

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OCTAPLEX 1000 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE, CON SOLVENTE

1 NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Octaplex 500 Liofilizado para solución inyectable, con solvente
 Octaplex 1000 Liofilizado para solución inyectable, con solvente

2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Octaplex se presenta como un **liofilizado** y solvente para solución inyectable que contiene complejo de protrombina humana. Octaplex contiene nominalmente:

Nombre del ingrediente	Octaplex 500 UI Cantidad por frasco ampolla de 20 mL (UI)	Octaplex 1000 UI Cantidad por frasco ampolla de 40 mL (UI)	Octaplex Cantidad después de la reconstitución con Agua para inyectables (UI/mL)
Principios activos			
Factor de coagulación humano II	280 - 760	560 - 1520	14 - 38
Factor de coagulación humano VII	180 - 480	360 - 960	9 - 24
Factor de coagulación humano IX	500	1000	25
Factor de coagulación humano X	360 - 600	720 - 1200	18 - 30
Otros ingredientes activos			
Proteína C	260 - 620	520 - 1240	13 - 31
Proteína S	240 - 640	480 - 1280	12 - 32

El contenido total de proteínas por frasco ampolla es de 260 - 820 mg (frasco ampolla de 500 UI) / 520 - 1640 mg (frasco ampolla de 1000 UI). La actividad específica del producto es ≥ 0.6 UI/mg de proteínas, expresada como actividad del factor IX.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OCTAPLEX 1000 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE, CON SOLVENTE**

Excipientes que se sabe que tienen una acción o efecto reconocido: sodio (75 - 125 mg por frasco ampolla de 500 UI / 150 - 250 mg por frasco ampolla de 1000 UI), heparina (100 - 250 UI por frasco ampolla de 500 UI / 200 - 500 UI por frasco ampolla de 1000 UI, correspondiente a 0.2 - 0.5 UI/ UI de FIX).

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3 FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y solvente para solución inyectable. El liofilizado es blanco o ligeramente coloreado.

El solvente es un líquido transparente e incoloro.

1. DATOS CLÍNICOS

1.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento y profilaxis perioperatoria de las hemorragias en la deficiencia adquirida de los factores de coagulación del complejo de protrombina, tales como la deficiencia causada por el tratamiento con antagonistas de la vitamina K, o en caso 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 dependientes de la vitamina K cuando no se dispone de producto de factor de coagulación específico purificado.

1.2 Posología y método de administración Posología

Solo se dan pautas generales de dosificación a continuación. El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de trastornos de la coagulación. La dosis y la duración de la terapia de sustitución dependen de la gravedad del trastorno, de la ubicación y extensión de la hemorragia y del estado clínico del paciente.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL OCTAPLEX 1000 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE

La cantidad y la frecuencia de administración deben calcularse según el paciente individual. Los intervalos de dosificación deben adaptarse a las diferentes semividas circulantes de los diferentes factores de coagulación en el complejo de protrombina (ver sección 5.2). Los requisitos de dosificación individuales solo se pueden identificar sobre la base de determinaciones periódicas de los niveles plasmáticos individuales de los factores de coagulación de interés, o en pruebas globales de los niveles del complejo de protrombina (tiempo de protrombina, INR) y el monitoreo continuo del estado clínico del paciente.

En el caso de intervenciones quirúrgicas mayores, es esencial la monitorización precisa de la terapia de sustitución mediante ensayos de coagulación (ensayos de factores de coagulación específicos y/o pruebas globales para los niveles del complejo de protrombina).

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

La dosis dependerá del INR antes del tratamiento y del INR objetivo. En la siguiente tabla se dan las dosis aproximadas (mL/kg de peso corporal del producto reconstituido) necesarias para la normalización de INR (1.2 en 1 hora) a diferentes niveles iniciales de INR.

INR Inicial	2 – 2.5	2.5 – 3	3 – 3.5	> 3.5
Dosis aproximada* (mL de Octaplex/kg 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 del deterioro inducido por el antagonista de la vitamina K de la hemostasia persiste durante aproximadamente 6 - 8 horas. Sin embargo, los efectos de la vitamina K, si se administran simultáneamente, generalmente se logran dentro de las 4 - 6 horas. Por lo tanto, el tratamiento repetido con complejo de protrombina humana generalmente no se requiere cuando se ha administrado vitamina K.

