

Nicht druckfrei!!!
Not approved!!!

Nicht farbverbindlich!
COLOUR Presentation is not binding!



Ireland
Bayer plc, Pharmaceutical Division
Bayer House
Strawberry Hill, Newbury
Berkshire RG14 1JA
United Kingdom
Tel: +44-(0)1635-563000

Ísland
Vistor hf.
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Tel: +354 535 7000

Italia
Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130
I-20156 Milano
Tel: +39-02-39781

Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 747747

Latvija
Bayer AB, Pharma
Box 5237
Drakegatan 1
S-402 24 Göteborg
Zviedrija
Tel: +46-(0)31-839800

Lietuva
Bayer AB, Pharma
Box 5237
Drakegatan 1
S-402 24 Göteborg
Švedija
Tel. +46-(0)31-839800

Este prospecto fue aprobado en Enero de 2007

Portugal
Bayer Portugal S.A., Divisão Farmacêutica
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
P-2794-003 Camaxide
Tel: +351-21-4164200

România
Bayer HealthCare AG
D-51368 Leverkusen
Tel: +49-(0)214-3051321

Slovenija
Bayer Pharma d. o. o.
Bravničarjeva 13
SI-1000 Ljubljana
Slovenija
Tel.: +386-(0)1-58 14 400

Slovenská republika
Bayer Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 158
PL-02-326 Warszawa
Polsko
Tel: +48-22-572 38 33

Suomi/Finland
Bayer Oy
Lääkeosasto / Läkemedelsavdelningen
PL/PB 13, Suomalaistentie 7 / Finländarvägen 7
FIN-02271 Espoo / Esbo
Puh/Tel: +358-(0)9-887887

Sverige
Bayer AB, Pharma
Box 5237
Drakegatan 1
S-402 24 Göteborg
Tel: +46-(0)31-839800

United Kingdom
Bayer plc, Pharmaceutical Division
Bayer House
Strawberry Hill, Newbury
Berkshire RG14 1JA - UK
Tel: +44-(0)1635-563000

PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe Vd. darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es KOGENATE Bayer 500 UI y para qué se utiliza
2. Antes de usar KOGENATE Bayer 500 UI
3. Cómo usar KOGENATE Bayer 500 UI
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de KOGENATE Bayer 500 UI
6. Información adicional



KOGENATE® Bayer 500 UI

Polvo y disolvente para solución inyectable

Factor VIII de la coagulación de origen recombinante (octocog alfa)

Polvo

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

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

Disolvente

Agua para inyectables

Titular de la autorización de comercialización

Bayer HealthCare AG
D-51368 Leverkusen
Alemania

Fabricante

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

1. QUÉ ES KOGENATE Bayer 500 UI Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El vial con polvo para solución inyectable contiene 500 U.I. de octocog alfa (U.I. significa Unidades Internacionales). Una vez reconstituido con la cantidad apropiada de disolvente (agua para inyectables), cada vial contiene 200 U.I. de octocog alfa/ml.
Grupo farmacoterapéutico: factor VIII de la coagulación (Código ATC B02B D02).

KOGENATE Bayer 500 U.I. se utiliza para el tratamiento y profilaxis del sangrado en pacientes con hemofilia A (déficit congénito de factor VIII).
Este preparado no contiene factor de von Willebrand, por lo que no está indicado en la enfermedad de von Willebrand.

Un envase de KOGENATE Bayer 500 U.I. contiene un vial con el dispositivo de transferencia Bio-Set y una jeringa precargada con émbolo independiente, equipo para punción venosa, dos gasas estériles impregnadas en alcohol, dos gasas estériles secas y dos tiras adhesivas.



El vial contiene el polvo seco suelto o formando un grumo de color blanco o ligeramente amarillento. La jeringa precargada contiene agua para inyectables para reconstituir el contenido del vial.

2. ANTES DE USAR KOGENATE Bayer 500 UI

No use KOGENATE Bayer 500 UI si es hipersensible (alérgico) a octocog alfa, a las proteínas de ratón o hámster o a cualquiera de los demás componentes de KOGENATE Bayer 500 UI.
Si tiene alguna duda sobre lo anterior, consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con KOGENATE Bayer 500 UI, ya que existe la remota posibilidad de que experimente Vd una reacción anafiláctica (reacción alérgica repentina grave). Si siente Vd opresión torácica, sensación de mareo, vértigo o náusea, o bien se maree estando de pie, es posible que esté sufriendo una reacción anafiláctica a KOGENATE Bayer 500 UI. Si ello ocurre, interrumpa inmediatamente la administración del producto y pida asistencia médica.

