Este documento es la información del producto aprobada para ALTUVOCT en el que se destacan las modificaciones introducidas, respecto del procedimiento anterior, que afectan a la información del producto (EMA/VR/0000302616).

Para más información, consulte la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ALTUVOCT

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ALTUVOCT 250 UI polvo y disolvente para solución inyectable
ALTUVOCT 500 UI polvo y disolvente para solución inyectable
ALTUVOCT 750 UI polvo y disolvente para solución inyectable
ALTUVOCT 1 000 UI polvo y disolvente para solución inyectable
ALTUVOCT 2 000 UI polvo y disolvente para solución inyectable
ALTUVOCT 3 000 UI polvo y disolvente para solución inyectable
ALTUVOCT 4 000 UI polvo y disolvente para solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

ALTUVOCT 250 UI polvo y disolvente para solución inyectable

Cada vial contiene nominalmente 250 UI de efanesoctocog alfa. Tras la reconstitución, ALTUVOCT contiene aproximadamente 83 UI/ml de factor VIII de coagulación humano, efanesoctocog alfa.

ALTUVOCT 500 UI polvo y disolvente para solución inyectable

Cada vial contiene nominalmente 500 UI de efanesoctocog alfa. Tras la reconstitución, ALTUVOCT contiene aproximadamente 167 UI/ml de factor VIII de coagulación humano, efanesoctocog alfa.

ALTUVOCT 750 UI polvo y disolvente para solución inyectable

Cada vial contiene nominalmente 750 UI de efanesoctocog alfa. Tras la reconstitución, ALTUVOCT contiene aproximadamente 250 UI/ml de factor VIII de coagulación humano, efanesoctocog alfa.

ALTUVOCT 1 000 UI polvo y disolvente para solución inyectable

Cada vial contiene nominalmente 1 000 UI de efanesoctocog alfa. Tras la reconstitución, ALTUVOCT contiene aproximadamente 333 UI/ml de factor VIII de coagulación humano, efanesoctocog alfa.

ALTUVOCT 2 000 UI polvo y disolvente para solución inyectable

Cada vial contiene nominalmente 2 000 UI de efanesoctocog alfa. Tras la reconstitución, ALTUVOCT contiene aproximadamente 667 UI/ml de factor VIII de coagulación humano, efanesoctocog alfa.

ALTUVOCT 3 000 UI polvo y disolvente para solución inyectable

Cada vial contiene nominalmente 3 000 UI de efanesoctocog alfa. Tras la reconstitución, ALTUVOCT contiene aproximadamente 1 000 UI/ml de factor VIII de coagulación humano, efanesoctocog alfa.

ALTUVOCT 4 000 UI polvo y disolvente para solución inyectable

Cada vial contiene nominalmente 4 000 UI de efanesoctocog alfa. Tras la reconstitución, ALTUVOCT contiene aproximadamente 1 333 UI/ml de factor VIII de coagulación humano, efanesoctocog alfa.

La potencia se determina utilizando un ensayo de coagulación en una fase basado en el tiempo de tromboplastina parcial activado (TTPA) con el reactivo Actin-FSL.

Efanesoctocog alfa (factor VIII de coagulación humano [rDNA]) es una proteína que consta de 2 829 aminoácidos.

Efanesoctocog alfa se produce mediante tecnología de DNA recombinante en una línea celular embrionaria de riñón humano (HEK). En el proceso de fabricación no se utilizan materias primas de origen humano o animal.

Excipiente(s) con efecto conocido

Este medicamento contiene 1,50 mg de polisorbato 80 en cada vial (tras la reconstitución) equivalente a 0,50 mg/ml.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable.

Polvo: liofilizado, suelto o compacto de color de blanco a blanquecino.
Disolvente: solución transparente e incolora.

pH: de 6,5 a 7,2
Osmolalidad: de 586 a 688 mOsm/kg

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento y profilaxis de las hemorragias en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita de factor VIII).

ALTUVOCT se puede usar en todos los grupos de edad.

4.2 Posología y forma de administración

El tratamiento se debe realizar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.

Después del entrenamiento adecuado en la técnica correcta de inyección (ver sección 6.6 y el prospecto), un paciente puede autoinyectarse ALTUVOCT o el cuidador del paciente puede administrar el medicamento si su médico lo considera apropiado.

Control del tratamiento

La respuesta al factor VIII puede variar en cada paciente, con diferentes semividas y recuperaciones. En pacientes con peso insuficiente o sobrepeso puede ser necesario ajustar la dosis basada en el peso corporal. Durante la profilaxis de rutina no suele ser necesario controlar los niveles de factor VIII para ajustar la dosis. En el caso de las intervenciones de cirugía mayor o de hemorragias potencialmente mortales, es preciso determinar los niveles de factor VIII como guía para estimar la dosis y la frecuencia de repetición de las inyecciones.

Cuando se utilice una prueba de coagulación en una fase basada en el tiempo de tromboplastina (TTPA) *in vitro* para determinar la actividad del factor VIII en las muestras de sangre de los pacientes, los resultados de la actividad plasmática del factor VIII se pueden ver afectados de forma considerable tanto por el tipo de reactivo TTPA como por el patrón de referencia utilizado en el análisis. También puede haber discrepancias importantes entre los resultados del análisis obtenidos con una prueba de coagulación en una fase basada en el TTPA y la prueba cromogénica conforme a la Ph. Eur. Esto es importante, sobre todo cuando se cambia de laboratorio o de reactivo para la prueba.

Se recomienda usar una prueba de coagulación en una fase validada para determinar la actividad plasmática del factor VIII de ALTUVOCT. Durante todo el desarrollo clínico se utilizó una prueba de coagulación en una fase basada en Actin-FSL.

De acuerdo a los hallazgos de un análisis comparativo de muestras de estudios clínicos, los resultados obtenidos utilizando una prueba cromogénica se deben dividir por 2,5 para calcular la actividad del factor VIII del paciente (ver sección 4.4). Además, un estudio de campo para comparar diferentes reactivos de TTPA indicó niveles de actividad del factor VIII aproximadamente 2,5 veces mayores con Actin-FS en comparación con Actin-FSL en la prueba de coagulación en una fase y resultados aproximadamente un 30 % menores con SynthASil.

Posología

La dosis y la duración del tratamiento de sustitución dependen de la gravedad de la deficiencia de factor VIII, de la localización y la magnitud de la hemorragia y del estado clínico del paciente.

El número de unidades de factor VIII administradas se expresa en unidades internacionales (UI), en relación con el estándar actual de concentrado de la OMS para los productos de factor VIII. La actividad plasmática del factor VIII se expresa como un porcentaje (en relación con el plasma humano normal) o, preferiblemente, en unidades internacionales (en relación con un estándar internacional para el factor VIII plasmático).

La actividad de 1 UI de factor VIII equivale a la cantidad de factor VIII presente en 1 ml de plasma humano normal.

Para la dosis de 50 UI de factor VIII por kilogramo de peso corporal, la recuperación plasmática *in vivo* prevista del nivel de factor VIII expresada como UI/dl (o como porcentaje del valor normal) se calcula mediante la siguiente fórmula:

Incremento estimado de factor VIII (UI/dl o porcentaje del valor normal) = 50 UI/kg × 2 (UI/dl por UI/kg)

Tratamiento a demanda

La pauta posológica de ALTUVOCT para el tratamiento a demanda, el control de los episodios hemorrágicos y el manejo perioperatorio se indica en la tabla 1.

Tabla 1: Guía posológica de ALTUVOCT para el tratamiento de los episodios hemorrágicos y durante la cirugía

Grado de hemorragia/Tipo de procedimiento quirúrgico	Dosis recomendada	Información adicional
Hemorragia		
Hemartrosis precoz, hemorragia muscular o hemorragia oral	Dosis única de 50 UI/kg	Para los episodios de hemorragia leve o moderada ocurridos en los 2-3 días siguientes a una dosis profiláctica, se puede usar una dosis inferior de 30 UI/kg. Se puede considerar una dosis adicional de 30 o 50 UI/kg después de 2-3 días.
Hemartrosis, hemorragia muscular o hematomas más extensos	Dosis única de 50 UI/kg	Se pueden considerar dosis adicionales de 30 o 50 UI/kg cada 2-3 días hasta que se resuelva la hemorragia.
Hemorragias potencialmente mortales	Dosis única de 50 UI/kg	Se pueden administrar dosis adicionales de 30 o 50 UI/kg cada 2-3 días hasta que desaparezca el riesgo.
Cirugía		
Cirugía menor, incluidas las extracciones dentales	Dosis única de 50 UI/kg	Se puede considerar una dosis adicional de 30 o 50 UI/kg después de 2-3 días.
Cirugía mayor	Dosis única de 50 UI/kg	Se pueden administrar dosis adicionales de 30 o 50 UI/kg cada 2-3 días si está clínicamente indicado hasta la cicatrización adecuada de la herida quirúrgica.

Para la reanudación de la profilaxis (si procede) después del tratamiento de una hemorragia, se recomienda dejar un intervalo de al menos 72 horas entre la última dosis de 50 UI/kg para el tratamiento de una hemorragia y la reanudación del tratamiento profiláctico. Posteriormente, la profilaxis se puede continuar de la forma habitual con la pauta posológica habitual del paciente.

Profilaxis

La pauta posológica recomendada para la profilaxis de rutina para adultos y niños es de 50 UI/kg de ALTUVOCT una vez por semana.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

Se dispone de experiencia limitada en los pacientes ≥ 65 años. Las recomendaciones posológicas son las mismas que en los pacientes < 65 años.

