína por frasco es 260 – 820 mg. La actividad específica del producto es \geq 0,6 UI/mg de proteínas, expresada como actividad de factor IX.

Los excipientes conocidos que tienen una acción o efecto reconocido: sodio (75 – 125 mg por frasco), heparina (100 – 250 UI por frasco, correspondientes a 0,2 – 0,5 UI/UI FIX).

FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para solución inyectable, con solvente.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

| | | |
|---|---|---------------|
|  | DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA | DT-DOC-177-02 |
| | REGISTRO SANITARIO OCTAPLEX® 500, Liofilizado para solución inyectable con solvente | |

Ref.: RF247504/11

Reg. I.S.P. N° B-2202/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OCTAPLEX 500 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE,
CON SOLVENTE**

DATOS CLÍNICOS

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento y profilaxis perioperatoria de las hemorragias en la deficiencia adquirida de los factores de coagulación del complejo de protrombina, tales como deficiencia causada por el tratamiento con antagonistas de la vitamina K, o en casos de sobredosis de antagonistas de la vitamina K, cuando es requerida una rápida corrección de la deficiencia.

Tratamiento y profilaxis perioperatoria de hemorragias en la deficiencia congénita del factor II y X de la coagulación dependiente de la vitamina K cuando no se dispone de producto de factor de coagulación específico purificado.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

A continuación se proporcionan sólo pautas generales de dosificación. El tratamiento debe ser iniciado bajo supervisión de un médico experimentado en el tratamiento de los trastornos de la coagulación. La dosis y duración de la terapia de sustitución depende de la severidad del trastorno, de la localización e intensidad de la hemorragia y de la condición clínica del paciente.


La cantidad y la frecuencia de la administración deben ser calculadas basándose en cada paciente. Los intervalos de dosificación se deben adaptar a las diferentes vidas medias circulantes de los distintos factores de coagulación en el complejo de protrombina. La dosis individual requerida sólo puede ser identificada basándose en la determinación regular de los niveles plasmáticos individuales de los factores de coagulación de interés, o en el análisis global de los niveles del complejo de protrombina (tiempo de protrombina, INR), y en la monitorización continua de la condición clínica del paciente.

En el caso de intervenciones quirúrgicas mayores es esencial realizar una monitorización precisa de la terapia de sustitución por medio de ensayos de coagulación (valoraciones del factor de coagulación específico y/o análisis globales de los niveles de complejo de protrombina).

Hemorragias y profilaxis perioperativa de sangrado durante el tratamiento con antagonistas de la vitamina K:

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

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

| | | |
|---|--|---------------|
|  | DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA | DT-DOC-177-02 |
| | REGISTRO SANITARIO OCTAPLEX® 500, Liofilizado para solución inyectable con solvente | |

Ref.: RF247504/11 Reg. I.S.P. N° B-2202/11
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OCTAPLEX 500 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE,
CON SOLVENTE

| | | | | |
|---|-----------|-----------|-----------|-------|
| INR inicial | 2 – 2,5 | 2,5 – 3 | 3 – 3,5 | > 3,5 |
| Dosis aproximada* Approximate dose† (mL Octaplex/kg peso corporal) | 0,9 – 1,3 | 1,3 – 1,6 | 1,6 – 1,9 | > 1,9 |

* La dosis unitaria no debe exceder las ~~5000~~ **3000** UI (~~120~~ **200** mL de Octaplex)

La corrección del deterioro de la hemostasis inducida por antagonistas de la vitamina K persiste por 6-8 horas aproximadamente. Sin embargo, los efectos de la vitamina K, si se administra simultáneamente, se consiguen habitualmente dentro de las 4-6 horas. Por lo tanto, no es usualmente requerido la repetición del tratamiento con el complejo de protrombina humana cuando se ha administrado vitamina K.