Es posible que su médico desee realizar alguna prueba para asegurar que la dosis que Vd. recibe de KOGENATE Bayer 500 UI es suficiente para alcanzar y mantener niveles adecuados de factor VIII.

Si la hemorragia no llega a controlarse con KOGENATE Bayer 500 UI, consulte a su médico inmediatamente. Es posible que haya Vd desarrollado inhibidores del factor VIII, por lo que su médico querrá realizar pruebas para confirmarlo. Los inhibidores del factor VIII son anticuerpos presentes en la sangre que bloquean el factor VIII que está Vd utilizando. Ello hace que el factor VIII sea menos eficaz para controlar el sangrado.

Embarazo y lactancia

Dado que la hemofilia A se da raramente en la mujer, no se dispone de experiencia sobre el uso de KOGENATE Bayer 500 UI durante el embarazo y la lactancia. Por consiguiente, si está Vd embarazada o amamantando consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

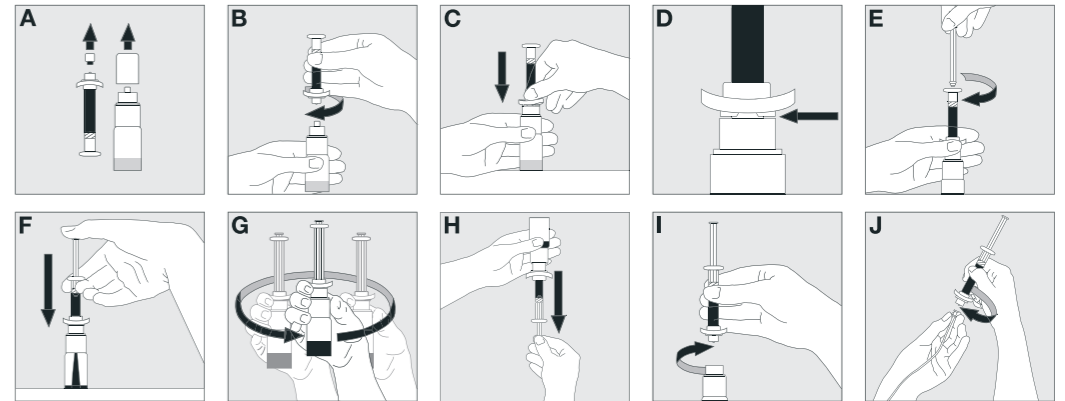
No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Uso de otros medicamentos:

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

3. CÓMO USAR KOGENATE Bayer 500 UI

KOGENATE Bayer 500 UI debe administrarse únicamente por vía intravenosa, inmediatamente después de su reconstitución. La reconstitución y administración debe realizarse en condiciones asépticas (es decir, higiénicas y en ausencia de gérmenes). Para la reconstitución y administración de KOGENATE Bayer 500 UI utilice únicamente el equipo de administración (vial conteniendo el polvo con el dispositivo Bioset, jeringa precargada con el disolvente y equipo para punción venosa) incluido en el envase. KOGENATE Bayer 500 UI no debe mezclarse con otras soluciones para perfusión.
Siga estrictamente las instrucciones de administración de KOGENATE Bayer 500 UI que le dé su médico y utilice las instrucciones siguientes como guía:



1. Lávese cuidadosamente las manos con jabón y agua templada. Asegúrese de que prepara la solución sobre una superficie limpia y seca.
2. Caliente el vial sin perforar y la jeringa precargada con sus manos hasta alcanzar aproximadamente la temperatura corporal (sin pasar de 37 °C). Limpie cualquier humedad visible en el vial.
3. Retire la cápsula protectora del vial que contiene el polvo moviéndola suavemente de un lado al otro, al tiempo que tira de ella hacia arriba. Retire el tapon unido a la cápsula blanca de la jeringa (A).
4. Enrosque con suavidad la jeringa en el vial del polvo (B).
5. Coloque el vial sobre una superficie rígida y antideslizante, y sujételo firmemente con una mano. Seguidamente, con sus dedos pulgar e índice, presione fuertemente la placa de sujeción del extremo de la jeringa (C) hasta tocar el borde superior del Bio-Set. Esto confirma que el sistema está activado (D).
6. Conecte el émbolo a la jeringa haciéndolo girar dentro del tapón de goma (E).
7. Inyecte el disolvente empujando lentamente el émbolo de la jeringa (F).
8. Disuelva el polvo girando suavemente el vial. No agite el vial. Antes de utilizar, el medicamento compruebe que el polvo se ha disuelto completamente. No utilice soluciones turbias o que contengan partículas visibles (G).
9. Invierta el conjunto formado por el vial y la jeringa y transfiera la solución a la jeringa tirando lenta y suavemente del émbolo (H). Compruebe que todo el contenido del vial ha pasado a la jeringa.
10. Si Vd. Necesita más de una dosis, reconstituya la cantidad necesaria de producto repitiendo los pasos 2-9. Utilice cada vez una jeringa diferente.
11. Aplique un torniquete. Determine el punto de inyección y desinfecte la piel con una gasa impregnada en alcohol y prepare la zona de inyección asépticamente siguiendo las instrucciones de su médico. Practique la punción venosa y fije el equipo de punción con una tira adhesiva.
12. Desenrosque la jeringa para desconectarla del vial (I).
13. Acople la jeringa al equipo de punción venosa, enroscándola en la dirección de las agujas del reloj y asegúrese de que no entra sangre en la jeringa (J).
14. Retire el torniquete.
15. Inyecte la solución en la vena durante varios minutos, vigilando en todo momento la posición de la aguja. La velocidad de administración se ajustará a la respuesta del paciente (velocidad máxima de inyección: 2 ml/min).
16. Si se necesita administrar una dosis adicional, retire la jeringa vacía haciéndola girar al contrario de las agujas del reloj. Acople una nueva jeringa recién preparada.
17. Si no se precisan más dosis, retire el equipo de punción venosa y la jeringa. Aplique una gasa y presione durante unos 2 minutos sobre el punto de inyección, manteniendo el brazo extendido. Finalmente, coloque una tira adhesiva comprimiendo la herida.