Población pediátrica

Las recomendaciones posológicas son las mismas que en los adultos.

Forma de administración

Vía intravenosa.

La dosis completa de ALTUVOCT se debe inyectar por vía intravenosa entre 1 y 10 minutos en función del grado de comodidad del paciente.

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Hipersensibilidad

Se han observado reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico, incluidas reacciones anafilácticas, con ALTUVOCT. Si aparecen síntomas de hipersensibilidad, se debe aconsejar a los pacientes que interrumpan inmediatamente el uso del medicamento y se pongan en contacto con su médico. Se debe informar a los pacientes sobre los signos tempranos de las reacciones de hipersensibilidad, como habón urticarial, urticaria generalizada, prurito, náuseas, vómitos, sensación de opresión en el pecho, sibilancias, hipotensión y anafilaxia.

En caso de choque, se debe instaurar el tratamiento médico estándar para el choque.

Inhibidores

La formación de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) frente al factor VIII es una complicación conocida del tratamiento de las personas que tienen hemofilia A. Estos inhibidores suelen ser inmunoglobulinas IgG dirigidas contra la actividad procoagulante del factor VIII, que se cuantifican en unidades Bethesda (UB) por mililitro de plasma utilizando el ensayo modificado. El riesgo de desarrollo de inhibidores está relacionado con la gravedad de la enfermedad y con la exposición al factor VIII. Este riesgo es máximo en los primeros 50 días de exposición, pero continúa durante toda la vida aunque el riesgo sea poco frecuente.

La importancia clínica del desarrollo de inhibidores dependerá del título del inhibidor, de manera que los títulos bajos suponen un riesgo menor de una respuesta clínica insuficiente que los títulos altos.

En general, se debe vigilar estrechamente en todos los pacientes tratados con productos de factor VIII de la coagulación el desarrollo de inhibidores mediante observaciones clínicas y pruebas analíticas adecuadas. Si no se alcanzan los niveles plasmáticos de actividad del factor VIII previstos, o si la hemorragia no se controla con una dosis adecuada, se debe realizar una prueba para determinar la presencia del inhibidor del factor VIII. En pacientes con niveles altos del inhibidor, el tratamiento con factor VIII puede no ser eficaz y se deben considerar otras opciones terapéuticas. El tratamiento de estos pacientes debe estar dirigido por médicos con experiencia en el tratamiento de la hemofilia y los inhibidores del factor VIII.

Control de las pruebas analíticas

Si se utiliza la prueba cromogénica o la prueba de coagulación en una fase con el reactivo Actin-FS, el resultado se debe dividir por 2,5 para calcular el nivel de actividad del factor VIII del paciente (ver sección 4.2). Hay que señalar que este factor de conversión solo representa una estimación (cociente medio prueba cromogénica/prueba de coagulación en una fase con el reactivo Actin-FSL: 2,53; desviación estándar (DE): 1,54; primer cuartil (Q1): 1,98; tercer cuartil (Q3): 2,96; N = 3 353).

Acontecimientos cardiovasculares

En pacientes con factores de riesgo cardiovascular ya existentes, el tratamiento de sustitución con factor VIII puede aumentar el riesgo cardiovascular.

Complicaciones asociadas al catéter

Si para la administración es necesario un dispositivo de acceso venoso central (DAVC), se debe tener en cuenta el riesgo de complicaciones relacionadas con el DAVC, incluidas las infecciones locales, la bacteriemia y la trombosis en el lugar de colocación del catéter.

Población pediátrica

Las advertencias y precauciones descritas son válidas tanto para adultos como para niños.

Polisorbato 80

Este medicamento contiene 1,50 mg de polisorbato 80 en cada vial (tras la reconstitución) equivalente a 0,50 mg/ml. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han notificado interacciones de productos de factor VIII de coagulación humano (rDNA) con otros medicamentos.

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios de reproducción en animales con el factor VIII. Dado que la hemofilia A aparece de forma rara en las mujeres, no se dispone de experiencia sobre el uso del factor VIII durante el embarazo y la lactancia. Por lo tanto, solo se debe usar el factor VIII durante el embarazo y la lactancia si está claramente indicado.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de ALTUVOCT sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Raramente se han observado reacciones alérgicas o de hipersensibilidad (entre las que se pueden encontrar angioedema, ardor y escozor en el lugar de inyección, escalofríos, sofocos, urticaria generalizada, cefalea, habón urticarial, hipotensión, letargia, náuseas, inquietud, taquicardia, sensación de opresión en el pecho, hormigueo, vómitos, sibilancias), que en algunos casos pueden evolucionar a anafilaxia grave (incluido choque).

Se pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes (inhibidores) en los pacientes con hemofilia A tratados con factor VIII, incluido ALTUVOCT (ver sección 5.1). Si aparecen dichos inhibidores, la situación se puede manifestar en forma de respuesta clínica insuficiente. En estos casos, se recomienda ponerse en contacto con un centro especializado en hemofilia.

Tabla de reacciones adversas

La tabla 2, que figura a continuación, está ordenada conforme a la clasificación de órganos y sistemas MedDRA (grupo SOC y nivel de Término preferente). Las frecuencias de reacciones adversas se basan en estudios clínicos de fase 3 en 277 pacientes tratados previamente (PTPs) con hemofilia A grave, de los cuales 161 (58,2 %) eran adultos (18 años de edad o más), 37 (13,4 %) eran adolescentes (entre 12 y < 18 años de edad) y 79 (28,5 %) eran niños menores de 12 años de edad.

Se notificaron reacciones adversas al medicamento (RAM) (resumidas en la tabla 2) en 111 (40,1 %) de los 277 sujetos tratados en estudios clínicos con profilaxis de rutina o tratamiento a demanda o en el periodo poscomercialización.

Las frecuencias se han evaluado según la siguiente convención: muy frecuente (≥ 1/10); frecuente (≥ 1/100 a < 1/10); poco frecuente (≥ 1/1 000 a < 1/100); rara (≥ 1/10 000 a < 1/1 000); muy rara (< 1/10 000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden de gravedad decreciente.

Tabla 2: Reacciones adversas notificadas con ALTUVOCT

Clasificación por órganos y sistemas MedDRA	**Reacciones adversas**	**Categoría de frecuencia**
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Inhibición del factor VIII[1]	Muy frecuentes (PNPs)[2] Poco frecuentes (PTPs)[3]
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad, reacciones anafilácticas[1]	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea[4]	Muy frecuentes
Trastornos gastrointestinales	Vómitos	Frecuentes
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Eccema	Frecuentes
	Exantema[5]	Frecuentes
	Urticaria[6]	Frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia	Muy frecuentes
	Dolor en las extremidades	Frecuentes
	Dolor de espalda	Frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia	Frecuentes
	Reacción en el lugar de inyección[7]	Poco frecuente

[1] Notificadas en el periodo poscomercialización.
[2] PNPs = pacientes no tratados previamente. La frecuencia se basa en estudios con otros productos del factor VIII que incluían PNPs con hemofilia A grave.
[3] PTPs = pacientes tratados previamente. La frecuencia se basa en estudios con todos los productos del factor VIII que incluían PTPs con hemofilia A grave.
[4] Cefalea, incluida la migraña.
[5] Exantema, incluido el exantema maculopapuloso.
[6] Urticaria, incluida la urticaria papulosa.
[7] Reacción en el lugar de inyección, incluidos el hematoma en el lugar de inyección y la dermatitis en el lugar de inyección.

Población pediátrica

No se observaron diferencias específicas de la edad en las reacciones adversas entre los pacientes pediátricos y los pacientes adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

No se han notificado síntomas de sobredosis con el factor VIII de coagulación humano (rDNA).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antihemorrágicos, factor VIII de coagulación sanguínea, código ATC: B02BD02.

Mecanismo de acción

Efanesoctocog alfa es un tratamiento de sustitución del factor VIII. El factor VIII activado actúa como cofactor del factor IX activado, acelerando la conversión del factor X en factor X activado. El factor X activado convierte la protrombina en trombina. La trombina convierte a su vez el fibrinógeno en fibrina y se puede formar un coágulo sanguíneo. La hemofilia A es un trastorno hereditario de la coagulación sanguínea ligado al cromosoma X que se debe a una disminución de los niveles de factor VIII:C funcional, lo que da lugar a hemorragias en las articulaciones, los músculos o los órganos internos, ya sea de forma espontánea o como consecuencia de un traumatismo accidental o quirúrgico. El tratamiento de sustitución aumenta el nivel plasmático del factor VIII, lo que permite corregir temporalmente la deficiencia de este factor y la tendencia a las hemorragias.

Cabe destacar, que la tasa de hemorragia anualizada (ABR, por sus siglas en inglés) no es comparable entre diferentes concentrados del factor ni entre diferentes estudios clínicos.
ALTUVOCT (efanesoctocog alfa) constituido por Factor VIII de coagulación humano recombinante unido al dominio Fc de la inmunoglobulina humana G1, al factor de Von Willebrand y a dos grupos polipéptidos XTEN, es una proteína de fusión recombinante que sustituye temporalmente el factor VIII de coagulación ausente necesario para una hemostasia eficaz.

Efanesoctocog alfa es una proteína FVIII diseñada para no unirse al factor de Von Willebrand (FVW) endógeno con el fin de superar el límite sobre la semivida impuesto por las interacciones entre el FVIII y el FVW. El dominio D'D3 del FVW es la región que interactúa con el FVIII. La unión del dominio D'D3 del FVW a una proteína de fusión rFVIII-Fc proporciona protección y estabilidad al FVIII e impide la interacción del FVIII con el FVW endógeno, superando así la limitación sobre la semivida del FVIII impuesta por la eliminación del FVW.