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

Hemorragia y profilaxis peroperatoria de la deficiencia congénita de los factores II y X de coagulación dependientes de la vitamina K cuando no se dispone del producto de factor de coagulación específico:

El cálculo de la dosis requerida para el tratamiento se basa en el hallazgo 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.


La dosis de un factor específico administrado se expresa en Unidades Internacionales (UI), las cuales están relacionadas con el estándar actual de la OMS para cada factor. La actividad plasmática de un factor de coagulación específico se expresa bien en porcentaje (relativo al plasma normal) o en Unidades Internacionales (relativas al estándar internacional para el factor de coagulación específico).

La actividad de una Unidad Internacional (UI) de un factor de coagulación equivale a la cantidad de ese factor en un mL de plasma humano normal.

Por ejemplo, el cálculo de la dosis necesaria de factor X se basa en el hallazgo empírico de que 1 Unidad Internacional (UI) de factor X por kg de peso corporal aumenta la actividad plasmática del factor X en 0,017 UI/mL. La dosis necesaria se determina empleando la siguiente fórmula:

Unidades requeridas = peso corporal (kg) x aumento deseado del factor X (UI/mL) x 59
Donde 59 (mL/kg) es el inverso de la recuperación estimada.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

| | | |
|---|---|---------------|
|  | DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA | DT-DOC-177-02 |
| | REGISTRO SANITARIO OCTAPLEX® 500, Liofilizado para solución Inyectable con solvente | |

Ref.: RF247504/11

Reg. I.S.P. N° B-2202/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OCTAPLEX 500 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE,
CON SOLVENTE**

Dosis necesaria para el factor II:

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.

Forma de administración

Disolver Octaplex como se describe en "Precauciones especiales e instrucciones de uso y manipulación". La solución reconstituida debe ser administrada vía intravenosa (Inicialmente no más de ~~2 UI/kg/min, max. 210 UI/min, aproximadamente 8 mL/min~~ 1 mL/min, posteriormente a una velocidad no superior a 2-3 mL/mln).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Alergia conocida a la heparina o historia de trombocitopenia inducida por heparina.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Se debe pedir el consejo de un especialista con experiencia en el tratamiento de los trastornos de la coagulación.

En pacientes con deficiencia adquirida de los factores de coagulación dependientes de vitamina K (e). Como la inducida por tratamiento con antagonistas de vitamina K), solo debe utilizarse Octaplex si es necesario una corrección rápida de los niveles del complejo de protrombina, como en los casos de hemorragias mayores o cirugía de emergencia. En otros casos es usualmente suficiente la reducción de la dosis del antagonista de la vitamina K y/o la administración de vitamina K.

Los pacientes que administrados con antagonistas de la vitamina K pueden tener un estado hipercoagulable subyacente y la infusión de concentrado del complejo de protrombina puede exacerbar esta situación.

En la deficiencia congénita de cualquiera de los factores dependientes de vitamina K, se debe usar producto de factor de coagulación específico cuando se dispone de él.

Si ocurren reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico, se debe interrumpir inmediatamente la infusión. En caso de shock, se deben implementar el tratamiento médico estándar para el shock.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

| | | |
|---|--|---------------|
|  | DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA | DT-DOC-177-02 |
| | REGISTRO SANITARIO OCTAPLEX® 500, Liofilizado para solución Inyectable con solvente | |

Ref.: RF247504/11

Reg. I.S.P. N° B-2202/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OCTAPLEX 500 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE,
CON SOLVENTE

Para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humano se toman medidas estándar como la selección de los donantes, análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma, así como la inclusión de etapas efectivas en la fabricación para la inactivación/remoción de virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humano, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no puede excluirse totalmente. Esto también se refiere a virus y agentes infecciosos emergentes o de naturaleza desconocida.

Las medidas se consideran eficaces para los virus envueltos como el VIH, VHB y VHC. Las medidas pueden tener un valor limitado para virus no envueltos como tales como el VHA o el parvovirus B19. La infección por parvovirus B19 puede ser grave en embarazadas (infección fetal) y para individuos con inmunodeficiencia o eritropoyesis aumentada (ej. Anemia hemolítica).

