

Prospecto: información para el usuario

Esperoct 500 UI polvo y disolvente para solución inyectable
Esperoct 1000 UI polvo y disolvente para solución inyectable
Esperoct 1500 UI polvo y disolvente para solución inyectable
Esperoct 2000 UI polvo y disolvente para solución inyectable
Esperoct 3000 UI polvo y disolvente para solución inyectable

turoctocog alfa pegol [factor VIII de coagulación humano pegilado (ADNr)]

▼ 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.
- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Esperoct y para qué se utiliza

Qué es Esperoct

Esperoct contiene el principio activo turoctocog alfa pegol y es un medicamento de factor VIII de coagulación recombinante de acción prolongada. El factor VIII es una proteína que se encuentra en la sangre y que ayuda a prevenir y detener el sangrado.

Para qué se utiliza Esperoct

Esperoct se utiliza para tratar y prevenir sangrados en personas de 12 años o más con hemofilia A (deficiencia congénita de factor VIII).

En las personas con hemofilia A, el factor VIII falta o no funciona correctamente. Esperoct sustituye este factor VIII ausente o defectuoso y ayuda a que la sangre forme coágulos en el lugar del sangrado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Esperoct

No use Esperoct

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si es alérgico a las proteínas de hámster.

No use Esperoct si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores. Si no está seguro de ello, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Uso anterior de medicamentos con factor VIII

Informe a su médico si ha usado con anterioridad medicamentos con factor VIII, especialmente si ha desarrollado inhibidores (anticuerpos) contra el medicamento, ya que puede haber riesgo de que esto vuelva a suceder.

Reacciones alérgicas

Existe riesgo de que se pueda producir una reacción alérgica grave y repentina (p. ej., una reacción anafiláctica) a Esperoct.

Si presenta signos tempranos de reacciones alérgicas, detenga la inyección y póngase en contacto con su médico o con el servicio de urgencias de inmediato. Estos signos tempranos pueden ser erupción, sarpullido, ronchas, picor en amplias zonas de la piel, enrojecimiento y/o hinchazón de los labios, la lengua, la cara o las manos, dificultad para tragar o respirar, sibilancias, opresión en el pecho, piel pálida y fría, palpitaciones, o mareo, dolor de cabeza, náuseas y vómitos.

Desarrollo de “inhibidores del FVIII” (anticuerpos)

Se pueden desarrollar inhibidores (anticuerpos) durante el tratamiento con todos los medicamentos con factor VIII.

- Estos inhibidores, especialmente a niveles altos, impiden que el tratamiento funcione correctamente
- Se le vigilará detenidamente por si presenta desarrollo de inhibidores
- Si su hemorragia no se está controlando con Esperoct, informe a su médico inmediatamente
- No aumente la dosis total de Esperoct para controlar el sangrado sin hablar con su médico.

Complicaciones relacionadas con el catéter

Si tiene un catéter por el que se le inyectan medicamentos en la sangre (un dispositivo de acceso venoso central), podría desarrollar infecciones o coágulos de sangre en el lugar de inserción del catéter.

Enfermedad del corazón

Hable con su médico o farmacéutico si tiene una enfermedad cardíaca o si tiene riesgo de padecer una enfermedad cardíaca.

Niños

Esperoct no se puede utilizar en niños menores de 12 años de edad.

Otros medicamentos y Esperoct

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 Esperoct sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

Esperoct contiene sodio

Este medicamento contiene 30,5 mg de sodio (componente principal de la sal de cocina/de mesa) por vial reconstituido. Esto equivale al 1,5% de la ingesta máxima diaria de sodio en la dieta recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Esperoct

Un médico con experiencia en el tratamiento de personas con hemofilia A iniciará el tratamiento con Esperoct.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda sobre cómo usar Esperoct, consulte de nuevo a su médico.

Cómo se administra Esperoct

Esperoct se administra mediante inyección en una vena (vía intravenosa), ver “Instrucciones para utilizar Esperoct” para obtener más información.

Cuánto usar

Su médico calculará su dosis en función de su peso corporal y de si se usa para prevenir o para tratar un sangrado.