La región Fc de la inmunoglobulina G1 (IgG1) humana se une al receptor Fc neonatal (FcRn). El FcRn forma parte de una vía natural que retrasa la degradación lisosómica de las inmunoglobulinas al reciclarlas de vuelta a la circulación y prolongar así la semivida plasmática de la proteína de fusión. Efanesoctocog alfa contiene 2 polipéptidos XTEN, que aumentan aún más su farmacocinética. El dominio FVIII B natural (excepto 5 aminoácidos) es sustituido por el primer polipéptido XTEN, que se inserta entre los residuos aminoácidos FVIII N745 y E1649, y el segundo XTEN se inserta entre el dominio D'D3 y el Fc.

Eficacia clínica y seguridad

La seguridad, la eficacia y la farmacocinética de ALTUVOCT se han evaluado en dos estudios clínicos de fase 3, multicéntricos, prospectivos y abiertos (un estudio en adultos y adolescentes [XTEND-1] y un estudio pediátrico en niños < 12 años de edad [XTEND-Kids, ver Población pediátrica]) en pacientes tratados previamente (PTPs) con hemofilia A grave (actividad del FVIII endógeno < 1 % o mutación genética documentada compatible con una hemofilia A grave). La seguridad y la eficacia a largo plazo de ALTUVOCT también se está evaluando en un estudio de extensión a largo plazo.

Todos los estudios evaluaron la eficacia de la profilaxis de rutina con una dosis semanal de 50 UI/kg y determinaron la eficacia hemostática en el tratamiento de episodios hemorrágicos y durante el tratamiento perioperatorio en sujetos sometidos a intervenciones de cirugía mayor o menor. Además, la eficacia de la profilaxis con ALTUVOCT en comparación con el factor VIII profiláctico previo también se evaluó en una comparación intrapaciente en sujetos que habían participado en un estudio observacional prospectivo (OBS16221) antes de su inscripción en el estudio XTEND-1.

Eficacia clínica durante la profilaxis de rutina en adultos/adolescentes

En el estudio en adultos y adolescentes (XTEND-1) finalizado se reclutaron un total de 159 PTPs (158 sujetos de sexo masculino y 1 sujeto de sexo femenino) con hemofilia A grave. Los sujetos tenían entre 12 y 72 años de edad e incluían 25 sujetos adolescentes de entre 12 y 17 años de edad. Los 159 sujetos reclutados recibieron al menos una dosis de ALTUVOCT y eran evaluables en cuanto a la eficacia. Un total de 149 sujetos (93,7 %) completaron el estudio.

La eficacia de 50 UI/kg por semana de ALTUVOCT como profilaxis de rutina se evaluó calculando la tasa de hemorragia anualizada (ABR) media (tabla 3) y comparando la ABR durante la profilaxis durante el estudio frente a la ABR durante la profilaxis con factor VIII previa al estudio (tabla 4). Se asignó a un total de 133 adultos y adolescentes, que habían recibido profilaxis con factor VIII antes del reclutamiento en el estudio, a recibir ALTUVOCT para la profilaxis de rutina a una dosis de 50 UI/kg una vez por semana durante 52 semanas (grupo A). Otros 26 sujetos, que estaban recibiendo tratamiento episódico (a demanda) antes del estudio con factor VIII, recibieron tratamiento episódico (a demanda) con ALTUVOCT a dosis de 50 UI/kg durante 26 semanas, seguido de profilaxis de rutina a una dosis de 50 UI/kg una vez por semana durante 26 semanas (grupo B). En total, 115 sujetos recibieron al menos un número total de 50 días de exposición en el grupo A y 17 sujetos completaron al menos 25 días de exposición de profilaxis de rutina en el grupo B.

Tabla 3: Resumen de la tasa de hemorragia anualizada (ABR) con profilaxis con ALTUVOCT, con tratamiento a demanda con ALTUVOCT y después del cambio a profilaxis con ALTUVOCT en sujetos ≥ 12 años de edad

Variable[1]	**Grupo A Profilaxis[2]**	**Grupo B A demanda[3]**	**Grupo B Profilaxis[3]**
	N = 133	N = 26	N = 26
Hemorragias			
ABR media (IC del 95 %)[4]	0,71 (0,52; 0,97)	21,41 (18,81; 24,37)	0,70 (0,33; 1,49)
Mediana de la ABR(IIC)	0,00 (0,00; 1,04)	21,13 (15,12; 27,13)	0,00 (0,00; 0,00)
Sujetos sin hemorragias, %	64,7	0	76,9
Hemorragias espontáneas			
ABR media (IC del 95 %)[4]	0,27 (0,18; 0,41)	15,83 (12,27; 20,43)	0,44 (0,16; 1,20)
Mediana de la ABR(IIC)	0,00 (0,00; 0,00)	16,69 (8,64; 23,76)	0,00 (0,00; 0,00)
Sujetos sin hemorragias, %	80,5	3,8	84,6
Hemorragias articulares			
ABR media (IC del 95 %)[4]	0,51 (0,36; 0,72)	17,48 (14,88; 20,54)	0,62 (0,25; 1,52)
Mediana de la ABR(IIC)	0,00 (0,00; 1,02)	18,42 (10,80; 23,90)	0,00 (0,00; 0,00)
Sujetos sin hemorragias, %	72,2	0	80,8

[1] Todos los análisis de variables de hemorragias se basan en hemorragias tratadas.
[2] Sujetos asignados a recibir profilaxis con ALTUVOCT durante 52 semanas.
[3] Sujetos asignados a recibir ALTUVOCT durante 26 semanas.
[4] Basado en un modelo binomial negativo.
ABR = tasa de hemorragia anualizada (por sus siglas en inglés); IC = intervalo de confianza;
IIC = intervalo intercuartílico, del percentil 25 al percentil 75.

Una comparación intrapaciente de la ABR durante la profilaxis durante el estudio y antes del estudio demostró una reducción estadísticamente significativa del 77 % de la ABR durante la profilaxis de rutina con ALTUVOCT en comparación con la profilaxis con factor VIII antes del estudio (ver tabla 4).

Tabla 4: Comparación intrasujeto de la tasa de hemorragia anualizada (ABR) con la profilaxis con ALTUVOCT frente a la profilaxis con factor VIII antes del estudio en sujetos ≥ 12 años de edad

Variable	**Profilaxis durante el estudio con ALTUVOCT 50 UI/kg 1 vez por semana (N = 78)**	**Tratamiento habitual antes del estudio Profilaxis con factor VIII[2] (N = 78)**
Mediana del periodo de observación (semanas) (IIC)	50,09 (49,07; 51,18)	50,15 (43,86; 52,10)
Hemorragias		
ABR media (IC del 95 %)[1]	0,69 (0,43; 1,11)	2,96 (2,00; 4,37)
Reducción de la ABR, % (IC del 95 %) Valor de *p*	77 (58; 87) < 0,0001	
Sujetos sin hemorragias, %	64,1	42,3
Mediana de la ABR(IIC)	0,00 (0,00; 1,04)	1,06 (0,00; 3,74)

[1] Basado en un modelo binomial negativo.
[2] Estudio observacional prospectivo (OBS16221).
ABR = tasa de hemorragia anualizada (por sus siglas en inglés); IC = intervalo de confianza;
IIC = intervalo intercuartílico, del percentil 25 al percentil 75.

Una comparación intrapaciente (N = 26) de la ABR durante las primeras 26 semanas de tratamiento a demanda con ALTUVOCT frente a la ABR en las siguientes 26 semanas con profilaxis semanal con ALTUVOCT (grupo B) mostró una reducción clínicamente importante de las hemorragias del 97 % con el tratamiento profiláctico semanal y un aumento de los sujetos sin hemorragias del 0 % al 76,9 %.

Eficacia en el control de las hemorragias

En el estudio en adultos y adolescentes (XTEND-1), se trató con ALTUVOCT un total de 362 episodios hemorrágicos, la mayoría de ellos ocurridos durante el tratamiento a demanda en el grupo B. La mayoría de los episodios hemorrágicos estaban localizados en articulaciones. La respuesta a la primera inyección fue evaluada por los sujetos al menos 8 horas después del tratamiento. Para valorar la respuesta se utilizó una escala de valoración de 4 puntos de excelente, buena, moderada y ausente. En la tabla 5 se resume la eficacia en el control de las hemorragias en sujetos ≥ 12 años de edad. El control de los episodios hemorrágicos fue similar entre los grupos de tratamiento.

Tabla 5: Resumen de la eficacia en el control de las hemorragias en sujetos ≥ 12 años de edad

Número de episodios hemorrágicos		**(N = 362)**
Número de inyecciones para tratar el episodio hemorrágico, N (%)	1 inyección 2 inyecciones > 2 inyecciones	350 (96,7) 11 (3,0) 1 (0,3)
Mediana de la dosis total para tratar un episodio hemorrágico (UI/kg) (IIC)		50,93 (50,00; 51,85)
Número de inyecciones evaluables		**(N = 332)**
Respuesta al tratamiento de un episodio hemorrágico, N (%)	Excelente o buena Moderada Ausente	315 (94,9) 14 (4,2) 3 (0,9)

Tratamiento perioperatorio de las hemorragias

Se evaluó la hemostasis perioperatoria en 49 intervenciones de cirugía mayor en 41 sujetos (32 adultos y 9 adolescentes y niños) en los estudios de fase 3. De las 49 intervenciones de cirugía mayor, 48 requirieron una única dosis preoperatoria para mantener la hemostasia durante la intervención quirúrgica; en 1 intervención de cirugía mayor durante la profilaxis de rutina no se administró ninguna dosis de carga preoperatoria el día de la intervención o el día anterior a la intervención. La mediana de la dosis por inyección preoperatoria fue de 50 UI/kg (intervalo 12,7-84,7). La media (DE) del consumo total y del número de inyecciones durante el periodo perioperatorio (entre el día anterior a la intervención y el día 14 tras la intervención) fue de 171,85 (51,97) UI/kg y 3,9 (1,4), respectivamente.