Se recomienda encarecidamente que cada vez que Octaplex sea administrado a un paciente, se registre el nombre y el número del lote del producto a fin de mantener un nexo entre el paciente y el lote del producto.


Se recomienda la vacunación apropiada (hepatitis A y B) para los pacientes que reciban concentrados de complejo de protrombina derivados de plasma humano.

Hay un riesgo de trombosis o de coagulación intravascular diseminada cuando los pacientes, con deficiencia congénita o adquirida son tratados con complejo de protrombina humana particularmente con dosis repetidas. Los pacientes que reciben complejos de protrombina humana deben ser observados estrechamente por signos o síntomas de coagulación intravascular diseminada o trombosis. Debido al riesgo de complicaciones tromboembólicas, se debe practicar una estrecha monitorización cuando se administre complejo de protrombina humana a pacientes con historia de enfermedad cardíaca coronaria, a pacientes con enfermedad hepática, a pacientes peri- o postoperatorios, a neonatos, o a pacientes con riesgo de eventos tromboembólicos o coagulación intravascular diseminada. En cada una de estas situaciones, se debe sopesar el beneficio potencial del tratamiento contra el riesgo de estas complicaciones.

No se dispone de ningún dato acerca del uso de Octaplex en caso de hemorragia perinatal debido a una deficiencia de vitamina K en el recién nacido.

Octaplex contiene 75-125 mg de sodio por frasco ampolla. Para ser tomado en consideración en pacientes con una dieta controlada en sodio.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

| | | |
|---|---|---------------|
|  | DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA | DT-DOC-177-02 |
| | REGISTRO SANITARIO OCTAPLEX® 500, Liofilizado para solución inyectable con solvente | |

Ref.: RF247504/11

Reg. I.S.P. N° B-2202/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OCTAPLEX 500 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE,
CON SOLVENTE**

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIONES

Los productos de complejo de protrombina humana neutralizan el efecto del tratamiento con antagonistas de la vitamina K, pero no se conocen interacciones con otros medicamentos.

Interferencia con pruebas biológicas:

Cuando se realizan test de coagulación que son sensibles a la heparina en pacientes que reciben altas dosis de complejo de protrombina humana, se debe tomar en cuenta a la heparina como un constituyente del producto administrado.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No ha sido establecida la seguridad del complejo de protrombina humana para el uso en mujeres embarazadas y durante el periodo de lactancia.

Los estudios en animales no son adecuados para probar la seguridad con respecto al embarazo, al desarrollo embional/fetal, al parto o al desarrollo post-natal. Por lo tanto, el complejo de protrombina humana debe ser usado en embarazadas sólo si está claramente indicado.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS

No se han desarrollado estudios sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinarias.

EFFECTOS ADVERSOS


Trastornos del sistema inmune:

- La terapia de sustitución raramente ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$) puede llevar a la formación de anticuerpos circulantes que inhiben uno o más de los factores de complejo de protrombina humana. Si ocurren tales inhibiciones, la condición se manifestará por sí misma como una respuesta clínica insuficiente.
- En estudios clínicos con Octaplex no se han observado reacciones de tipo alérgicas o anafilácticas ni un incremento en la temperatura corporal, aunque pueden ocurrir raramente ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$).

Trastornos generales y condiciones en el lugar de inyección:

- No se ha observado aumento de la temperatura corporal, aunque raramente puede ocurrir ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$).

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

| | | |
|---|---|---------------|
|  | DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA | DT-DOC-177-02 |
| | REGISTRO SANITARIO OCTAPLEX® 500, Liofilizado para solución inyectable con solvente | |

Ref.: RF247504/11

Reg. I.S.P. N° B-2202/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OCTAPLEX 500 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE,
CON SOLVENTE**

Trastornos vasculares:

- Existe un riesgo de episodios tromboembólicos luego de la administración de complejo de protrombina humano.