Como estas recomendaciones son empíricas y la recuperación y la duración del efecto pueden variar, el monitoreo de INR durante el tratamiento es obligatorio.

Hemorragia y profilaxis perioperatoria en la deficiencia congénita de los factores de coagulación dependientes de la vitamina K II y X cuando el producto del factor de coagulación específico no está disponible:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL OCTAPLEX 1000 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE

La dosis requerida calculada 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 del factor II o X en plasma 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 en plasma de un factor de coagulación específico se expresa como un porcentaje (en relación con el plasma normal) o en Unidades Internacionales (en relación con el estándar internacional para el factor de coagulación específico).

Una Unidad Internacional (UI) de una actividad de factor de coagulación es equivalente a la cantidad 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 del factor X en plasma en 0.017 UI/mL. La dosis requerida se determina usando la siguiente fórmula:

$$\text{Unidades requeridas} = \text{peso corporal (kg)} \times \text{aumento deseado del factor X (UI/mL)} \times 60$$

donde 60 (mL/kg) es el recíproco de la recuperación estimada.

Dosis requerida para el factor II:

$$\text{Unidades requeridas} = \text{peso corporal (kg)} \times \text{aumento deseado del factor II (UI / mL)} \times 50$$

Si se conoce la recuperación individual, ese valor debe usarse para el cálculo.

Población pediátrica

No hay datos disponibles sobre el uso de Octaplex en población pediátrica.

Método de administración

Octaplex debe administrarse por vía intravenosa. La perfusión debe comenzar a una velocidad de 1 mL por minuto, seguida de 2-3 mL por minuto, utilizando una técnica aséptica.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL OCTAPLEX 1000 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE

1.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o hacia alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Alergia conocida a la heparina o antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina.
- Individuos que tienen deficiencia de IgA con anticuerpos conocidos contra IgA.

1.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

Seguimiento

Para mejorar el seguimiento de los medicamentos biológicos, debe registrarse claramente el nombre y el número de lote del producto administrado.

Se debe buscar 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 la vitamina K (por ejemplo, inducida por el tratamiento con antagonistas de la vitamina K), Octaplex solo debe usarse cuando sea necesaria una corrección rápida de los niveles del complejo de protrombina, como en una hemorragia mayor o en 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 perfusión de concentrado de complejo de protrombina puede exacerbar esta situación.

Si se producen reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico, la perfusión se debe detener de inmediato. En caso de shock, se debe implementar un tratamiento médico estándar para el shock.

Las medidas estándar para prevenir las infecciones resultantes del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano incluyen la selección de donantes, la detección de donaciones individuales y grupos de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación efectivos para la inactivación / eliminación de virus.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OCTAPLEX 1000 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE, CON SOLVENTE**

A pesar de esto, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, la posibilidad de transmitir agentes infecciosos no puede ser totalmente excluida. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

Las medidas tomadas se consideran efectivas para virus envueltos como el virus de la 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 contra virus no envueltos como el virus de la hepatitis A (VHA) y el parvovirus B19. La infección por parvovirus B19 puede ser grave en mujeres embarazadas (infección fetal) y en personas con inmunodeficiencia o aumento de la eritropoyesis (por ejemplo, anemia hemolítica).

Se recomienda la vacunación adecuada (hepatitis A y B) para pacientes que reciben regularmente/ repetidamente productos de complejo de protrombina derivado de plasma humano.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre Octaplex a un paciente, se registre el nombre y el número de lote del producto para mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.

Existe un riesgo de trombosis o 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 complejo de protrombina humana deben ser observados de cerca para detectar signos o síntomas de coagulación intravascular o trombosis. Debido al riesgo de complicaciones tromboembólicas, se debe realizar una estrecha vigilancia al administrar complejo de protrombina humana a pacientes con antecedentes de enfermedad coronaria, a pacientes con enfermedad hepática, a pacientes peri o postoperatorios, a recién nacidos o a pacientes con riesgo de eventos tromboembólicos o coagulación intravascular diseminada. En cada una de estas situaciones, el beneficio potencial del tratamiento debe sopesarse frente al riesgo de estas complicaciones.

