NOMBRE COMERCIAL Y NÚMERO DE AUTORIZACIÓN.

OCTAPLEX ® 500UI INVIMA 2020 M-0008429 R1 vigencia: 2025-06-17

COMPOSICIÓN:

Sustancia Activa	**Cantidad por Vial UI**	**Cantidad tras la reconstitución con 20 ml de Agua para Inyección (UI/ml)**
FACTOR II DE COAGULACION	280 – 760	14 - 38
FACTOR VII DE COAGULACION	180 - 480	9 - 24
FACTOR IX DE COAGULACION	500	25
FACTOR X DE COAGULACION	360 - 600	18 - 30
PROTEINA C	260 - 620	13 - 31
PROTEINA S	240 - 640	12 - 32

FORMA FARMACÉUTICA: Polvo liofilizado para reconstituir a solución Inyectable

CODIGO ATC: B02BD01

PRESENTACION	**CODIGO CUM**
Caja 1. Polvo en un vial (vidrio tipo I) con un tapón (goma de halobutilo) y una cápsula flip-off (de aluminio) Caja 2. 20 ml de Agua para Inyección en un vial (vidrio tipo I o tipo II) con un tapón (goma de halobutilo) y una cápsula flip-off (de aluminio) - 1 equipo de transferencia (1 aguja de doble punta y 1 aguja filtro) - 1 jeringuilla desechable - 1 equipo de infusión	01998964201

ESPECIFICACIONES:

Característica	Límites
Apariencia	Polvo blanco o ligeramente coloreado muy higroscópico.
Proteínas Totales	13 – 41 mg/mL
Factor de coagulación Activado (Dilución 1:10 / 1:100)	No menos de 150 segundos
Heparina	0.2 – 0.5 I.U. /I.U. Factor IX
Trombina	Coagulación Negativa
Agua	≤ 3.0% (W/W)
Osmolalidad	250 – 400 mosmol/kg
pH	6.5 – 7.5
Solubilidad	Disuelve completamente en 20 mL de agua con movimiento de remolino a 20 – 25°C dando una solución que puede ser coloreada.

INDICACIONES

- Profilaxis, reposición perioperatoria y tratamiento de sangrados en pacientes con deficiencia adquirida o congénita de los factores de coagulación II, VII, IX y/o X.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes.
- Alergia conocida a la heparina o antecedentes de trombocitopenia inducida por la heparina

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Se debe buscar el consejo de un especialista con experiencia en el manejo de los trastornos de la coagulación.
- En pacientes con déficit adquirido de los factores de coagulación dependientes de la vitamina k (por ejemplo, como la inducida por el tratamiento con antagonistas de la vitamina k), OCTAPLEX ® sólo debe utilizarse si es necesaria una corrección rápida de los niveles del complejo de protrombina, como en los sangrados mayores o cirugía de emergencia. En otros casos, la reducción de la dosis del antagonista de la vitamina k y/o la administración de vitamina k suele ser suficiente. Los pacientes que reciben un antagonista de la vitamina k pueden tener un estado hipercoagulable subyacente y la infusión del concentrado del complejo de protrombina puede exacerbar esta situación.
- En el déficit congénito de cualquiera de los factores dependientes de la vitamina k, se debe utilizar un producto del factor de coagulación específico cuando esté disponible.
- Si se producen reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico, debe interrumpirse inmediatamente la infusión. en caso de shock, se debe implementar el tratamiento médico estándar para el shock.
- Para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o del plasma humano se toman medidas estándar que incluyen: la selección de los donantes, el análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma y la inclusión de etapas de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. a pesar de esto, cuando se administran medicamentos preparados con sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos. las medidas adoptadas se consideran eficaces para los virus envueltos como el vih, el vhb y el vhc. las medidas tomadas pueden tener un valor limitado frente a virus no envueltos tales como el vha y el parvovirus b19. la infección por parvovirus b19 puede ser grave para las mujeres embarazadas (infección fetal) y para las personas con inmunodeficiencia o una eritropoyesis aumentada (por ejemplo, la anemia hemolítica).
- Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre OCTAPLEX ® a un paciente, se registren el nombre y el número de lote del producto con el fin de mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.
- Se recomienda una vacunación adecuada (hepatitis A y B) en pacientes que reciben de forma regular/repetida productos del complejo de protrombina derivados del plasma humano.
- Existe el riesgo de trombosis o de coagulación intravascular diseminada cuando los pacientes con déficit congénito o adquirido son tratados con complejo de protrombina humana, en particular, con dosis repetidas. los pacientes tratados con complejo de protrombina humana deben ser observados estrechamente para detectar signos o síntomas de coagulación intravascular o de trombosis.
- Debido al riesgo de complicaciones tromboembólicas, se debe realizar una estrecha vigilancia