La evaluación clínica de la respuesta hemostática durante las intervenciones de cirugía mayor se valoró con una escala de 4 puntos de excelente, buena, moderada o deficiente/ausente. El efecto hemostático de ALTUVOCT se valoró como «excelente» o «bueno» en 48 de 49 intervenciones quirúrgicas (98 %). Ninguna intervención quirúrgica tuvo un resultado de respuesta valorada como «deficiente/ausente» o «no disponible».

Los tipos de intervenciones de cirugía mayor evaluados incluían intervenciones traumatológicas de cirugía mayor tales como artroplastias (sustitución articular de la rodilla, la cadera y el codo), revisiones articulares y artrodesis del tobillo. Otras intervenciones de cirugía mayor fueron extracciones molares, restauración dental y extracción dental, circuncisión, resección de malformaciones vasculares, reparación de hernias y rinoplastia/mentoplastia. Se evaluaron otras 25 intervenciones de cirugía menor; la hemostasia se valoró como «excelente» en todos los casos disponibles.

Inmunogenicidad

La inmunogenicidad se evaluó durante los estudios clínicos con ALTUVOCT en adultos y niños tratados previamente que tenían un diagnóstico de hemofilia A grave. En los estudios clínicos no se detectó el desarrollo de inhibidores de ALTUVOCT.

Durante los estudios clínicos de fase 3 (mediana de la duración del tratamiento de 96,3 semanas), en 4/276 (1,4 %) de los pacientes evaluados se desarrollaron anticuerpos antifármaco (AAF) transitorios durante el tratamiento. No se observaron indicios de un efecto de los AAF en la farmacocinética, la eficacia o la seguridad.

Población pediátrica

Profilaxis de rutina

La eficacia de 50 UI/kg semanales de ALTUVOCT como profilaxis de rutina en niños < 12 años se evaluó calculando la ABR media. Se reclutó a un total de 74 niños (38 niños < 6 años de edad y 36 niños de entre 6 y < 12 años de edad) para recibir ALTUVOCT para profilaxis de rutina a una dosis de 50 UI/kg por vía intravenosa una vez por semana durante 52 semanas. En los 74 sujetos, la profilaxis de rutina dio lugar a una ABR total media (IC del 95 %) de 0,9 (0,6; 1,4) y a una mediana (Q1; Q3) de la ABR de 0 (0; 1,0) para las hemorragias tratadas.

Un análisis de la sensibilidad (N = 73), excluido un sujeto que no recibió el tratamiento profiláctico semanal tal como se especificaba en el protocolo durante un periodo prolongado, mostró una ABR media (IC del 95 %) de 0,6 (0,4; 0,9) para las hemorragias tratadas (mediana [Q1; Q3] 0 [0; 1,0]). Cuarenta y siete niños (64,4 %) no experimentaron ningún episodio hemorrágico que requiriera tratamiento. La ABR media (IC del 95 %) para las hemorragias espontáneas tratadas fue de 0,2 (0; 0,3) (mediana [Q1; Q3] 0 [0; 0]). Para las hemorragias articulares tratadas, la ABR media (IC del 95 %) fue de 0,3 (0,2; 0,6) y la mediana (Q1; Q3) fue de 0 (0; 0).

Control de las hemorragias

La eficacia en el control de las hemorragias en niños < 12 años de edad se evaluó en el estudio pediátrico, excluido un sujeto que no recibió el tratamiento profiláctico semanal tal como se especificaba en el protocolo durante un periodo prolongado. Se trató con ALTUVOCT un total de 43 episodios hemorrágicos. La hemorragia se resolvió con una única inyección de 50 UI/kg de ALTUVOCT en el 95,3 % de los episodios hemorrágicos. La mediana (Q1; Q3) de la dosis total para tratar un episodio hemorrágico fue de 52,6 UI/kg (50,0; 55,8).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de ALTUVOCT se evaluó en los estudios de fase 3 XTEND-1 y XTEND-Kids, en los que se reclutó a 159 adultos y adolescentes y a 74 niños < 12 años de edad, respectivamente, que recibieron inyecciones intravenosas semanales de 50 UI/kg. Entre los niños < 12 años de edad, se disponía de perfiles farmacocinéticos de una dosis única de ALTUVOCT de 37 sujetos.

Efanesoctocog alfa ha demostrado una semivida aproximadamente 4 veces mayor que la de productos de factor VIII de semivida convencional y aproximadamente entre 2,5 y 3 veces mayor en comparación con la de los productos de factor VIII de semivida prolongada. En la tabla 6 se presentan los parámetros farmacocinéticos después de una dosis única de ALTUVOCT. Los parámetros farmacocinéticos se basaron en la actividad plasmática del factor VIII medida por la prueba de coagulación en una fase basada en el TTPa. Después de una dosis única de 50 UI/kg, ALTUVOCT mostró una actividad alta y mantenida del factor VIII con una semivida prolongada en todas las cohortes de edad. Se observó una tendencia a un aumento del AUC y a una disminución del aclaramiento con el aumento de la edad en las cohortes pediátricas. El perfil farmacocinético en el estado estacionario (semana 26) fue similar al obtenido después de la primera dosis.

Tabla 6: Parámetros farmacocinéticos después de una dosis única de ALTUVOCT en función de la edad (prueba de coagulación en una fase con Actin-FSL)

Parámetros farmacocinéticos Media (DE)	Estudio pediátrico		Estudio solo en adultos y adolescentes	
	Entre 1 y < 6 años	Entre 6 y < 12 años	Entre 12 y < 18 años	Adultos
	N = 18	N = 18	N = 25	N = 134
$AUC_{0\text{-}tau}$, UI*h/dl	6.800 (1.120)[b]	7.190 (1 450)	8.350 (1.550)	9.850 (2.010)[a]
$t_{½z}$, h	38,0 (3,72)	42,4 (3,70)	44,6 (4,99)	48,2 (9,31)
CL, ml/h/kg	0,742 (0,121)	0,681 (0,139)	0,582 (0,115)	0,493 (0,121)[a]
V_{ee}, ml/kg	36,6 (5,59)	38,1 (6,80)	34,9 (7,38)	31,0 (7,32)[a]
TPM, h	49,6 (5,45)	56,3 (5,10)	60,0 (5,54)	63,9 (10,2)[a]
C_{max}, UI/dl	143 (57,8)	113 (22,7)	118 (24,9)	133 (33,8)
Recuperación incremental, UI/dl por UI/kg	2,81 (1,1)	2,24 (0,437)	2,34 (0,490)	2,64 (0,665)

[a] Cálculo basado en 128 perfiles.
[b] N = 17
$AUC_{0\text{-}tau}$ = área bajo la curva de actividad-tiempo en el intervalo de administración;
CL = aclaramiento; TPM = tiempo de permanencia medio; DE = desviación estándar; $t_{½z}$ = semivida terminal; V_{ee} = volumen de distribución en el estado estacionario; C_{max} = actividad máxima.

En el estudio XTEND-1, ALTUVOCT en el estado estacionario mantuvo una actividad del factor VIII entre normal y casi normal (> 40 UI/dl) durante una media (DE) de 4,1 (0,7) días con una profilaxis una vez por semana en adultos. La actividad del factor VIII por encima de 10 UI/dl se mantuvo en el 83,5 % de los sujetos adultos y adolescentes durante todo el estudio. En niños < 12 años, ALTUVOCT semanal en el estado estacionario mantuvo una actividad del factor VIII entre normal y casi normal (> 40 UI/dl) durante entre 2 y 3 días y una actividad del factor VIII > 10 UI/dl durante aproximadamente 7 días (ver tabla 7).

Tabla 7: Parámetros farmacocinéticos en el estado estacionario de ALTUVOCT en función de la edad (prueba de coagulación en una fase con Actin-FSL)

Parámetros farmacocinéticos Media (DE)	Estudio pediátrico[a]		Estudio en adultos y adolescentes[a]	
	Entre 1 y < 6 años	Entre 6 y < 12 años	Entre 12 y < 18 años	Adultos
	N = 37	N = 36	N = 24	N = 125
Máx., UI/dl	136 (48,9) (N = 35)	131 (36,1) (N = 35)	124 (31,2)	150 (35,0) (N = 124)
Recuperación incremental, UI/dl por UI/kg	2,22 (0,83) (N = 35)	2,10 (0,73) (N = 35)	2,25 (0,61) (N = 22)	2,64 (0,61) (N = 120)
Tiempo hasta 40 UI/dl, h	68,0 (10,5)[b]	80,6 (12,3)[b]	81,5 (12,1)[c]	98,1 (20,1)[c]
Tiempo hasta 20 UI/dl, h	109 (14,0)[b]	127 (14,5)[b]	130 (15,7)[c]	150 (27,7)[c]
Tiempo hasta 10 UI/dl, h	150 (18,2)[b]	173 (17,1)[b]	179 (20,2)[c]	201 (35,7)[c]
Mín., UI/dl	10,9 (19,7) (N = 36)	16,5 (23,7)	9,23 (4,77) (N = 22)	18,0 (16,6) (N = 123)

[a] Los valores máximo y mínimo y la recuperación incremental en el estado estacionario se calcularon utilizando las medidas disponibles en la semana 52/visita de toma de muestras farmacocinéticas del final del estudio.