Para prevenir sangrados

Adultos y adolescentes (12 años de edad o más): La dosis recomendada es 50 UI de Esperoct por kg de peso corporal cada 4 días. Su médico puede elegir otra dosis o la frecuencia con la que se deben administrar las inyecciones, de acuerdo a sus necesidades.

Para tratar sangrados

La dosis de Esperoct se calcula en función del peso corporal y los niveles de factor VIII que se deseen alcanzar. El valor deseado de niveles de factor VIII depende de la gravedad y la localización del sangrado. Si nota que el efecto de Esperoct es insuficiente, hable con su médico.

Uso en niños y adolescentes

Los adolescentes (12 años de edad o más) pueden usar la misma dosis que los adultos.

Si usa más Esperoct del que debe

Si usa más Esperoct del que debe, contacte con su médico inmediatamente.

Si debe aumentar de forma significativa el uso de Esperoct para detener un sangrado, informe a su médico inmediatamente. Para más información, ver “Desarrollo de inhibidores del FVIII (anticuerpos)” en la sección 2.

Si olvidó usar Esperoct

Si olvidó una dosis, inyéctese la dosis omitida en cuanto se acuerde. No se inyecte una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Continúe con la siguiente inyección como estaba programada y siga los consejos de su médico. Si tiene alguna duda, contacte con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Esperoct

No interrumpa el tratamiento con Esperoct sin hablar antes con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Esperoct dejará de estar protegido frente al sangrado o es posible que un sangrado ya existente no se detenga. 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.

Reacciones alérgicas (hipersensibilidad)

Detenga la inyección inmediatamente si desarrolla reacciones alérgicas graves y repentinas (reacciones anafilácticas). Si presenta alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica, póngase en contacto con su médico o con el servicio de urgencias inmediatamente:

- dificultad para tragar o respirar

- sibilancias
- opresión en el pecho
- enrojecimiento y/o hinchazón de los labios, la lengua, la cara o las manos
- erupciones, sarpullidos, ronchas o picor
- piel pálida y fría, palpitaciones o mareos (presión sanguínea baja)
- dolor de cabeza, náuseas o vómitos.

Desarrollo de “inhibidores del FVIII” (anticuerpos)

Si usted ha recibido previamente más de 150 días de tratamiento con factor VIII, puede que desarrolle inhibidores (anticuerpos) (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas). Si esto le sucede, el tratamiento puede dejar de actuar adecuadamente y puede sufrir un sangrado persistente. Si esto sucede, póngase en contacto con su médico inmediatamente. Ver “Desarrollo de inhibidores del FVIII (anticuerpos)” en la sección 2.

Se han observado los siguientes efectos adversos con Esperoct

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- reacciones en la piel en el lugar de la inyección
- picor (prurito)
- enrojecimiento de la piel (eritema)
- sarpullido.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad). Estas pueden llegar a ser graves y poner en peligro la vida, ver la sección anterior “Reacciones alérgicas (hipersensibilidad)” para más información
- inhibidores del factor VIII (anticuerpos) en pacientes tratados previamente con factor VIII.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de 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 Esperoct

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 el envase y en las etiquetas del vial y de la jeringa precargada después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de la reconstitución (antes de mezclar el polvo con el disolvente):

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Esperoct se puede conservar

- a temperatura ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) durante un periodo único no superior a 12 meses durante el periodo de validez del medicamento **o**
- por encima de la temperatura ambiente ($> 30^{\circ}\text{C}$ hasta 40°C) durante un periodo único no superior a 3 meses durante el periodo de validez del medicamento.

Cuando comience a conservar el medicamento fuera de nevera, anote la fecha y la temperatura de almacenamiento en el lugar provisto en el envase de cartón.

Una vez que ha sacado el medicamento de la nevera para almacenarlo no puede volver a meterlo en la nevera. No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Después de la reconstitución (después de haber mezclado el polvo con el disolvente):

Una vez que se ha reconstituido Esperoct, se debe usar de inmediato. Si no puede utilizar la solución reconstituida inmediatamente, se debe usar en

- 24 horas cuando se conserva en nevera (entre 2°C y 8°C) o
- 4 horas a $\leq 30^{\circ}\text{C}$ o
- 1 hora entre $>30^{\circ}\text{C}$ y 40°C , solo si el producto se ha conservado antes de la reconstitución por encima de temperatura ambiente ($>30^{\circ}\text{C}$ hasta 40°C) no más de 3 meses.