La cantidad de KOGENATE Bayer 500 UI que debe Vd usar y con qué frecuencia depende de muchos factores, como su peso, la gravedad de su hemofilia, el lugar e importancia del sangrado, la cantidad de inhibidores del factor VIII que pueda Vd tener y el nivel requerido de factor VIII.

Su médico calculará la dosis de KOGENATE Bayer 500 UI y la frecuencia con la que debe administrarse para alcanzar el nivel necesario de actividad del factor VIII en su sangre. Para este cálculo y basándose en su caso particular, empleará las siguientes fórmulas:

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

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

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

Su médico adaptará siempre la dosis de KOGENATE Bayer 500 UI y la frecuencia de administración, de acuerdo con la eficacia clínica en su caso particular. En determinadas circunstancias pueden requerirse cantidades superiores a las calculadas, especialmente en el caso de la dosis inicial.

Si está Vd utilizando KOGENATE Bayer 500 UI para prevenir el sangrado (profilaxis), su médico calculará la dosis que le conviene. Esta dosis será normalmente de 20 a 60 U.I. de octocog alfa por kg de peso corporal, administrada cada 2 ó 3 días. No obstante, en algunos casos, especialmente en los pacientes más jóvenes, pueden requerirse intervalos de tratamientos más breves o dosis superiores.

Aunque la dosificación puede calcularse a partir de las fórmulas indicadas anteriormente, es altamente recomendable realizar las pruebas analíticas adecuadas a intervalos apropiados para comprobar que se hayan alcanzado y se mantengan en el plasma los niveles adecuados de factor VIII. En el caso concreto de las intervenciones quirúrgicas importantes, es indispensable el control estricto del tratamiento sustitutivo mediante pruebas de la coagulación. Si el nivel de factor VIII no alcanza los niveles esperados en el plasma, o si no puede controlarse la hemorragia con una dosificación aparentemente adecuada, deberá sospecharse la presencia de inhibidores del factor VIII. Mediante las técnicas de laboratorio apropiadas, un médico especialista comprobará y cuantificará la presencia de inhibidores del factor VIII.

Si Vd. estima que el efecto de KOGENATE Bayer 500 UI es excesivo o insuficiente, comuníquese a su médico.

Pacientes con inhibidores

Si su médico le informa de que ha Vd desarrollado inhibidores del factor VIII, es muy posible que precise recibir una cantidad superior de KOGENATE Bayer para controlar el sangrado. Si esta dosis mayor no lo controla, su médico podrá considerar la utilización de otro producto, el concentrado de factor VIIa o bien el concentrado de complejo protrombínico (activado). No incremente la dosis de KOGENATE Bayer que le han prescrito sin consultar a su médico. Si desea más información, hable con su médico. Estos tratamientos deben ser establecidos por médicos con experiencia en el tratamiento de pacientes con hemofilia A.

KOGENATE Bayer 500 UI debe administrarse por vía intravenosa durante varios minutos. La velocidad de administración se determinará en función del grado de bienestar del paciente (velocidad máxima de perfusión: 2 ml/min).

Su médico indicará con qué frecuencia y a qué intervalos debe administrarse KOGENATE Bayer 500 UI.

Generalmente, el tratamiento sustitutivo con KOGENATE Bayer 500 UI será necesario de por vida.