No hay datos disponibles sobre el uso de Octaplex en caso de sangrado perinatal debido a deficiencia de vitamina K en el recién nacido.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OCTAPLEX 1000 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE, CON SOLVENTE**

Este medicamento contiene 75 - 125 mg (frasco ampolla de 500 UI) o 150 - 250 mg (frasco ampolla de 1000 UI) de sodio por frasco ampolla de 500 UI / 150 - 250 mg de sodio por frasco ampolla de 1000 UI, equivalente a 3.8 - 6.3% o 7.5 - 12.5% de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

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

1.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

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 pruebas de coagulación que son sensibles a la heparina en pacientes que reciben altas dosis de complejo de protrombina humana, se debe tener en cuenta la heparina como componente del producto administrado.

1.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad del complejo de protrombina humana para su uso en el embarazo humano y durante la lactancia.

Los estudios en animales no son adecuados para evaluar la seguridad con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario / fetal, el parto o el desarrollo postnatal. Por lo tanto, el complejo de protrombina humana debe usarse durante el embarazo y la lactancia solo si está claramente indicado.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL OCTAPLEX 1000 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE

1.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

1.8 Efectos adversos

Resumen del Perfil de Seguridad

La terapia de reemplazo puede conducir a la formación de anticuerpos circulantes que inhiben uno o más de los factores del complejo de protrombina humana. Si se producen dichos inhibidores, la afección se manifestará como una respuesta clínica deficiente.

Raramente pueden ocurrir reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico (1/10.000 a <1/1.000) incluyendo reacciones anafilácticas severas.

El aumento de la temperatura corporal se ha observado muy raramente (<1/10.000). Existe el riesgo de episodios tromboembólicos después de la administración del complejo de protrombina humana (ver sección 4.4).

Lista Tabulada de reacciones adversas de Octaplex

La tabla que se presenta a continuación está de acuerdo con la clasificación de órganos del sistema MedDRA (SOC y Nivel de Término Preferido). Las frecuencias se han basado en datos de ensayos clínicos, de acuerdo con la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muy raro ($< 1/10.000$) o desconocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clase de Órgano del Sistema Estándar MedDRA	Reacciones adversas	Frecuencia
Desórdenes psiquiátricos	Ansiedad	poco frecuentes
Trastornos vasculares	Trombosis venosa profunda Trombosis Hipertensión	común poco frecuentes poco frecuentes

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OCTAPLEX 1000 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE, CON SOLVENTE**

Trastornos mediastínicos, torácicos y <u>respiratorios</u>	Embolismo pulmonar Broncoespasmo Hemoptisis Epistaxis	poco frecuentes poco frecuentes poco frecuentes poco frecuentes
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Ardor en el sitio de inyección	poco frecuentes
Investigaciones	Dímero D de fibrina aumentado Aumento de trombina en sangre Función hepática anormal	poco frecuentes poco frecuentes poco frecuentes
Lesiones, intoxicaciones y complicaciones del procedimiento	Trombosis en el dispositivo	poco frecuentes

Se han informado las siguientes reacciones adversas durante el uso posterior a la comercialización de Octaplex. Debido a que el informe posterior a la comercialización de reacciones adversas es voluntario y de una población de tamaño incierto, no es posible estimar de manera confiable la frecuencia de estas reacciones.

Trastornos del sistema inmunitario Shock anafiláctico, hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso Temblor
Trastornos cardíacos Paro cardíaco, taquicardia
Trastornos vasculares Colapso circulatorio, hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Disnea, insuficiencia respiratoria
Trastornos gastrointestinales Nausea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Urticaria, erupción
Desordenes generales y condiciones del sitio de administración Escalofríos

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL OCTAPLEX 1000 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE

Octaplex contiene heparina. Por lo tanto, una reducción repentina, inducida por alergia, del recuento de plaquetas en sangre por debajo de 100.000/ μ l, o 50% del recuento inicial puede observarse raramente (trombocitopenia tipo II). En pacientes no previamente hipersensibles a la heparina, esta disminución en los trombocitos puede ocurrir de 6 a 14 días después del inicio del tratamiento. En pacientes con hipersensibilidad a heparina previa, esta reducción puede ocurrir en unas pocas horas. El tratamiento con Octaplex debe suspenderse inmediatamente en pacientes que muestran esta reacción alérgica. Estos pacientes no deben recibir medicamentos que contengan heparina en el futuro.