[b] El tiempo hasta la actividad del factor VIII se predijo utilizando un modelo farmacocinético poblacional para los pacientes pediátricos.
[c] El tiempo hasta la actividad del factor VIII se predijo utilizando un modelo farmacocinético poblacional para los pacientes adultos.
Máx. = 15 min después de la dosis en el estado estacionario; mín. = valor de actividad del factor VIII antes de la dosis en el estado estacionario; DE = desviación estándar.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de toxicidad a dosis repetidas en ratas y monos (incluidas las mediciones de la farmacología de seguridad) y un estudio de hemocompatibilidad *in vitro*. No se han realizado estudios para investigar la genotoxicidad, la carcinogenicidad, la toxicidad para la reproducción o el desarrollo fetoembrionario.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polvo

Sacarosa
Cloruro de calcio dihidrato (E 509)
Histidina
Arginina hidrocloruro
Polisorbato 80 (E 433)

Disolvente

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

Solo se debe usar el adaptador y el equipo de perfusión suministrados, ya que el factor VIII de coagulación se puede adsorber a la superficie interna de otros equipos de inyección con el consiguiente fracaso terapéutico.

6.3 Periodo de validez

Vial sin abrir

4 años

Durante el periodo de validez, el medicamento se puede conservar a temperatura ambiente (hasta 30 °C) durante un periodo único que no supere los 6 meses. Se debe anotar en la caja la fecha de extracción del medicamento de la nevera. Tras la conservación a temperatura ambiente, el medicamento no se puede reintroducir en la nevera. El medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial o seis meses después de retirar la caja de la nevera, según cuál de estas circunstancias se produzca primero.

Tras la reconstitución

El medicamento se debe utilizar inmediatamente después de la reconstitución. De lo contrario, los tiempos de conservación durante el uso y las condiciones previas al uso serán responsabilidad del usuario.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cada envase de ALTUVOCT 250 UI, 500 UI, 750 UI 1 000 UI, 2 000 UI, 3 000 UI y 4 000 UI polvo y disolvente para solución inyectable contiene:

– un vial de vidrio (tipo I) con polvo y un tapón de goma de clorobutilo
– un adaptador del vial estéril para la reconstitución
– una jeringa precargada de vidrio de 3 ml de disolvente con un tapón de émbolo de goma de bromobutilo
– un vástago del émbolo
– un equipo de perfusión estéril

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

ALTUVOCT se debe administrar por vía intravenosa tras la reconstitución del polvo con el disolvente suministrado en la jeringa. El vial se debe mover suavemente en círculos hasta que todo el polvo se haya disuelto. Tras la reconstitución, la solución debe ser transparente y entre incolora y ligeramente opalescente. No utilice soluciones que presenten un aspecto turbio o contengan depósitos.

Utilice siempre una técnica aséptica.

Información adicional relativa a la reconstitución

ALTUVOCT se administra mediante inyección intravenosa después de disolver el polvo inyectable con el disolvente suministrado en la jeringa precargada. El envase de ALTUVOCT contiene:



A. Vial de polvo



B. 3 ml de disolvente en una jeringa precargada



C. Vástago del émbolo



D. Adaptador del vial



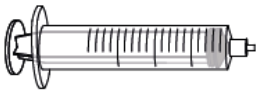
E. Equipo de perfusión

También necesitará toallitas con alcohol estériles (F). Este producto no se incluye en el envase de ALTUVOCT.

Para extraer la solución de varios viales a una única jeringa puede usar una jeringa grande aparte (G). Si no dispone de una jeringa grande, siga los pasos del 6 al 8 para administrar la solución de cada jeringa.



F. Toallitas con alcohol

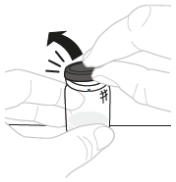
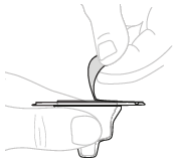


G. Jeringa grande

ALTUVOCT no se debe mezclar con otras soluciones inyectables o para perfusión.

Lávese las manos antes de abrir el envase.

Reconstitución

1. <u>Prepare el vial</u>	
a. **Retire la cápsula de cierre del vial** Sujete el vial de polvo (A) sobre una superficie limpia y plana y retire la cápsula de cierre de plástico.	
b. **Limpie la parte superior del vial** Limpie la parte superior del vial con una toallita con alcohol. Asegúrese de que nada entre en contacto con la parte superior del vial una vez que la haya limpiado.	
c. **Abra el envase del adaptador del vial** Desprenda la tapa protectora de papel del envase del adaptador del vial (D). **No toque el adaptador del vial ni lo extraiga de su envase.**	
d. **Acople el adaptador del vial** Coloque el envase del adaptador del vial directamente sobre la parte superior del vial. Presione firmemente hacia abajo hasta que el adaptador encaje en su posición. El perforador atravesará el tapón del vial.	
2. <u>Prepare la jeringa</u>	
a. **Acople el vástago del émbolo** Inserte el vástago del émbolo (C) en la jeringa de 3 ml (B). Gire el vástago del émbolo en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede bien acoplado.	

b. **Retire la cápsula de cierre de la jeringa**

Separe la parte superior de la cápsula de cierre de la jeringa de 3 ml por las perforaciones y déjela a un lado.

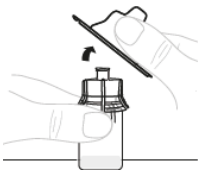
⚠ **No toque el interior de la cápsula de cierre ni la punta de la jeringa.**



3. <u>Acople la jeringa al vial</u>

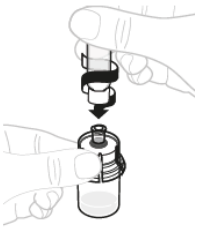
a. **Retire el envase del adaptador del vial**

Eleve el envase para separarlo del adaptador del vial y deséchelo.



b. **Acople la jeringa al adaptador del vial**

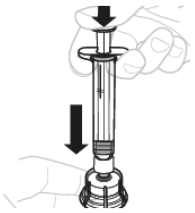
Sujete el adaptador del vial por el extremo inferior. Coloque la punta de la jeringa sobre la parte superior del adaptador del vial. Gire la jeringa en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede bien acoplada.



4. <u>Disuelva el polvo y el disolvente</u>

a. **Añada el disolvente al vial**

Presione lentamente el vástago del émbolo para inyectar todo el disolvente en el vial.



b. **Disuelva el polvo**

Con el pulgar sobre el vástago del émbolo, mueva suavemente en círculos el vial hasta que el polvo se haya disuelto.

No lo agite.



c. **Examine la solución**

Examine la solución antes de su administración. Debe ser transparente e incolora.

No utilice la solución si está turbia o contiene partículas visibles.

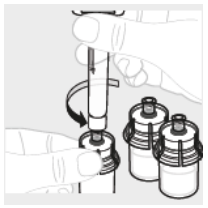
5. <u>Si utiliza más de un vial</u>

Si su dosis requiere más de un vial, siga los pasos indicados a continuación (5a y 5b); de lo contrario, siga en el paso 6.

a. **Repita los pasos del 1 al 4**

Repita los pasos del 1 al 4 con todos los viales hasta que haya preparado una cantidad suficiente de solución para su dosis.

Retire las jeringas de 3 ml de cada vial (ver paso 6b), dejando la solución en cada vial.



b. **Uso de una jeringa grande (G)**

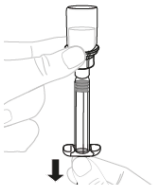
Para cada vial, acople la jeringa grande (G) al adaptador del vial (ver paso 3b) y realice el paso 6 para combinar la solución de cada vial en la jeringa grande hasta que haya alcanzado la dosis necesaria.



6. <u>Extraiga la solución al interior de la jeringa</u>

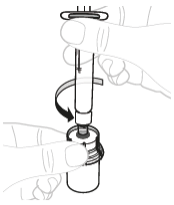
a. **Extraiga la solución**

Coloque la jeringa apuntando hacia arriba. Tire lentamente del vástago del émbolo para trasladar toda la solución al interior de la jeringa.



b. **Desacople la jeringa**

Desacople la jeringa del vial sujetando el adaptador del vial. Gire la jeringa en sentido contrario al de las agujas del reloj para desacoplarla.



Se recomienda utilizar ALTUVOCT inmediatamente después de la reconstitución (ver sección 6.3).

Administración

7. <u>Prepárese para la inyección</u>

a. **Retire la cápsula de cierre del tubo**

Abra el envase del equipo de perfusión (E) (no lo utilice si está dañado).

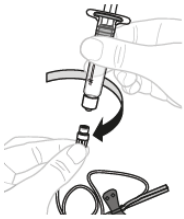
Retire la cápsula de cierre del tubo.

⚠ **No toque el extremo expuesto del tubo.**



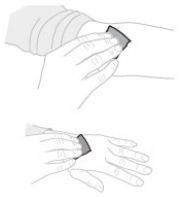
b. **Acople la jeringa**

Acople la jeringa preparada al extremo del tubo del equipo de perfusión girando la jeringa en el sentido de las agujas del reloj.



c. **Prepare el lugar de inyección**

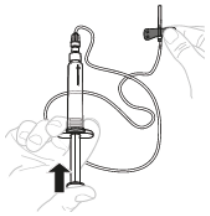
Si es necesario, aplique un torniquete. Limpie el lugar de inyección con una toallita con alcohol (F).



d. **Extraiga el aire de la jeringa y del tubo**

Extraiga el aire colocando la jeringa apuntando hacia arriba y presionando suavemente el vástago del émbolo. No empuje la solución a través de la aguja.