cuando se administre el complejo de protrombina humana a pacientes con antecedentes de enfermedades coronarias, a pacientes con enfermedades hepáticas, a pacientes en el peri- o post-operatorio, a neonatos o a pacientes con riesgo de eventos tromboembólicos o de coagulación intravascular diseminada. En cada una de estas situaciones, debe sopesarse EL beneficio potencial del tratamiento frente al riesgo de estas complicaciones.

- No se dispone de datos sobre el uso de OCTAPLEX® en caso de sangrado perinatal, debido al déficit de vitamina k en los recién nacidos.
- OCTAPLEX® contiene 75 - 125 mg de sodio por vial. esto debe ser considerado en pacientes con una dieta controlada en sodio.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos del sistema inmunológico:

- La terapia de reemplazo en raras ocasiones (≥1/10.000 a < 1/1.000) puede llevar a la formación de anticuerpos circulantes que inhiben uno o más de los factores del complejo de protrombina humana. Si se producen tales inhibidores, la afección se manifestará como una respuesta clínica insuficiente.
- En los estudios clínicos con OCTAPLEX ® no se han observado reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico, ni un aumento en la temperatura corporal, aunque pueden ocurrir en raras ocasiones (≥1/10.000 a < 1/1.000).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

- No se ha observado un aumento de la temperatura corporal, aunque puede ocurrir en raras ocasiones (≥1/ 10.000 a <1/1.000).

Trastornos vasculares:

- Existe el riesgo de episodios tromboembólicos después de la administración del complejo de protrombina humana

Trastornos del sistema nervioso:

- Raras veces ocurren cefaleas (≥ 1/10.000 a <1/1.000).

Investigaciones:

- Se ha observado un aumento transitorio de las transaminasas hepáticas (≥ 1/10.000 a < 1/1.000).

Otros:

- OCTAPLEX ® contiene heparina. Por lo tanto, raramente puede ser observada una alergia repentina inducida por la reducción del recuento de plaquetas en sangre por debajo de 100.000/µl o el 50 % del recuento inicial (trombocitopenia tipo II). En pacientes sin hipersensibilidad previa a la heparina, esta disminución de los trombocitos puede ocurrir 6 - 14 días después del inicio del tratamiento. En pacientes con hipersensibilidad previa a la heparina, esta reducción puede ocurrir dentro de unas pocas horas. El tratamiento con OCTAPLEX ® debe detenerse inmediatamente en pacientes que presenten esta reacción alérgica. Estos pacientes no deben recibir medicamentos que contengan heparina en el futuro.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y OTRAS INTERACCIONES

- Los productos del 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 las pruebas biológicas:
- Cuando se realizan ensayos de coagulación que son sensibles a la heparina en pacientes que reciben altas dosis del complejo de protrombina humana, hay que tener en cuenta la heparina

como un componente del producto administrado.

- No se conocen otras interacciones. De todas maneras OCTAPLEX® no debe ser mezclado con otros productos durante la administración

UTILIZACIÓN EN EL EMBARAZO Y LACTANCIA

- No se ha establecido la seguridad del complejo de protrombina humana para el uso en mujeres embarazadas y durante el período de lactancia.
- Los estudios en animales no son adecuados para evaluar la seguridad con respecto al embarazo, al desarrollo embrio/fetal, al parto o al desarrollo postnatal. Por lo tanto, el complejo de protrombina humana sólo debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia si está claramente indicado.

CONDUCCIÓN Y MANEJO DE MÁQUINAS

- No existe ninguna evidencia de que OCTAPLEX® interfiera con la habilidad para conducir u operar máquinas.