Para seguridad con respecto a los agentes transmisibles, ver 4.4.

Notificación de sospecha de reacciones adversas.

Es importante informar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Permite la monitorización continua del equilibrio beneficio / riesgo del medicamento.

Ante una sospecha de reacción adversa, realizar la notificación a través del Sistema de Notificación RED-RAM (<http://sistemared-ram.ispch.gob.cl/farmacovigilancia/Login.aspx>)

1.9 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 embolia pulmonar. Por lo tanto, en caso de sobredosis, aumenta el riesgo de desarrollar complicaciones tromboembólicas o coagulación intravascular diseminada.

2. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

2.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antihemorrágicos, factores de coagulación sanguínea IX, II, VII y X en combinación, código ATC: B02BD01.

Los factores de coagulación II, VII, IX y X, que se sintetizan en el hígado con la ayuda de la vitamina K, se denominan comúnmente Complejo de protrombina.

El factor VII es el zimógeno de la serina proteasa activa factor VIIa por el cual se inicia la vía extrínseca de la coagulación sanguínea. El complejo factor tisular - factor VIIa activa los factores de coagulación X y IX, por lo que se forman los factores IXa y Xa. Con una mayor activación de la cascada de coagulación, la

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OCTAPLEX 1000 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE, CON SOLVENTE**

protrombina (factor II) se activa y transforma en trombina. Por la acción de la trombina, el fibrinógeno se convierte en fibrina, lo que resulta en la formación de coágulos. La generación normal de trombina también es de vital importancia para la función plaquetaria como parte de la hemostasia primaria.

La deficiencia severa aislada del factor VII conduce a una formación de trombina reducida y una tendencia a la hemorragia debido a la formación de fibrina deteriorada y a la hemostasia primaria deteriorada. La deficiencia aislada del factor IX es una de las hemofilias clásicas (hemofilia B). La deficiencia aislada de factor II o factor X es muy rara, pero en forma severa causan una tendencia hemorrágica similar a la observada en la hemofilia clásica.

La deficiencia adquirida de los factores de coagulación dependientes de la vitamina K ocurre durante el tratamiento con antagonistas de la vitamina K. Si la deficiencia se vuelve severa, se produce una tendencia hemorrágica severa, caracterizada por hemorragias retroperitoneales o cerebrales en lugar de hemorragia muscular y articular. La insuficiencia hepática grave también produce niveles marcadamente reducidos de los factores de coagulación dependientes de la vitamina K y una tendencia clínica a la hemorragia que, sin embargo, a menudo es compleja debido a una coagulación intravascular continua simultánea de bajo grado, niveles bajos de plaquetas, deficiencia de inhibidores de la coagulación y fibrinólisis alterada.

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OCTAPLEX 1000 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE, CON SOLVENTE**

2.2 Propiedades farmacocinéticas

Los rangos de semivida plasmática son:

Factor de coagulación	Semivida
Factor II	48 - 60 horas
Factor VII	1.5- 6 horas
Factor IX	20 - 24 horas
Factor X	24 - 48 horas

Octaplex se administra por vía intravenosa y, por lo tanto, está disponible de inmediato en el organismo.

2.3 Datos preclínicos de seguridad

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

3. DATOS FARMACÉUTICOS**3.1** Lista de excipientes

Liofilizado:

De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario

Solvente:

Agua para Inyectables I

3.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

3.3 Duración

~~3 años~~ **De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario**

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante hasta 8 horas a +30 °C.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL OCTAPLEX 1000 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura/reconstitución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe usarse de inmediato. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

3.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C. No congelar.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Para las condiciones de almacenamiento después de la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

3.5 Naturaleza y contenido del envase

Tamaños de envase:

Octaplex 500 UI

Un estuche contiene:

- Liofilizado en **X** frasco ampolla (vidrio tipo I) con un tapón (goma de halobutilo) y una tapa extraíble (aluminio)
- 20 mL de Agua para inyectables en **X** frasco ampolla (vidrio tipo I o tipo II) con un tapón (goma de halobutilo) y un tapón de cierre (aluminio)
- 1 set de transferencia (Nextaro o Mix2Vial).