⚠ **La inyección de aire en la vena puede ser peligrosa.**



8. <u>Inyecte la solución</u>

a. **Inserte la aguja**

Retire la cubierta protectora de la aguja.

Inserte la aguja en una vena y retire el torniquete si lo ha aplicado.

❗ Puede usar una tirita para sujetar las alas de plástico de la aguja en su posición en el lugar de inyección para evitar que se mueva.

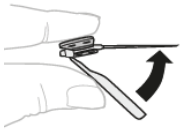
b. **Inyecte la solución**

La solución preparada se debe inyectar por vía intravenosa entre 1 y 10 minutos en función del grado de comodidad del paciente.

9. <u>Deseche el material de forma segura</u>

a. **Retire la aguja**

Retire la aguja. Pliegue el protector de la aguja; debería encajar en su posición.



b. **Eliminación segura**

Asegúrese de que todos los componentes usados del kit suministrado (excepto el envase) se eliminen de forma segura en un contenedor de residuos médicos.

⚠ No reutilice el instrumental.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Suecia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1824/001
EU/1/24/1824/002
EU/1/24/1824/003
EU/1/24/1824/004
EU/1/24/1824/005
EU/1/24/1824/006
EU/1/24/1824/007

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17 de junio de 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/10/2026

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos https://www.ema.europa.eu.

ANEXO II

A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico

Biogen MA Inc.
5000 Davis Drive, Morrisville
NC 27560
Estados Unidos

Genzyme Flanders
Cipalstraat 8
2440, Geel
Bélgica

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Norra Stationsgatan 93
113 64 Stockholm
Suecia

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPSs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPSs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IPS para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ALTUVOCT 250 UI polvo y disolvente para solución inyectable

efanesoctocog alfa
(factor VIII de coagulación recombinante humano)

2. PRINCIPIO ACTIVO

Polvo: Cada vial contiene nominalmente 250 UI de efanesoctocog alfa (aprox. 83 UI/ml tras la reconstitución),

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Polvo: sacarosa, cloruro de calcio dihidrato, histidina, hidrocloruro de arginina, polisorbato 80 (E 433)

Disolvente: Agua para preparaciones inyectables

Ver el prospecto para más información

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y disolvente para solución inyectable

Contenido: 1 vial de polvo, 3 ml de disolvente en una jeringa precargada, 1 vástago del émbolo, 1 adaptador del vial, 1 equipo de perfusión

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa, tras la reconstitución.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Se puede conservar a temperatura ambiente (hasta 30 °C) durante un periodo único de hasta 6 meses.

Fecha de extracción de la nevera: _____

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Suecia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1824/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

altuvoct 250

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

ALTUVOCT 250 UI polvo para solución inyectable polvo para inyectable

efanesoctocog alfa
(factor VIII de coagulación recombinante humano)
IV

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

250 UI

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ALTUVOCT 500 UI polvo y disolvente para solución inyectable

efanesoctocog alfa
(factor VIII de coagulación recombinante humano)

2. PRINCIPIO ACTIVO

Polvo: Cada vial contiene nominalmente 500 UI de efanesoctocog alfa (aprox. 167 UI/ml tras la reconstitución),

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Polvo: sacarosa, cloruro de calcio dihidrato, histidina, hidrocloruro de arginina, polisorbato 80 (E 433)

Disolvente: Agua para preparaciones inyectables

Ver el prospecto para más información

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y disolvente para solución inyectable

Contenido: 1 vial de polvo, 3 ml de disolvente en una jeringa precargada, 1 vástago del émbolo, 1 adaptador del vial, 1 equipo de perfusión

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa, tras la reconstitución.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Se puede conservar a temperatura ambiente (hasta 30 °C) durante un periodo único de hasta 6 meses.

Fecha de extracción de la nevera: _____

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Suecia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1824/002

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

altuvoct 500

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

ALTUVOCT 500 UI polvo para solución inyectable polvo para inyectable

efanesoctocog alfa
(factor VIII de coagulación recombinante humano)
IV

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

500 UI

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ALTUVOCT 750 UI polvo y disolvente para solución inyectable

efanesoctocog alfa
(factor VIII de coagulación recombinante humano)

2. PRINCIPIO ACTIVO

Polvo: Cada vial contiene nominalmente 750 UI de efanesoctocog alfa (aprox. 250 UI/ml tras la reconstitución),

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Polvo: sacarosa, cloruro de calcio dihidrato, histidina, hidrocloruro de arginina, polisorbato 80 (E 433)

Disolvente: Agua para preparaciones inyectables

Ver el prospecto para más información

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y disolvente para solución inyectable

Contenido: 1 vial de polvo, 3 ml de disolvente en una jeringa precargada, 1 vástago del émbolo, 1 adaptador del vial, 1 equipo de perfusión

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa, tras la reconstitución.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Se puede conservar a temperatura ambiente (hasta 30 °C) durante un periodo único de hasta 6 meses.

Fecha de extracción de la nevera: _____

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Suecia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1824/003

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

altuvoct 750

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

ALTUVOCT 750 UI polvo para solución inyectable polvo para inyectable

efanesoctocog alfa
(factor VIII de coagulación recombinante humano)
IV

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

750 UI

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ALTUVOCT 1000 UI polvo y disolvente para solución inyectable

efanesoctocog alfa
(factor VIII de coagulación recombinante humano)

2. PRINCIPIO ACTIVO

Polvo: Cada vial contiene nominalmente 1 000 UI de efanesoctocog alfa (aprox. 333 UI/ml tras la reconstitución),

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Polvo: sacarosa, cloruro de calcio dihidrato, histidina, hidrocloruro de arginina, polisorbato 80 (E 433)

Disolvente: Agua para preparaciones inyectables

Ver el prospecto para más información

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y disolvente para solución inyectable

Contenido: 1 vial de polvo, 3 ml de disolvente en una jeringa precargada, 1 vástago del émbolo, 1 adaptador del vial, 1 equipo de perfusión

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa, tras la reconstitución.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Se puede conservar a temperatura ambiente (hasta 30 °C) durante un periodo único de hasta 6 meses.

Fecha de extracción de la nevera: _____

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Suecia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1824/004

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

altuvoct 1000

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

ALTUVOCT 1000 UI polvo para solución inyectable polvo para inyectable

efanesoctocog alfa
(factor VIII de coagulación recombinante humano)
IV

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1 000 UI

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ALTUVOCT 2000 UI polvo y disolvente para solución inyectable

efanesoctocog alfa
(factor VIII de coagulación recombinante humano)

2. PRINCIPIO ACTIVO

Polvo: Cada vial contiene nominalmente 2 000 UI de efanesoctocog alfa (aprox. 667 UI/ml tras la reconstitución),

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Polvo: sacarosa, cloruro de calcio dihidrato, histidina, hidrocloruro de arginina, polisorbato 80 (E 433)

Disolvente: Agua para preparaciones inyectables

Ver el prospecto para más información

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y disolvente para solución inyectable

Contenido: 1 vial de polvo, 3 ml de disolvente en una jeringa precargada, 1 vástago del émbolo, 1 adaptador del vial, 1 equipo de perfusión

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa, tras la reconstitución.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Se puede conservar a temperatura ambiente (hasta 30 °C) durante un periodo único de hasta 6 meses.

Fecha de extracción de la nevera: _____

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Suecia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1824/005

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

altuvoct 2000

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

ALTUVOCT 2000 UI polvo para solución inyectable polvo para inyectable

efanesoctocog alfa
(factor VIII de coagulación recombinante humano)
IV

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

2 000 UI

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ALTUVOCT 3000 UI polvo y disolvente para solución inyectable

efanesoctocog alfa
(factor VIII de coagulación recombinante humano)

2. PRINCIPIO ACTIVO

Polvo: Cada vial contiene nominalmente 3 000 UI de efanesoctocog alfa (aprox. 1 000 UI/ml tras la reconstitución),

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Polvo: sacarosa, cloruro de calcio dihidrato, histidina, hidrocloruro de arginina, polisorbato 80 (E 433)

Disolvente: Agua para preparaciones inyectables

Ver el prospecto para más información

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y disolvente para solución inyectable

Contenido: 1 vial de polvo, 3 ml de disolvente en una jeringa precargada, 1 vástago del émbolo, 1 adaptador del vial, 1 equipo de perfusión

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa, tras la reconstitución.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Se puede conservar a temperatura ambiente (hasta 30 °C) durante un periodo único de hasta 6 meses.

Fecha de extracción de la nevera: _____

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Suecia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1824/006

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

altuvoct 3000

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

ALTUVOCT 3000 UI polvo para solución inyectable polvo para inyectable

efanesoctocog alfa
(factor VIII de coagulación recombinante humano)
IV

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 000 UI

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ALTUVOCT 4000 UI polvo y disolvente para solución inyectable

efanesoctocog alfa
(factor VIII de coagulación recombinante humano)

2. PRINCIPIO ACTIVO

Polvo: Cada vial contiene nominalmente 4 000 UI de efanesoctocog alfa (aprox. 1 333 UI/ml tras la reconstitución),

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Polvo: sacarosa, cloruro de calcio dihidrato, histidina, hidrocloruro de arginina, polisorbato 80 (E 433)

Disolvente: Agua para preparaciones inyectables

Ver el prospecto para más información

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y disolvente para solución inyectable

Contenido: 1 vial de polvo, 3 ml de disolvente en una jeringa precargada, 1 vástago del émbolo, 1 adaptador del vial, 1 equipo de perfusión

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa, tras la reconstitución.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Se puede conservar a temperatura ambiente (hasta 30 °C) durante un periodo único de hasta 6 meses.

