



CIRCULAR
DFE-AMTC-0773-2023
10 de mayo de 2023

PARA: Direcciones Médicas, Comités Locales de Farmacoterapia, Jefaturas de Farmacia, Jefaturas de Enfermería, Jefaturas de Servicio y Prescriptores Especialistas de Hematología de Hospitales Nacionales Generales, Especializados y Regionales.

DE: Doctor
Carlos Icaza Gurdián, Médico, Jefe.
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica.

ASUNTO: Informativo: Cambio de Fabricante del Medicamento Factor IX humano de coagulación 500 UI o 600 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable – código : 1-10-12-3835.

Se procede a informar que próximamente se dispondrá del medicamento *Factor IX humano de coagulación 500 UI, polvo liofilizado para solución inyectable con diluyente y equipo para inyección (código 1-10-12-3835), fabricado por Octapharma, Austria y comercializado con el nombre de marca Octanine® F.* Motivado a que *presenta características farmacéuticas diferentes al producto disponible actualmente y tomando en consideración que el lineamiento de prescripción de este medicamento autoriza el uso domiciliar o extrainstitucional,* se procede a emitir las siguientes recomendaciones con el objetivo que los Profesionales de Salud estén informados de la situación y tomen las medidas respectivas para mantener la adecuada conservación y almacenamiento de este producto; complementariamente, en procura de la máxima seguridad para el paciente, prevenir riesgos con su uso y, conocer datos importantes para su prescripción, despacho y administración, con el objetivo de obtener la mejor respuesta terapéutica y disminuir el riesgo de efectos adversos con su utilización.



A- DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

1. **Código:** 1-10-12-3835 [Almacenable].
2. **Presentación:** Factor IX humano de coagulación 500 UI. Polvo liofilizado para solución inyectable. Adicionalmente, el fabricante suministra el diluyente (frasco ampolla conteniendo 5 mL agua para inyección) y equipo para inyección.
 - Una vez reconstituido el polvo liofilizado conteniendo factor IX de coagulación 500 UI con los 5 mL de agua para inyección aportados por el fabricante, se obtiene una solución con una concentración final de 100 UI/mL de factor IX humano de coagulación.
3. **Laboratorio fabricante:** Octapharma, Austria.

B-CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

1. Conservar a una **temperatura no mayor a 30° C.**

De acuerdo con el **Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías N° 37700-S:**

15. ETIQUETADO

15.1. Las condiciones normales de almacenamiento deben interpretarse como sigue

ETIQUETADO	SIGNIFICADO
"No almacenar a una temperatura superior a 30°C" o "Almacenar a una temperatura no superior a 30 ° C"	De +15°C a +30°C (288 K a 303 K), en instalaciones ventiladas, libres de olores extraños, contaminación y luz intensa.

2. **No congelar**
3. **Proteger de la luz** (mantener el frasco dentro de su empaque secundario).

C- VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa.

D- RECONSTITUCIÓN

Durante el proceso debe garantizarse la estabilidad del producto.

1. Tanto el frasco ampolla conteniendo el polvo liofilizado con factor IX humano como el diluyente deben estar a temperatura ambiente para ser administrado. Esta temperatura debe mantenerse durante la reconstitución.

2. Retire las tapas de los frascos conteniendo el polvo liofilizado y el agua para inyección (Figura 1) y limpie los tapones de goma con un paño con alcohol (Figura 2).



Fig. 1



Fig. 2

3. Retire la cubierta protectora del extremo corto de la aguja de doble punta (Figura 3), asegurándose de no tocar el sector expuesto de la misma. Perfore el centro del tapón de goma del frasco conteniendo el agua para inyección con la aguja en posición vertical para poder retirar todo el solvente del frasco (Figura 4). Introduzca la aguja en el tapón de forma tal que apenas penetre el tapón y se vea en el frasco.



Fig. 3



Fig. 4

4. Retire la cubierta protectora del otro extremo de la aguja de doble punta (extremo largo) asegurándose de no tocar el sector expuesto (Figura 5). Coloque el frasco con el agua para inyección invertido sobre el frasco conteniendo el polvo liofilizado (con el Factor IX humano), y perfóre rápidamente el centro del tapón de goma del frasco (Figura 6). El vacío dentro del frasco conteniendo el polvo liofilizado hará que el agua fluya hacia él.



Fig. 5



Fig. 6

5. Retire la aguja y el frasco vacío de agua para inyección (Figura 7). A temperatura ambiente, disuelva completamente el polvo concentrado moviendo circularmente el frasco hasta conseguir una solución incolora (Figura 8). Puede producirse una ligera espuma durante la preparación. La espuma desaparecerá.



Fig. 7



Fig. 8

E- NOTAS IMPORTANTES:

1. Si el polvo liofilizado no se disuelve completamente o se forman grumos, **NO UTILICE** la preparación.
2. La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente. **NO UTILICE SOLUCIONES TURBIAS O QUE TENGAN DEPÓSITOS.**
3. Revise a simple vista la solución para comprobar la ausencia de partículas y de decoloración antes de administrarla.



E- ESTABILIDAD DEL PRODUCTO DESPUES DE SU APERTURA:

1. La estabilidad química y física en el uso después de la reconstitución del producto ha sido demostrada durante 8 horas a 30° C. Desde el punto de vista microbiológico el producto una vez RECONSTITUIDO, DEBE SER UTILIZADO INMEDIATAMENTE, a no ser que la reconstitución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.
 2. NO se pueden guardar ni utilizar sobrantes.
-

C:

- Gerencia Médica
- Gerencia de Logística
- Comité Central de Farmacoterapia
- Dirección de Farmacoepidemiología
- Directores de Direcciones Regionales.
- Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos
- Coordinación Nacional de Enfermería.
- Regencia Farmacéutica ALDI
- Archivo