Trastornos del sistema nervioso:

- Raramente pueden ocurrir cefaleas ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$).

Investigaciones:

- Ha sido observado raramente un incremento transitorio de las transaminasas hepáticas.

Otros:

Octaplex contiene heparina. Por consiguiente, puede ser raramente observado una súbita reducción del recuento de plaquetas sanguíneas bajo 100.000/ μ l o 50% de la cantidad inicial inducida por alergia (trombocitopenia tipo II). En pacientes no previamente hipersensibles a la heparina, esta reducción de trombocitos puede ocurrir 6-14 días después de iniciado el tratamiento. En pacientes con previa hipersensibilidad a la heparina, esta reducción puede manifestarse a pocas horas de iniciado el tratamiento.

El tratamiento con Octaplex debe interrumpirse inmediatamente en pacientes que muestren estas reacciones alérgicas. Estos pacientes no deben recibir en el futuro productos que contengan heparina. Para seguridad con respecto a agentes transmisibles, ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo".

SOBREDOSIS

El uso de altas dosis de producto de complejo de protrombina humana ha sido asociado con episodios de infarto al miocardio, coagulación intravascular diseminada, trombosis venosa y embolismo pulmonar. Por lo tanto, en caso de sobredosis, el riesgo de desarrollar complicaciones tromboembólicas o coagulación intravascular diseminada es mayor.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo farmacoterapéutico: antihemorrágicos, factores IX, II, VII y X de la coagulación sanguíneo en combinación. Código ATC: B02BD01.

Los factores II, VII, IX y X de la coagulación, los cuales son sintetizados en el hígado con la ayuda de la vitamina K, son comúnmente llamados Complejo Protrombina.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

| | | |
|---|---|---------------|
|  | DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA | DT-DOC-177-02 |
| | REGISTRO SANITARIO OCTAPLEX[®] 500, Liofilizado para solución inyectable con solvente | |

Ref.: RF247504/11

Reg. I.S.P. N° B-2202/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OCTAPLEX 500 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE,
CON SOLVENTE

El factor VII es el zimógeno del factor VIIa proteasa de serina activa mediante el cual se inicia la vía extrínseca de la coagulación sanguínea. El complejo factor tisular-factor VIIa activa los factores IX y X de la coagulación, a través de los cuales son formados los factores IXa y Xa. Con la consiguiente activación de la cascada de coagulación se activa la protrombina (factor II) se activa y transforma a trombina. Por acción de la trombina, el fibrinógeno es convertido en fibrina, que da lugar a la formación del coágulo. La generación normal de trombina es también de vital importancia para la función plaquetaria como una parte de la hemostasia primaria.

La deficiencia severa aislada del factor VII conduce a una reducción de la formación de trombina y a una tendencia al sangrado debido al deterioro en la formación de fibrina y a una hemostasia primaria deficiente. La deficiencia aislada de factor IX es una de las clásicas hemofillas (hemofilia B). La deficiencia aislada de factor II o de factor X es muy rara pero en forma severa esta puede causar tendencia al sangrado similar a la vista en la hemofilia clásica.

La deficiencia adquirida de los factores de coagulación dependientes de vitamina K ocurre mediante el tratamiento con antagonistas de la vitamina K. Si esta deficiencia llega a ser severa, resulta en una grave tendencia al sangrado, caracterizado por hemorragias retroperitoneales o cerebrales más que por hemorragias musculares o articulares. Una insuficiencia hepática severa también resulta en una marcada reducción de los niveles de factores de coagulación dependientes de vitamina K y una tendencia clínica al sangrado la que, sin embargo, suele ser compleja debido a una coagulación intravascular de bajo grado, cursando simultáneamente, a bajos niveles plaquetarios, a la deficiencia de inhibidores de la coagulación y a la fibrinólisis alterada.