• Octaplex 1000 UI

•

• Un estuche contiene:

- Liofilizado en un frasco ampolla (vidrio tipo I) con un tapón (goma de halobutilo) y una tapa extraíble (aluminio)
- 40 mL de Agua para inyectables en **X** frasco ampolla (vidrio tipo I) con un tapón (goma de halobutilo) y un tapón de cierre (aluminio)
- 1 set de transferencia Nextaro (o Mix2Vial).

Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

¡Lea todas las instrucciones y síguelas cuidadosamente!

¡Durante el procedimiento descrito a continuación, se debe mantener una técnica aséptica!

El producto se reconstituye rápidamente a temperatura ambiente.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OCTAPLEX 1000 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE, CON SOLVENTE**

La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente. No use soluciones turbias o que tengan depósitos. Los productos reconstituidos deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración.

Una vez 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.

Instrucciones para la reconstitución: (con Nextaro)

1. Si es necesario, permita que el solvente (Agua para Inyectables) y el liofilizado en los frascos ampolla cerrados alcancen la temperatura ambiente. Esta temperatura debe mantenerse durante la reconstitución.
Si se usa un baño de agua para calentar, se debe tener cuidado para evitar 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 37 °C.
2. Retire los tapones extraíbles del frasco ampolla de liofilizado y el frasco ampolla del agua para inyectables y limpie y desinfecte los tapones de goma con un algodón impregnado de alcohol apropiadamente.
3. Despegue la tapa del paquete exterior del Nextaro. Coloque el frasco ampolla de solvente sobre una superficie plana y sosténgalo firmemente. Sin quitar el paquete externo, coloque la parte azul del Nextaro en la parte superior del frasco ampolla de solvente y presione firmemente hacia abajo hasta que encaje (Fig. 1). ¡No lo gire mientras lo sujeta! Mientras sostiene el frasco ampolla de solvente, retire con cuidado el paquete exterior del Nextaro, teniendo cuidado de dejar el Nextaro unido firmemente al frasco ampolla de solvente (Fig. 2).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OCTAPLEX 1000 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE, CON SOLVENTE**

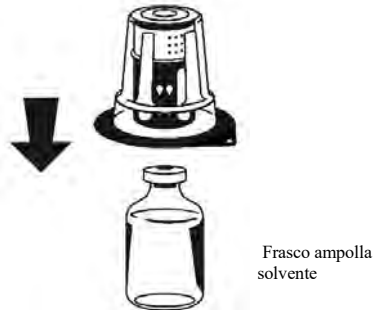


Fig. 1

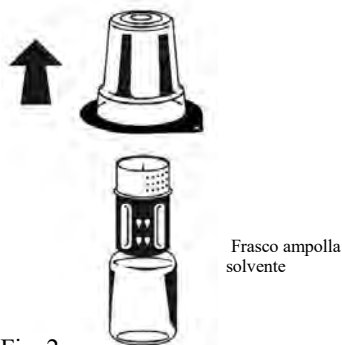


Fig. 2

4. Coloque el frasco ampolla de liofilizado sobre una superficie plana y sosténgalo firmemente. Tome el frasco ampolla de solvente con el Nextaro unido y dele la vuelta. Coloque la parte blanca transparente del conector Nextaro en la parte superior del frasco ampolla de liofilizado y presione firmemente hacia abajo hasta que encaje (Fig. 3). ¡No lo gire mientras lo sujeta! El solvente fluye automáticamente al frasco ampolla de

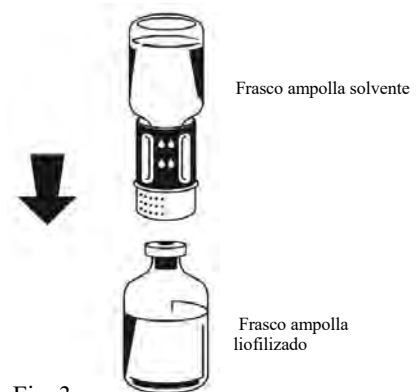
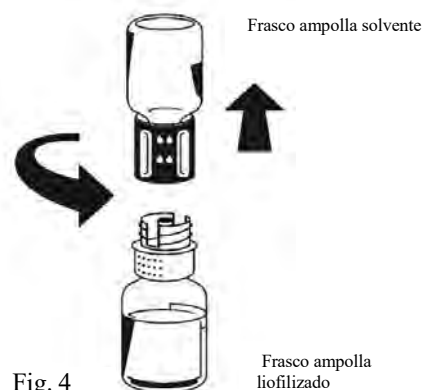


Fig. 3

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL OCTAPLEX 1000 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE

liofilizado.