El polvo del vial es un polvo de blanco a blanquecino. Si el color del polvo ha cambiado, no lo utilice.

La solución reconstituida debe ser transparente e incolora. No utilice la solución reconstituida si observa que contiene partículas o decoloración.

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 Esperoct

- El principio activo es turoctocog alfa pegol (factor VIII de coagulación humano pegilado (ADNr)). Cada vial de Esperoct contiene 500, 1000, 1500, 2000 o 3000 UI de turoctocog alfa pegol.
- Los demás componentes son L-histidina, sacarosa, polisorbato 80, cloruro de sodio, L-metionina, cloruro de calcio dihidratado, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico.
- Los componentes del disolvente son solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) y agua para preparaciones inyectables.

Después de la reconstitución con el disolvente suministrado [solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%)], la solución inyectable preparada contiene 125, 250, 375, 500 o 750 UI de turoctocog alfa pegol por ml respectivamente (basado en la concentración de turoctocog alfa pegol, eso es, 500, 1000, 1500, 2000 o 3000 UI).

Aspecto de Esperoct y contenido del envase

Esperoct está disponible en envases que contienen 500 UI, 1000 UI, 1500 UI, 2000 UI o 3000 UI. Cada envase de Esperoct contiene un vial con polvo de color blanco a blanquecino, una jeringa precargada con 4 ml de un disolvente incoloro y transparente, una varilla de émbolo y un adaptador de vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dinamarca

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2020

Otras fuentes de información

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

Instrucciones para utilizar Esperoct

Lea atentamente estas instrucciones antes de usar Esperoct.

Esperoct se suministra en forma de polvo. Antes de la inyección, se debe reconstituir con el disolvente suministrado en la jeringa. El disolvente es una solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%). El medicamento reconstituido se debe inyectar en una vena [inyección intravenosa (IV)]. Los elementos de este envase están diseñados para reconstituir e inyectar Esperoct.

También necesitará:

- un equipo de perfusión (aguja con palometa y tubos)
- toallitas estériles con alcohol
- gasas y tiritas.

Estos elementos no se incluyen en el envase de Esperoct.

No utilice el equipo sin haber recibido la formación adecuada de su médico o enfermero.

Lávese siempre las manos y asegúrese siempre de que el área a su alrededor esté limpia.

Al preparar e inyectar el medicamento directamente en una vena, es importante **usar una técnica limpia y sin gérmenes (aséptica)**. Una técnica incorrecta puede introducir gérmenes capaces de infectar la sangre.

No abra el equipo hasta que esté listo para usarlo.

No utilice el equipo si se ha caído o se ha dañado. Utilice un envase nuevo en su lugar.

No utilice el equipo si ha caducado. Utilice un envase nuevo en su lugar. La fecha de caducidad está impresa en el embalaje exterior, el vial, el adaptador del vial y la jeringa precargada.

No utilice el equipo si sospecha que está contaminado. Utilice un envase nuevo en su lugar.

No deseche ningún elemento hasta que se haya inyectado la solución reconstituida.

El equipo es de un solo uso.

Contenido

El envase contiene:

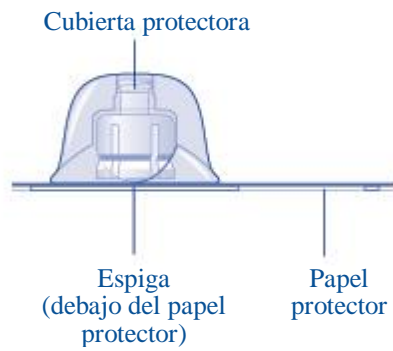
- 1 vial con polvo Esperoct
- 1 adaptador del vial
- 1 jeringa precargada con disolvente
- 1 varilla del émbolo (colocada debajo de la jeringa)