EXCIPIENTES

- Citrato de sodio
- Solvente 20 mL de agua para inyectables

POSOLOGÍA

- El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de los trastornos de la coagulación. La dosis y la duración de la terapia de sustitución dependen de la gravedad del trastorno, de la localización e intensidad del sangrado y del estado clínico del paciente.
- La cantidad y la frecuencia de la administración se deben calcular basándose en cada paciente individual. Los intervalos de dosificación se deben adaptar a las diferentes semividas circulantes de los diferentes factores de coagulación del complejo de protrombina. Las dosis individuales requeridas sólo pueden calcularse con base en las determinaciones regulares 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 - Razón Normalizada Internacional) y en el control continuo del estado clínico del paciente.
- En el caso de intervenciones quirúrgicas mayores, es esencial realizar un control preciso de la terapia de sustitución por medio de ensayos de coagulación (ensayos del factor de coagulación específico y/o análisis globales de los niveles del complejo de protrombina).

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

La dosis dependerá de la INR antes del tratamiento y de la INR diana. En la siguiente tabla se dan las dosis aproximadas (ml/kg de peso corporal del producto reconstituido) requeridas para la normalización de la INR (≤ 1.2 en 1 hora) partiendo de diferentes niveles de la INR inicial.

INR inicial	2 – 2.5	2.5 – 3	3 – 3.5	> 3.5
Dosis aproximada* (ml de Octaplex/kg de peso corporal)	0.9 –1.3	1.3 – 1.6	1.6 – 1.9	> 1.9

La dosis única no debe exceder las 3.000 UI (120 ml de OCTAPLEX ®).

La corrección de los antagonistas de la vitamina K que induce un deterioro de la hemostasia persiste durante aproximadamente 6-8 horas. Sin embargo, los efectos de la vitamina K, si se administra simultáneamente, generalmente se logran dentro de 4-6 horas. Por lo tanto, no es necesario repetir el tratamiento con complejo de protrombina humana cuando se ha administrado vitamina K.
Como estas recomendaciones son empíricas y la recuperación y la duración del efecto pueden variar, es obligatorio controlar la INR durante el tratamiento.

Hemorragia y profilaxis perioperatoria en el déficit congénito de los factores de coagulación II y X dependientes de la vitamina K cuando no se dispone de un producto específico del factor de coagulación:
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), que están relacionadas con el estándar actual de la OMS para cada factor. La actividad plasmática de un factor de coagulación específico se expresa como un porcentaje (relativo al plasma normal) o en Unidades Internacionales (relativas al estándar internacional para un factor de coagulación específico).
La actividad de una Unidad Internacional (UI) de un factor de coagulación es equivalente a la cantidad de ese factor en un ml de plasma humano normal
Por ejemplo, el cálculo de la dosis requerida 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 requerida se determina utilizando la siguiente fórmula:
Unidades requeridas = peso corporal (kg) x aumento deseado del factor X (UI/ml) x 59
where 59 (ml/kg) is the reciprocal of the estimated recovery. Required dosage for factor II:
Unidades requeridas = peso corporal (kg) x aumento deseado del factor II (UI/ml) x 50
Si se conoce la recuperación individual se debe utilizar este valor en el cálculo.

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

- Reconstituir el liofilizado de OCTAPLEX® de acuerdo a las indicaciones y adminístrelo por vía intravenosa lentamente. Se aconseja una velocidad de infusión inicial de 1 mL/min que puede aumentarse hasta 2-3 mL/minuto. utilizando una técnica aséptica

SOBREDOSIS

- El uso de altas dosis de productos del complejo de protrombina humana se ha asociado con casos de infarto de miocardio, coagulación intravascular diseminada, trombosis venosa y embolismo pulmonar. Por lo tanto, en caso de sobredosis, aumenta el riesgo de desarrollar complicaciones tromboembólicas o coagulación intravascular diseminada.

INSTRUCCIONES PARA USO Y MANIPULACIÓN

- No utilizar después de pasada la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- La reconstitución debe ser rápida y a temperatura ambiente. La solución obtenida debe ser incolora o ligeramente azulada. No utilizar soluciones turbias o con depósito.
- La solución deberá administrarse inmediatamente después de la reconstitución.
- Descartar toda solución remanente.
- Mantener fuera del alcance de los niños

INSTRUCCIONES PARA LA RECONSTITUCIÓN

Durante todo el proceso debe mantenerse la esterilidad del producto.