La administración de complejo de protrombina humana provoca un aumento en los niveles plasmáticos de los factores de coagulación dependientes de vitamina K, y pueden corregir temporalmente el defecto de la coagulación de los pacientes con deficiencia de uno o varios de estos factores.


PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

El rango de vida media plasmática son:

| Factor de coagulación | Vida media |
|-----------------------|-------------|
| Factor II | 48-60 horas |
| Factor VII | 1,5-6 horas |
| Factor IX | 20-24 horas |
| Factor X | 24-48 horas |

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

Octaplex es administrado vía intravenosa, por lo tanto está disponible inmediatamente en el organismo.

| | | |
|---|---|---------------|
|  | DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA | DT-DOC-177-02 |
| | REGISTRO SANITARIO OCTAPLEX [®] 500, Liofilizado para solución inyectable con solvente | |

Ref.: RF247504/11

Reg. I.S.P. N° B-2202/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OCTAPLEX 500 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE,
CON SOLVENTE**

DATOS DE SEGURIDAD PRECLÍNICA

No hay datos preclínicos que se consideren relevantes para la seguridad clínica más allá de los datos incluidos en las otras secciones de esta monografía.

PROPIEDADES FARMACÉUTICAS

LISTA DE EXCIPIENTES

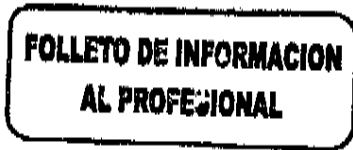
Polvo liofilizado:


Heparina 0,2 – 0,5 UI/UI de FIX

Citrato de trisodio dihidratado

Solvente:

Agua para inyectable



| | | |
|---|--|---------------|
|  | DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA | DT-DOC-177-02 |
| | REGISTRO SANITARIO OCTAPLEX® 500, Liofilizado para solución inyectable con solvente | |

Ref.: RF247504/11

Reg. I.S.P. N° B-2202/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OCTAPLEX 500 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE,
CON SOLVENTE

INCOMPATIBILIDADES

Este medicamento no debe ser mezclado con otros medicamentos

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

No almacenar a temperatura mayor de 25° C

No congelar

Almacenar en el envase original para protegerlo de la luz

PRECAUCIONES ESPECIALES E INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN

Por favor, lea todas las instrucciones y ságalas cuidadosamente

Durante el proceso descrito a continuación, se debe mantener la esterilidad

El producto se reconstituye rápidamente a temperatura ambiente.

La solución debe ser clara o ligeramente opalescente. No utilice soluciones que turbias o que tengan depósitos. El producto reconstituido debe ser inspeccionado visualmente para detectar material particulado y cambios de color, previo a su administración.

Cualquier producto sin utilizar o material sobrante debe ser desechado correctamente.

Instrucciones para la reconstitución:

1. Si es necesario, mantenga el solvente (Agua para inyectables) y el polvo en sus frascos cerrado hasta que alcance la temperatura ambiente. Esta temperatura debe ser mantenida durante la reconstitución.
Si utiliza un baño de agua para temperarlos, se debe evitar que el agua entre en contacto con los tapones de goma o los casquillos de los frascos. La temperatura del baño de agua no debe exceder de los 37°C.
2. Retire las tapas del frasco de concentrado y del frasco de agua y limpie los tapones de goma con un paño con alcohol.
3. Retire la cubierta protectora de la punta más corta de la aguja de doble punta asegurándose de no tocar la punta expuesta de la aguja.
A continuación perfora el centro del tapón de goma del frasco de agua con la aguja sostenida verticalmente.
Para extraer completamente el líquido del frasco de agua, la aguja debe ser introducida en el tapón de goma de tal forma que solamente penetre el tapón y sea visible en el frasco ampolla.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL



Ref.: RF247504/11

Reg. I.S.P. N° B-2202/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OCTAPLEX 500 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE,
CON SOLVENTE**