Fecha de extracción de la nevera: _____

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Suecia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1824/007

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

altuvoct 4000

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

ALTUVOCT 4000 UI polvo para solución inyectable polvo para inyectable

efanesoctocog alfa
(factor VIII de coagulación recombinante humano)
IV

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

4 000 UI

6. OTROS

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Disolvente para ALTUVOCT

Agua para preparaciones inyectables

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

ALTUVOCT 250 UI polvo y disolvente para solución inyectable
ALTUVOCT 500 UI polvo y disolvente para solución inyectable
ALTUVOCT 750 UI polvo y disolvente para solución inyectable
ALTUVOCT 1 000 UI polvo y disolvente para solución inyectable
ALTUVOCT 2 000 UI polvo y disolvente para solución inyectable
ALTUVOCT 3 000 UI polvo y disolvente para solución inyectable
ALTUVOCT 4 000 UI polvo y disolvente para solución inyectable

efanesoctocog alfa (factor VIII de coagulación recombinante humano)

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es ALTUVOCT y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ALTUVOCT
3. Cómo usar ALTUVOCT
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ALTUVOCT
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ALTUVOCT y para qué se utiliza

ALTUVOCT contiene el principio activo efanesoctocog alfa, una proteína de sustitución del factor VIII.

ALTUVOCT se utiliza para tratar y prevenir los episodios hemorrágicos en pacientes con hemofilia A (un trastorno hemorrágico hereditario causado por una deficiencia del factor VIII) y se puede usar en pacientes de todos los grupos de edad.

El factor VIII es una proteína presente de forma natural en el cuerpo y es necesaria para que la sangre forme coágulos y detener las hemorragias. En los pacientes con hemofilia A, el factor VIII está ausente o no funciona adecuadamente.

ALTUVOCT reemplaza este «factor VIII» deficiente o ausente. ALTUVOCT aumenta las concentraciones de factor VIII en la sangre, ayudando así a la sangre a formar coágulos en el lugar de hemorragia, lo cual corrige temporalmente la tendencia a sufrir hemorragias.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ALTUVOCT

No use ALTUVOCT
- si es alérgico a efanesoctocog alfa o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar ALTUVOCT.

- Existe una rara posibilidad de que sufra reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas (una reacción alérgica grave y repentina) a ALTUVOCT. Entre los signos de las reacciones alérgicas se encuentran picor generalizado, ronchas, sensación de opresión en el pecho, dificultad para respirar y presión arterial baja. Si aparece cualquiera de estos síntomas, interrumpa inmediatamente la inyección y póngase en contacto con su médico.

- Consulte a su médico si cree que no está consiguiendo controlar sus hemorragias o las hemorragias de su hijo con la dosis que recibe, ya que pueden existir varios motivos para ello. En algunas personas que usan este medicamento se pueden desarrollar anticuerpos contra el factor VIII (también conocidos como inhibidores del factor VIII). La formación de inhibidores del factor VIII es una complicación conocida que puede ocurrir durante el tratamiento con todos los medicamentos de factor VIII. Estos inhibidores, especialmente a niveles altos, impiden que el tratamiento actúe adecuadamente; se vigilará atentamente en usted o en su hijo el desarrollo de estos inhibidores.

Acontecimientos cardiovasculares
Si tiene una enfermedad del corazón o corre el riesgo de padecerla, tenga especial cuidado cuando utilice medicamentos de factor VIII y consulte a su médico.

Complicaciones asociadas al catéter
Si necesita un dispositivo de acceso venoso central (DAVC), se debe tener en cuenta el riesgo de complicaciones relacionadas con el DAVC, incluidas las infecciones locales, la presencia de bacterias en la sangre y la trombosis en el lugar de inserción del catéter.

Otros medicamentos y ALTUVOCT
Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
La influencia de ALTUVOCT sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

ALTUVOCT contiene polisorbato 80
Este medicamento contiene 1,50 mg de polisorbato 80 en cada vial (tras la reconstitución) equivalente a 0,50 mg/ml. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas. Informe a su médico si tiene o su hijo tiene cualquier alergia conocida.

3. Cómo usar ALTUVOCT

El tratamiento con ALTUVOCT lo iniciará un médico con experiencia en el cuidado de pacientes con hemofilia A. ALTUVOCT se administra mediante inyección en una vena.

Después de recibir el entrenamiento necesario en la técnica correcta de inyección, los pacientes o cuidadores pueden administrar ALTUVOCT en el domicilio. Su médico calculará su dosis (en unidades internacionales [UI]). Esta dependerá de su peso y de si se usa para la prevención o para el tratamiento de las hemorragias.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Lleve un registro
Cada vez que use ALTUVOCT, anote la fecha, el nombre del medicamento y el número de lote.

Prevención de las hemorragias
La dosis habitual de ALTUVOCT es de 50 unidades internacionales (UI) por kilogramo de peso corporal. La inyección se administra una vez por semana.

Tratamiento de las hemorragias
La dosis de ALTUVOCT es de 50 unidades internacionales (UI) por kilogramo de peso corporal. La dosis y la frecuencia se pueden ajustar en función de la gravedad y de la localización de la hemorragia.

Uso en niños y adolescentes
ALTUVOCT se puede utilizar en niños de todas las edades; la recomendación relativa a la dosis es la misma que en los adultos.

Cómo se administra ALTUVOCT
ALTUVOCT se administra mediante inyección en una vena. Consulte «Instrucciones acerca de cómo usar ALTUVOCT» para más información.

Si usa más ALTUVOCT del que debe
Informe a su médico lo antes posible. Siga exactamente las instrucciones de administración de ALTUVOCT indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si olvidó usar ALTUVOCT
No inyecte una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Inyecte su dosis tan pronto se acuerde y después reanude su pauta normal de dosificación. Si no está seguro de lo que debe hacer, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si interrumpe el tratamiento con ALTUVOCT
Si interrumpe el tratamiento con ALTUVOCT, es posible que ya no esté protegido contra las hemorragias o que una hemorragia ya existente no se detenga. No interrumpa el tratamiento con ALTUVOCT sin consultar a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si se producen reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas, la inyección se debe interrumpir inmediatamente y debe ponerse contacto inmediatamente con su médico.

Los síntomas de las reacciones de hipersensibilidad/reacciones anafilácticas son, entre otros, los siguientes:

- hinchazón de la cara
- erupción cutánea
- picor generalizado
- ronchas
- sensación de opresión en el pecho
- dificultad para respirar
- ardor y escozor en el lugar de inyección
- escalofríos
- sofocos
- dolor de cabeza
- presión arterial baja
- sensación general de malestar
- náuseas
- agitación y latido cardiaco rápido
- sensación de mareo
- pérdida del conocimiento

Riesgo de formación de inhibidores
En los niños que no han recibido tratamiento previo con medicamentos de factor VIII la formación de anticuerpos inhibidores (ver sección 2) es muy frecuente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes); sin embargo, en los pacientes que han recibido tratamiento previo con factor VIII (más de 150 días de tratamiento) el riesgo es poco frecuente ((pueden afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes). Si usted o su hijo experimentan la formación de anticuerpos inhibidores, el medicamento puede dejar de actuar adecuadamente y usted o su hijo pueden presentar hemorragia persistente. Si esto ocurre, debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

Con este medicamento pueden aparecer los siguientes efectos adversos.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- dolor de cabeza
- artralgia (dolor articular)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)
- dolor en las extremidades (brazos, manos, piernas o pies)
- dolor de espalda
- eccema (picor, enrojecimiento o sequedad de la piel)
- erupción cutánea
- urticaria (erupción con picor)
- fiebre
- vómitos

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)
- reacciones en el lugar de inyección (incluyendo hematomas e inflamación)

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de ALTUVOCT

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el vial después de «CAD/EXP». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Antes de su reconstitución, el polvo de ALTUVOCT se puede conservar a temperatura ambiente (≤ 30 °C) durante un único periodo no superior a 6 meses. Se debe anotar en la caja la fecha de extracción del medicamento de la nevera. Tras la conservación a temperatura ambiente, el medicamento no se debe volver a introducir en la nevera.

El medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial o seis meses después de retirar la caja de la nevera, según cuál de estas circunstancias se produzca primero.

Una vez haya disuelto el polvo de ALTUVOCT en el disolvente suministrado en la jeringa precargada, debe utilizarlo inmediatamente. No refrigere la solución preparada.

Tras la reconstitución, la solución debe ser transparente y entre incolora y ligeramente opalescente. No utilice este medicamento si observa que está turbio o contiene partículas visibles.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ALTUVOCT
- El principio activo es efanesoctocog alfa (factor VIII de coagulación recombinante humano). Cada vial de ALTUVOCT contiene nominalmente 250, 500, 750, 1 000, 2 000, 3 000 o 4 000 UI de efanesoctocog alfa.
- Los demás componentes son sacarosa, cloruro de calcio dihidrato, histidina, hidrocloruro de arginina y polisorbato 80 (E 433) (ver sección 2 “Altuvoct contiene polisorbato 80”).

Aspecto del producto y contenido del envase

ALTUVOCT se presenta en forma de polvo y disolvente para solución inyectable. El polvo es un polvo suelto o compacto de color de blanco a blanquecino. El disolvente suministrado para la preparación de la solución inyectable es una solución transparente e incolora. Tras la preparación, la solución inyectable es transparente y entre incolora y ligeramente opalescente.