1. Tanto el solvente cómo los frascos de concentrado deben estar a temperatura ambiente para ser administrados. Esta temperatura debe mantenerse durante la reconstitución.
   En caso de utilizar un baño de agua para el procedimiento, evite que el agua entre en contacto con los tapones de goma o las tapas de los frascos ampolla. La temperatura del baño de agua no debe superar los 37ºC.
2. Retire las tapas del frasco del concentrado y del frasco de agua y limpie los tapones de goma con alcohol.
3. Retire la cubierta protectora del extremo corto de la aguja de doble punta , asegurándose de no tocar el sector expuesto de la misma. Perfore el centro del tapón de goma del frasco del solvente, con la aguja en posición vertical. Para poder retirar todo el solvente del frasco, la aguja debe ser introducida en el tapón de goma de forma tal que apenas penetre el tapón y se vea en el frasco.
4. Retire la cubierta protectora del otro extremo de la aguja (extremo largo) asegurándose de no tocar el sector expuesto. Coloque el frasco del solvente invertido encima del frasco del concentrado protrombínico y rápidamente perfore el centro del tapón de goma del frasco que contiene el concentrado con la aguja. El vacío dentro del frasco del concentrado hará que el agua fluya hacia él.
5. Retire del frasco del concentrado la aguja con dos extremidades y el frasco vacío de agua. Rote el frasco hasta que el concentrado se disuelva completamente. OCTAPLEX® se disuelve rápidamente a temperatura ambiente, obteniéndose una solución entre incolora a ligeramente azulada. La solución reconstituida debe ser utilizada inmediatamente. Si el concentrado no se disuelve completamente o se forma un precipitado la preparación no debe ser administrada.

INSTRUCCIONES PARA LA INYECCIÓN

Como medida de precaución, el pulso de los pacientes debería medirse previamente y durante la inyección. Si ocurre un descenso marcado del pulso, la velocidad de inyección debe disminuirse o la administración debe interrumpirse.

1. Luego de reconstituido el concentrado según se describe previamente, retire la cubierta protectora del filtro y perfore el tapón de goma del frasco del concentrado.
2. Retire la tapa del filtro y conecte una jeringa de 20 mL.
3. Invierta el frasco ampolla con la jeringa conectada y extraiga la solución con la jeringa
4. Desinfecte el sitio de inyección con alcohol.
5. Luego de retirado el filtro, conecte una aguja de infusión tipo mariposa e inyecte la solución por vía intravenosa. Velocidad de inyección: inicialmente 1 mL por minuto, no mayor a 2-3 mL por minuto.

Los pacientes que usen más de un frasco de OCTAPLEX® pueden emplear la misma mariposa de infusión y la misma jeringa, por el contrario, el filtro no debe ser reutilizado. Siempre emplee un filtro al retirar la preparación del frasco con la jeringa.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes
Polvo:
Heparina: 0.2 – 0.5 UI/UI de FIX Citrato trisódico dihidratado
Disolvente: Agua para Inyección

Incompatibilidades
Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

Período de validez
3 años
Se ha demostrado la estabilidad física y química en uso durante un máximo de 8 horas entre +2°C y +30°C.
Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe ser usado inmediatamente. Si no se usa de inmediato, las condiciones y el tiempo de almacenamiento previo a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no debería ser superior a 24 horas entre 2°C y 8°C, a menos que se haya reconstituido en condiciones asépticas validadas y controladas.
Una vez reconstituido es estable por 8 horas a temperatura no mayor a 30°C.

Precauciones especiales de conservación
No conservar a una temperatura superior a 30°C. No congelar.
Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Instrucciones para el uso, manipulación y eliminación
Por favor, lea todas las instrucciones y ¡sígalas con cuidado!
Durante el procedimiento que se describe a continuación, se debe mantener una técnica aséptica.
El producto se reconstituye rápidamente a temperatura ambiente.
La solución debe ser clara o ligeramente opalescente. No utilice soluciones turbias o con depósitos.
Los productos reconstituidos deben ser inspeccionados visualmente antes de su administración para detectar partículas y decoloración.
Después de reconstituida, la solución debe utilizarse inmediatamente.
La eliminación de los productos no utilizados o material de desecho se realizará de acuerdo con las exigencias locales.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

OCTAPHARMA AG con domicilio en LANCHEN, SUIZA

Importado por: Biospifar S.A. calle 123 No 7 – 07 oficina 607