5. Con ambos frascos ampolla aún unidos, agite suavemente el frasco ampolla de liofilizado hasta que el producto se disuelva. Octaplex se disuelve rápidamente a temperatura ambiente en una solución incolora o ligeramente azul. Desenrosque el Nextaro en dos partes (Fig. 4).



Deseche el frasco ampolla de solvente vacío con la parte azul del Nextaro.

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

Instrucciones para la reconstitución (con Mix2Vial)

1. Si es necesario, llevar el solvente (agua para inyección) y el concentrado en los frascos ampolla cerrados hasta alcanzar temperatura ambiente. Esta temperatura debe mantenerse durante la reconstitución. Si para calentar se utiliza un baño de agua, debe evitarse que el agua entre en contacto con los tapones de goma o las cápsulas de los frascos ampolla. La temperatura del baño de agua no debe superar los 37°C.
2. Retire las cápsulas del frasco ampolla de concentrado y del frasco ampolla de agua y limpie los tapones con un algodón empapado en alcohol.
3. Retire la tapa del envase exterior del Mix2Vial. Colocar el frasco ampolla de solvente sobre una superficie plana y sujetarlo con firmeza. Colocar la parte azul del Mix2Vial sobre la parte superior del frasco ampolla del solvente y presionar con firmeza hasta que se oiga un chasquido (Fig. 1). Mientras sujeta el frasco ampolla de solvente, retire con cuidado el embalaje externo del Mix2Vial, teniendo cuidado de dejar el Mix2Vial conectado firmemente al frasco ampolla de solvente (Fig. 2).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OCTAPLEX 1000 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE, CON SOLVENTE**



- Colocar el frasco ampolla del polvo sobre una superficie plana y sujetarlo con firmeza. Coger el frasco ampolla de solvente con el Mix2Vial acoplado y darle la vuelta. Colocar la parte transparente sobre la parte superior del frasco ampolla del polvo y presionar con firmeza hasta que se oiga un chasquido (Fig. 3). El solvente fluye automáticamente al interior del frasco ampolla del polvo.
- Con ambos viales todavía acoplados, agitar suavemente el frasco ampolla del polvo hasta que el producto se haya disuelto.

Octaplex se disuelve rápidamente a temperatura ambiente para dar una solución incolora o ligeramente azulada. Desenroscar las dos partes del Mix2Vial (Fig.4). Desechar el frasco ampolla de solvente vacío con la parte azul del Mix2Vial.



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

Instrucciones para la perfusión:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OCTAPLEX 1000 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE, CON SOLVENTE**

Como medida de precaución, la frecuencia cardíaca del paciente debe medirse antes y durante la perfusión. Si se produce un aumento marcado en la frecuencia cardíaca, la velocidad de perfusión debe reducirse o la administración debe interrumpirse.

1. Conecte la jeringa de 20 mL (para 500 UI) ó de 40 mL (para 1000 UI) a la salida Luer Lock en la parte blanca transparente del Nextaro (o Mix2Vial). Voltee el frasco ampolla y extraiga la solución en la jeringa. Una vez que se haya transferido la solución, sostenga firmemente el émbolo de la jeringa (manteniéndola hacia abajo) y retire la jeringa del Nextaro (o Mix2Vial). Deseche el del Nextaro (o Mix2Vial) y el frasco ampolla vacío.
2. Desinfecte el sitio de inyección previsto adecuadamente.
3. Inyecte la solución por vía intravenosa a baja velocidad: inicialmente 1 mL por minuto, no más rápido que 2 - 3 mL por minuto.

No debe fluir sangre a la jeringa debido al riesgo de formación de coágulos de fibrina. El Nextaro (o Mix2Vial) es para un solo uso.

REF. RF1453437/20

REG. ISP N° B-2960/22

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OCTAPLEX 1000 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE, CON SOLVENTE**

7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio Bagó de Chile S.A.
Bajo licencia de Octapharma AG, Suiza.