Aspecto general

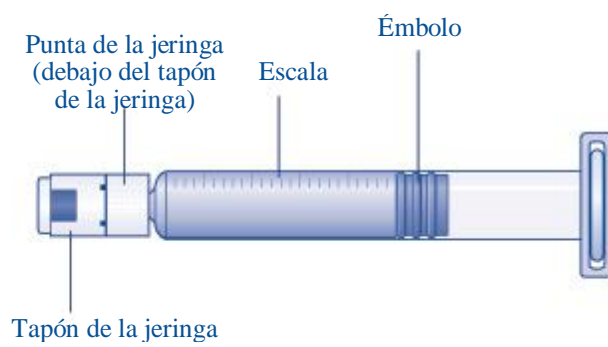
Vial con polvo Esperoct



Adaptador del vial



Jeringa precargada con disolvente



Varilla del émbolo



1. Prepare el vial y la jeringa

- **Prepare el número de envases de Esperoct que necesite.**
- **Compruebe la fecha de caducidad.**
- **Compruebe el nombre, la concentración y el color** del envase para comprobar que contenga el medicamento correcto.
- **Lávese las manos** y séquelas correctamente con una toalla limpia o al aire.
- Saque el vial, el adaptador del vial y la jeringa precargada del envase. **Deje la varilla del émbolo sin tocar en el envase.**
- **Lleve el vial y la jeringa precargada a temperatura ambiente.** Puede hacerlo manteniendo ambos en las manos hasta que sienta que están a la misma temperatura que sus manos; ver figura A.

No utilice ningún otro sistema para calentar el vial y la jeringa precargada.



- **Quite el capuchón de plástico del vial. Si el capuchón de plástico está suelto o no está, no utilice el vial.**
- **Limpie el tapón de goma con una toallita estéril con alcohol** y deje que se seque al aire unos segundos antes de usarlo para asegurarse de que esté tan libre de gérmenes como sea posible.


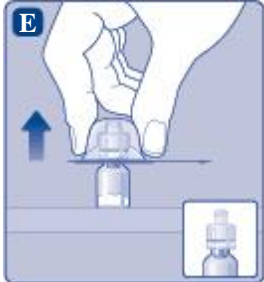
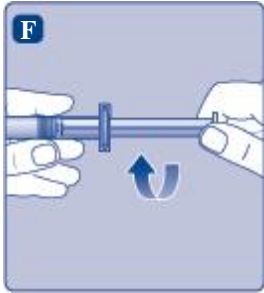


No toque el tapón de goma con los dedos, ya que esto puede transferir gérmenes.



2. Coloque el adaptador del vial

- **Quite el papel protector del adaptador del vial.**
Si el papel protector no está totalmente sellado o si está roto, no utilice el adaptador del vial.
No saque el adaptador del vial de la cubierta protectora con los dedos. Si toca la espiga del adaptador del vial, puede transferir gérmenes de sus dedos.



<ul style="list-style-type: none"> • Ponga el vial sobre una superficie plana y dura. • Ponga la cubierta protectora boca abajo y coloque el adaptador del vial a presión sobre el vial. <p>Una vez unido, no retire del vial el adaptador del vial.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Comprima ligeramente la cubierta protectora entre los dedos pulgar e índice tal como se muestra. • Quite la cubierta protectora del adaptador del vial. <p>No quite el adaptador del vial al quitar la cubierta protectora.</p>	
<p>3. Monte la varilla del émbolo y la jeringa</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sujete la varilla del émbolo por el extremo ancho y sáquela del envase. No toque los lados ni la rosca de la varilla del émbolo. Si toca los lados o la rosca, les puede transferir gérmenes de sus dedos. • Conecte inmediatamente la varilla del émbolo con la jeringa girándola hacia la derecha dentro del émbolo en el interior de la jeringa precargada hasta que note resistencia. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Quite el tapón de la jeringa precargada doblándolo hacia abajo hasta que se rompa la perforación. <p>No toque la punta de la jeringa debajo del tapón de la jeringa. Si toca la punta de la jeringa, le puede transferir gérmenes de sus dedos.</p> <p>Si el capuchón de la jeringa está flojo o falta, no utilice la jeringa precargada.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Enrosque la jeringa precargada con firmeza en el adaptador del vial hasta que se sienta resistencia. 	

4. Reconstituya el polvo con el disolvente

- **Sujete la jeringa precargada ligeramente inclinada** con el vial apuntando hacia abajo.
- **Presione la varilla del émbolo** para inyectar todo el disolvente en el vial.



- **Mantenga la varilla del émbolo presionada y remueva suavemente el vial** hasta que el polvo se haya disuelto.

No agite el vial, ya que esto produciría espuma.