Cada envase de ALTUVOCT contiene 1 vial de polvo, 3 ml de disolvente en una jeringa precargada, 1 vástago del émbolo, 1 adaptador del vial y 1 equipo de perfusión.

Titular de la autorización de comercialización
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Suecia

Fabricante
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Norra Stationsgatan 93
113 64 Stockholm
Suecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2026

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu.

Dé la vuelta al prospecto para ver instrucciones para la preparación y administración del medicamento.

Instrucciones acerca de cómo usar ALTUVOCT

LEA ATENTAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR ALTUVOCT

ALTUVOCT se administra mediante inyección intravenosa después de disolver el polvo inyectable con el disolvente suministrado en la jeringa precargada.

Si su dosis requiere más de un vial, recibirá varios envases e, idealmente, una jeringa grande.

Su profesional sanitario debe enseñarle a preparar e inyectar correctamente ALTUVOCT antes de que lo use por primera vez. Pregunte a su profesional sanitario si tiene alguna duda.

Información importante

Compruebe que el nombre y la dosis del medicamento son correctos y que conoce la frecuencia de administración de ALTUVOCT.

No utilice el medicamento si ha caducado, se ha abierto o parece estar dañado.

ALTUVOCT no se debe mezclar con otras soluciones inyectables.

Idealmente, ALTUVOCT se debe conservar en la nevera. Deje que el vial y la jeringa de disolvente alcancen la temperatura ambiente antes del uso. No utilice calor externo.

Compruebe que ninguno de los elementos presenta daños antes de su uso; no los utilice si parecen estar dañados.

Todos los elementos son válidos para un solo uso.

Lávese las manos y limpie una superficie plana antes de preparar el kit. Coloque la jeringa de forma segura sobre una superficie plana cuando no la esté manipulando.

Guía de los elementos (incluidos en la caja)

ALTUVOCT se reconstituye disolviendo el polvo inyectable (A) en el disolvente suministrado en la jeringa precargada (B). Posteriormente, la solución de ALTUVOCT se debe administrar utilizando el equipo de perfusión (E).



A. Vial de polvo



B. Jeringa de 3 ml (precargada con disolvente)



C. Vástago del émbolo



D. Adaptador del vial



E. Equipo de perfusión

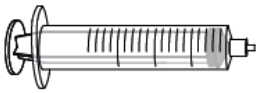
Elementos adicionales (no incluidos en la caja)

Asegúrese de que dispone de toallitas con alcohol (F).

Es posible que su farmacéutico le haya suministrado una jeringa grande aparte (G) para extraer la solución de varios viales a una única jeringa. Si NO se le ha suministrado una jeringa grande, siga los pasos del 6 al 8 para administrar la solución de cada jeringa.

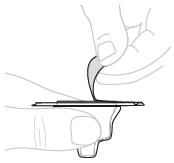
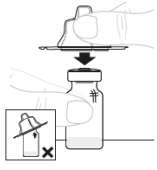


F. Toallitas con alcohol



G. Jeringa grande

Reconstitución

1.	**<u>Prepare el vial</u>**
a.	**Retire la cápsula de cierre del vial** Sujete el vial de polvo (A) sobre una superficie limpia y plana y retire la cápsula de cierre de plástico. 
b.	**Limpie la parte superior del vial** Limpie la parte superior del vial con una toallita con alcohol. Asegúrese de que nada entre en contacto con la parte superior del vial una vez que la haya limpiado. 
c.	**Abra el envase del adaptador del vial** Desprenda la tapa protectora de papel del envase del adaptador del vial (D). **No toque el adaptador del vial ni lo extraiga de su envase.** 
d.	**Acople el adaptador del vial** Coloque el envase del adaptador del vial directamente sobre la parte superior del vial. Presione firmemente hacia abajo hasta que el adaptador encaje en su posición. El perforador atravesará el tapón del vial. 
2.	**<u>Prepare la jeringa</u>**
a.	**Acople el vástago del émbolo** Inserte el vástago del émbolo (C) en la jeringa de 3 ml (B). Gire el vástago del émbolo en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede bien acoplado. 

b. **Retire la cápsula de cierre de la jeringa**

Separe la parte superior de la cápsula de cierre de la jeringa de 3 ml por las perforaciones y déjela a un lado.

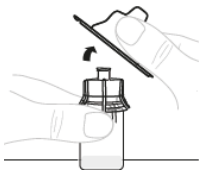


⚠ **No toque el interior de la cápsula de cierre ni la punta de la jeringa.**

3. <u>Acople la jeringa al vial</u>

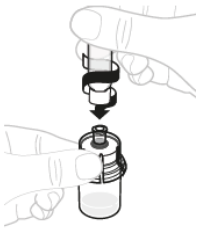
a. **Retire el envase del adaptador del vial**

Eleve el envase para separarlo del adaptador del vial y deséchelo.



b. **Acople la jeringa al adaptador del vial**

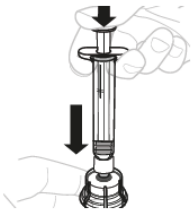
Sujete el adaptador del vial por el extremo inferior. Coloque la punta de la jeringa sobre la parte superior del adaptador del vial. Gire la jeringa en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede bien acoplada.



4. <u>Disuelva el polvo y el disolvente</u>

a. **Añada el disolvente al vial**

Presione lentamente el vástago del émbolo para inyectar todo el disolvente en el vial.



b. **Disuelva el polvo**

Con el pulgar sobre el vástago del émbolo, mueva suavemente en círculos el vial hasta que el polvo se haya disuelto.

No lo agite.



c. **Examine la solución**

Examine la solución antes de su administración. Debe ser transparente e incolora.

No utilice la solución si está turbia o contiene partículas visibles.

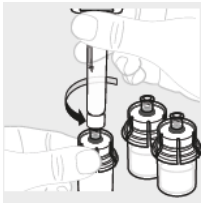
5. <u>Si utiliza más de un vial</u>

Si su dosis requiere más de un vial, siga los pasos indicados a continuación (5a y 5b); de lo contrario, siga en el paso 6.

a. **Repita los pasos del 1 al 4**

Repita los pasos del 1 al 4 con todos los viales hasta que haya preparado una cantidad suficiente de solución para su dosis.

Retire las jeringas de 3 ml de cada vial (ver paso 6b), dejando la solución en cada vial.



b. **Uso de una jeringa grande (G) suministrada por el farmacéutico**

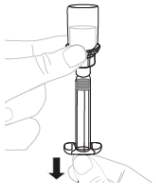
Para cada vial, acople la jeringa grande (G) al adaptador del vial (ver paso 3b) y realice el paso 6 para combinar la solución de cada vial en la jeringa grande hasta que haya alcanzado su dosis necesaria, tal como le haya indicado su profesional sanitario.



6. <u>Extraiga la solución al interior de la jeringa</u>

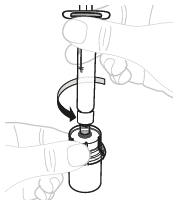
a. **Extraiga la solución**

Coloque la jeringa apuntando hacia arriba. Tire lentamente del vástago del émbolo para trasladar toda la solución al interior de la jeringa.



b. **Desacople la jeringa**

Desacople la jeringa del vial sujetando el adaptador del vial. Gire la jeringa en sentido contrario al de las agujas del reloj para desacoplarla.



Administración

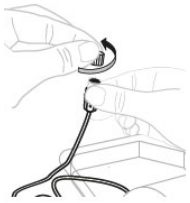
7. <u>Prepárese para la inyección</u>

a. **Retire la cápsula de cierre del tubo**

Abra el envase del equipo de perfusión (E) (no lo utilice si está dañado).

Retire la cápsula de cierre del tubo.

⚠ **No toque el extremo expuesto del tubo.**



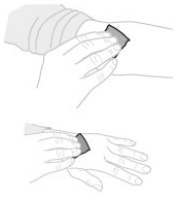
b. **Acople la jeringa**

Acople la jeringa preparada al extremo del tubo del equipo de perfusión girando la jeringa en el sentido de las agujas del reloj.



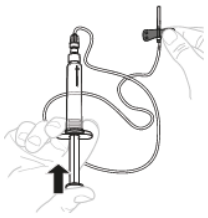
c. **Prepare el lugar de inyección**

Si es necesario, aplique un torniquete. Limpie el lugar de inyección con una toallita con alcohol (F).



d. **Extraiga el aire de la jeringa y del tubo**

Extraiga el aire colocando la jeringa apuntando hacia arriba y presionando suavemente el vástago del émbolo. No empuje la solución a través de la aguja.



⚠ **La inyección de aire en la vena puede ser peligrosa.**

8. <u>Inyecte la solución</u>

a. **Inserte la aguja**

Retire la cubierta protectora de la aguja.

Inserte la aguja en una vena, tal como le ha indicado su médico o enfermero, y retire el torniquete si lo ha aplicado.

❗ Puede usar una tirita para sujetar las alas de plástico de la aguja en su posición en el lugar de inyección para evitar que se mueva.

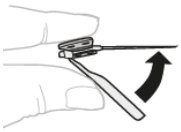
b. **Inyecte la solución**

La solución preparada se debe inyectar por vía intravenosa entre 1 y 10 minutos en función del grado de comodidad del paciente.

9. <u>Deseche el material de forma segura</u>

a. **Retire la aguja**

Retire la aguja. Pliegue el protector de la aguja; debería encajar en su posición.



b. **Eliminación segura**

Deseche de forma segura la aguja usada, todo resto de solución no utilizado, la jeringa y el vial vacío en un contenedor de residuos médicos apropiado.

⚠ No reutilice el instrumental.