4. Retire la tapa protectora del extremo largo de la aguja de doble punta, asegurándose de no tocar la punta expuesta de la aguja.
Sujete el frasco de agua boca abajo por encima del frasco de concentrado y perfore con la aguja rápidamente el centro del tapón de goma del frasco de concentrado. El vacío dentro del frasco de concentrado succionará el agua.
5. Retire la aguja de doble punta del frasco de concentrado con el frasco de agua vacío, a continuación gire lentamente el frasco de concentrado hasta que el concentrado se disuelva completamente. Octaplex se disuelve rápidamente a temperatura ambiente hasta una solución transparente o ligeramente azul.

Si el polvo no se disuelve completamente o se forma un agregado, no use la preparación.


Instrucciones para la infusión:

Como medida de precaución, se debe medir el pulso del paciente antes y durante la infusión. Si se marca un aumento en el pulso, se debe reducir la velocidad de infusión o se debe interrumpir la administración.

1. Luego que el polvo liofilizado ha sido reconstituido de la manera descrita anteriormente, retire la cubierta protectora de la aguja filtro y perfore el tapón de goma del frasco del polvo liofilizado.
2. Retire la tapa de la aguja filtro y acople la jeringa de 20 ml.
3. Disponga el frasco con la jeringa acoplada boca abajo, y arrastre la solución dentro de la jeringa. Alternativamente, Octaplex se puede agrupar en una única jeringa o en una bolsa de infusión limpia.
4. Desinfecte la zona de la inyección con un apósito de alcohol.
5. Una vez retirado el filtro, inyecte la solución vía intravenosa (inicialmente no más de 2 U/kg/min, máximo 210 U/min, aproximadamente 8 ml/min 1 mL/min, posteriormente a una velocidad no superior a 2-3 mL/min).

La aguja filtro es para un solo uso. Siempre utilice la aguja filtro para extraer la solución al interior de la jeringa. No debe haber flujo de sangre al interior de la jeringa debido al riesgo de formación de coágulos de fibrina.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

| | | |
|---|---|---------------|
|  | DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA | DT-DOC-177-02 |
| | REGISTRO SANITARIO OCTAPLEX® 500, Liofilizado para solución inyectable con solvente | |

Ref.: RF247504/11


Reg. I.S.P. N° B-2202/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OCTAPLEX 500 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE,
CON SOLVENTE**

PRESENTACIONES

(Las autorizadas en el registro)

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

| | | |
|---|--|---------------|
|  | DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA | DT-DOC-177-02 |
| | REGISTRO SANITARIO OCTAPLEX® 500, Liofilizado para solución inyectable con solvente | |

Ref.: RF247504/11


Reg. I.S.P. N° B-2202/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OCTAPLEX 500 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE,
CON SOLVENTE

BIBLIOGRAFÍA:

1. LEX 201:
Safety and Efficacy of OCTAPLEX in Patients with Single or Multiple Congenital Deficiencies in Factor II, VII, IX and X.
2. LEX 202:
Safety and Efficacy of OCTAPLEX in Patients with Acquired Deficiency of Vitamin K Dependent Coagulation Factors
3. LEX 203:
Safety and Efficacy of OCTAPLEX in Patients Under Oral Anticoagulant Therapy and Undergoing Surgery or Invasive Procedures
4. LEX 204:
Safety Of Octaplex 500 In Routine Clinical Administration For Prophylaxis And Therapy Of Bleeding In Patients With Prothrombin Complex Factor Deficiency
5. Study Report 5568/1/89
13-week Subchronic Toxicity Study of TNBP + Triton X-100 (1+5) by Intravenous Administration to Sprague-Dawley Rats
LPT Laboratory of Pharmacology and Toxicology Hamburg, Germany;
Project No. 5568/1/89, Oct. 17th, 1990.
6. Study Report 5569/1/89
13-week Subchronic Toxicity Study of TNBP + Triton X-100 (1+5) by Intravenous Administration to Beagle Dogs
LPT Laboratory of Pharmacology and Toxicology Hamburg, Germany;
Project No. 5569/1/89, Oct. 31st, 1990.
7. Study Report 6086/90
Examination of the Influence of TNBP + Triton X-100 (1+5) on the Pregnant Rat and the Foetus by Intravenous Administration
LPT Laboratory of Pharmacology and Toxicology Hamburg, Germany;
Project No. 6086/90, Oct. 17th (1990)
8. Study Report 6087/90
Examination of the Influence of TNBP + Triton X-100 (1+5) on the Pregnant Rabbit and the Foetus by Intravenous Administration
LPT Laboratory of Pharmacology and Toxicology Hamburg, Germany;
Project No. 6087/90, Oct. 17th (1990)


FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

| | | |
|---|---|---------------|
|  | DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA | DT-DOC-177-02 |
| | REGISTRO SANITARIO OCTAPLEX® 500, Liofilizado para solución inyectable con solvente | |

Ref.: RF247504/11 Reg. I.S.P. N° B-2202/11
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OCTAPLEX 500 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE,
CON SOLVENTE

9. Study Report 6149/90
Pharmacokinetic Study of TNBP + Triton X-100 (1+5) in Sprague-Dawley Rats after Single Intravenous Administration
LPT Laboratory of Pharmacology and Toxicology Hamburg, Germany
Project No. 6149/90, Jan. 28th 1991.
10. Study Report 6346/90
Examination of TNBP + Triton X-100 (1+5) on Haemolytic Properties (in vitro study)
LPT Laboratory of Pharmacology and Toxicology Hamburg, Germany
Project No. 6346/90, Dec. 17th, 1990.
11. Study Report 7724/92
Acute Toxicity Study of TNBP + Triton X-100 (ratio 1 + 5) by Intraperitoneal Administration to Sprague-Dawley Rats.
LPT Report No. 7724/92, February 8th, 1993.
12. Study Report 7725/92
Acute Toxicity Study of TNBP + Triton X-100 (ratio 1 + 5) by Intraperitoneal Administration to Newborn Sprague-Dawley Rats.
LPT Report No. 7725/92, May 17th, 1993
13. Study Report 5123/88
Examination of the Acute Toxicity of TNBP by Intraperitoneal Administration to NMRI Mice.
LPT Laboratory of Pharmacology and Toxicology, Hamburg, Germany;
LPT Report No. 5123/88 (1989).
14. Study Report 6344/90
Examination of the Acute Toxicity of TNBP by Intravenous Administration to Sprague-Dawley rats (orientating study)
LPT Laboratory of Pharmacology and Toxicology Hamburg, Germany;
Project No. 6344/90, Feb. 6th, 1991
15. Study Report 5126/88
Examination of the Acute Toxicity of TNBP by Intraperitoneal Administration to Sprague-Dawley Rats.
LPT Laboratory of Pharmacology and Toxicology, Hamburg, Germany;
LPT Report No. 5126/88 (1989).
16. Study Report Dec. 24, 1986
Micronucleus Test with the Test Compound Tributylphosphate – called 'TNBP' – on Bone Marrow Cells of treated NMRI Mice

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

| | | |
|---|--|---------------|
|  | DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA | DT-DOC-177-02 |
| | REGISTRO SANITARIO OCTAPLEX® 500, Liofilizado para solución inyectable con solvente | |

Ref.: RF247504/11

Reg. I.S.P. N° B-2202/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OCTAPLEX 500 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE,
CON SOLVENTE**

LPT Laboratory of Pharmacology and Toxicology Hamburg, Germany;
Dec. 24th, 1986.

17. Study Report, December 20th 1996
Report on In-vitro and In-vivo Studies Investigating the Thrombogenicity of
PPSB (Prothrombin Complex Concentrate) human 500
Klöcking, H.-P., December 20th 1996

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