- **Compruebe la solución reconstituida.** Debe ser transparente e incolora y no debe haber partículas visibles. **Si se ve turbia o contiene partículas, no la utilice.** Utilice un envase nuevo en su lugar.



Se recomienda usar Esperoct inmediatamente después de reconstituirlo.

Si no puede usar la solución de Esperoct reconstituida inmediatamente, debe usarla en un plazo de:

- 24 horas cuando se conserva en nevera (entre 2°C y 8°C) o
- 4 horas a $\leq 30^{\circ}\text{C}$ o
- 1 hora entre $>30^{\circ}\text{C}$ y 40°C , solo si el producto se ha conservado antes de la reconstitución por encima de temperatura ambiente ($>30^{\circ}\text{C}$ hasta 40°C) no más de 3 meses.

Conserve el medicamento reconstituido en el vial.

No congele la solución reconstituida ni la guarde en jeringas.

Guarde la solución reconstituida alejada de la luz directa.



Si su dosis requiere más de un vial, repita los pasos **A** hasta **J** con más viales, adaptadores de vial y jeringas precargadas hasta alcanzar la dosis necesaria.

- **Mantenga la varilla del émbolo empujada totalmente hacia dentro.**
 - **Dele la vuelta a la jeringa con el vial boca abajo.**
 - **Deje de empujar la varilla del émbolo y deje que retroceda por sí misma** mientras la solución reconstituida llena la jeringa.
 - **Tire de la varilla del émbolo ligeramente hacia abajo** para hacer pasar la solución reconstituida hacia la jeringa.
 - **Si no necesita usar todo el medicamento reconstituido del vial**, utilice la escala de la jeringa para extraer la dosis que necesita, tal como le haya indicado su médico o su enfermero.
- Si en algún momento hay aire en la jeringa, inyecte el aire de nuevo en el vial.
- Mientras sujeta el vial cabeza abajo, **golpee suavemente la jeringa** para que las posibles burbujas suban hasta la parte superior.
 - **Empuje la varilla del émbolo** lentamente hasta que se hayan eliminado todas las burbujas.



- **Desenrosque el adaptador con el vial.**
- No toque la punta de la jeringa.** Si toca la punta de la jeringa, le puede transferir gérmenes de sus dedos.



5. Inyecte la solución reconstituida

Ahora Esperoct está listo para ser inyectado en una vena.

- Inyecte la solución reconstituida siguiendo las instrucciones de su médico o enfermero.
- Inyéctelo lentamente durante unos 2 minutos.

No mezcle Esperoct con otras inyecciones o medicamentos intravenosos.

Inyección de Esperoct a través de conectores sin aguja para catéteres intravenosos (IV)

Precaución: La jeringa precargada es de cristal y está diseñada para ser compatible con conexiones luer-lock estándar. Algunos conectores sin aguja que presentan una espiga interna son incompatibles con la jeringa precargada. Esta incompatibilidad puede impedir la administración del medicamento y originar un daño del conector sin aguja.

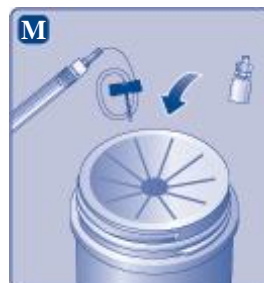
Inyección de la solución a través de un dispositivo de acceso venoso central (DAVC) como un catéter venoso central o un puerto subcutáneo:

- Utilice una técnica limpia y libre de gérmenes (aséptica). Siga las instrucciones para el uso adecuado de su conector y DAVC con el asesoramiento de su médico o enfermero.
- La inyección en un DAVC puede requerir utilizar una jeringa de plástico estéril de 10 ml para extraer la solución reconstituida. Esto se debe llevar a cabo justo después del paso **J**.
- Si es necesario enjuagar la línea DAVC antes o después de la inyección de Esperoct, utilice solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%).

Eliminación

- **Después de la inyección, deseche de forma segura** toda la solución Esperoct no utilizada, la jeringa con el equipo de perfusión intravenosa, el vial con el adaptador del vial y los demás residuos siguiendo las indicaciones de su farmacéutico.

No los tire a la basura doméstica.



No desmonte el equipo antes de eliminarlo.

No reutilice el equipo.