Si Vd. usa más KOGENATE Bayer 500 UI del que debiera:

No se han comunicado síntomas de sobredosis con factor VIII de la coagulación de origen recombinante. Si ha usado Vd más KOGENATE Bayer 500 UI del que debiera, por favor, informe a su médico.

Si olvidó usar KOGENATE Bayer 500 UI:

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, KOGENATE Bayer 500 UI puede tener efectos adversos. En raros casos, Vd. puede notar alguno de estos efectos adversos después de la administración de

KOGENATE Bayer 500 UI:

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

Tampoco puede excluirse completamente la posibilidad de un shock anafiláctico. Si Vd. nota cualquiera de los síntomas siguientes durante la inyección o la perfusión:

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

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

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

La formación de anticuerpos neutralizantes (inhibidores del factor VIII) es una complicación conocida en el tratamiento de pacientes con hemofilia A. En estudios con preparados de factor VIII de origen recombinante, el desarrollo de inhibidores se observa especialmente en pacientes hemofílicos no tratados previamente. Será Vd cuidadosamente controlado mediante pruebas de laboratorio y exámenes clínicos apropiados para determinar la formación de dichos inhibidores. En ensayos clínicos, 9 de 60 (15%) pacientes previamente no tratados, o mínimamente tratados, al tratarlos con KOGENATE Bayer desarrollaron inhibidores; de ellos, 6 (10%) presentaron un título superior a 10 UB (Unidades Bethesda Modificadas) y en los 3 restantes (5%) el título fue inferior a 10 UB. El valor de la mediana (es decir, en al menos la mitad de los casos) de los días de exposición en la detección de inhibidores para estos pacientes fue de 9 días (rango 3-18 días).

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

5. CONSERVACIÓN DE KOGENATE Bayer 500 UI

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar el vial y la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerlos de la luz. El producto envasado en su embalaje exterior puede conservarse a temperatura ambiente (inferior a 25°C) durante un período máximo de 3 meses. En este caso, el producto caduca al finalizar el período de 3 meses; deberá anotarse la nueva fecha de caducidad en el embalaje exterior. No refrigerar la solución después de su reconstitución. La solución reconstituida debe utilizarse inmediatamente. Utilizar el contenido una sola vez. Tirar la solución no utilizada. No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en el embalaje original. No utilice KOGENATE Bayer 500 UI si observa partículas o si la solución está turbia.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

België / Belgique / Belgien

Bayer s.a.-n.v., Division Pharma
Louizalaan 143 / avenue Louise
B-1050 Bruxelles / Brussel / Brüssel
Tél/Tel: +32-(0)2-5356311

Česká republika

Bayer Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 158
PL-02-326 Warszawa
Polsko
Tel.: +48-22-572 38 33

Danmark

Bayer A/S, Pharma
Postboks 2090
Nørgaardsvej 32
DK-2800 Kgs. Lyngby
Tlf: +45-45 235000

Deutschland

Bayer Vital GmbH
D-51368 Leverkusen
Tel: +49-(0)214-3051321

Eesti

Bayer AB, Pharma
Box 5237
Drakegatan 1
S-402 24 Göteborg
Rootsi
Tel: +46-(0)31-839800

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Σωρού 18-20 Πολύδροσο
GR-151 25 Μαρούσι – Αθήνα
Τηλ: 800 11 30 900
+30-210-6187500

España

Química Farmacéutica Bayer S.A.
Pau Claris, 196
E-08037 Barcelona
Tel: +34-93-4956500

France

Bayer Pharma SAS
13, rue Jean Jaurès
F-92807 Puteaux Cedex
Tél: +33-(0)1-49065864

Luxembourg / Luxemburg

Bayer s.a.-n.v., Division Pharma
Louizalaan 143 / avenue Louise
B-1050 Bruxelles / Brüssel / Brüssel
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)2-5356311

Magyarország

Bayer Hungária Kft.
Alkotás u.50.
H-1123 Budapest
Tel.:+36-1487-4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Triq il-Masgar
Qormi, QRM 09
Tel: +356-2144 6205

Nederland

Bayer B.V., Divisie Farma
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht
Tel: +31-(0)297-280666

Norge

Bayer AS
Postboks 14
N-0212 Oslo
Tlf. +47 24 11 18 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Geschäftsbereich Pharma
Lerchenfelder Gürtel 9 - 11
A-1160 Wien
Tel: +43-(0)1-71146-0

Република България

Bayer Bulgaria EOOD
5 Resbarska Str.
1510 Sofia
Bulgaria
tel. + 359 (2)81 401 51

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 158
PL-02-326 Warszawa
Tel.: +48-22-572 38 33