

## **NovoEight® 250 UI, 500 UI, 1000 UI, 1500 UI, 2000 UI**

### **Factor VIII recombinante humano (Turoctocog alfa)**

#### **Polvo y solvente para solución inyectable**

#### **Venta Bajo Receta. Industria Danesa**

**Composición cualitativa /cuantitativa:** NovoEight® contiene aproximadamente 62,5 UI/ml (250 UI), 125 UI/ml (500 UI), 250 UI/ml (1000 UI), 375 UI/ml (1500 UI) o 500 UI/ml (2000 UI) de factor humano de coagulación VIII (rDNA), turoctocog alfa después de reconstituir. *Excipientes:* *Polvo:* Cloruro de sodio, L-histidina, Sacarosa, Polysorbato 80, L-metionina, Cloruro de calcio dihidratado, Hidróxido de sodio, Ácido clorhídrico; *Solvente:* Cloruro de sodio, Agua inyectable estéril.

**Indicaciones:** Tratamiento y profilaxis del sangrado para pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII).

NovoEight® puede ser utilizado en todos los grupos de edad.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Reacción alérgica conocida a proteínas de hámster.

**Precauciones y advertencias:** *Hipersensibilidad:* Como cualquier producto proteico intravenoso, las reacciones de hipersensibilidad alérgicas son posibles con NovoEight®. Si se presentan síntomas de hipersensibilidad, se debe advertir al paciente de discontinuar el uso de NovoEight® inmediatamente y contactar a su médico y/o buscar tratamiento médico de emergencia. Los pacientes deben ser informados sobre los primeros síntomas de hipersensibilidad temprana incluyendo urticaria, urticaria generalizada, opresión en el pecho, sibilancias, hipotensión y anafilaxis. *Inhibidores:* La formación de anticuerpos neutralizadores (inhibidores) del factor VIII es una complicación conocida en el manejo de individuos con hemofilia A. El riesgo de desarrollar inhibidores se correlaciona con la exposición al factor VIII, el riesgo es máximo los primeros 20 días de exposición. Todos los pacientes tratados con productos de factor VIII de coagulación deben ser monitoreados cuidadosamente respecto al desarrollo de inhibidores por medio de una observación clínica apropiada y mediante pruebas de laboratorio. En pacientes con inhibidores, la terapia con factor VIII puede no ser efectiva y se deben considerar otras opciones.

Después de la reconstitución, NovoEight® contiene 0,31 mmol de sodio (18 mg de cloruro de sodio) por ml de solución reconstituida. Esto deberá tenerse en cuenta en pacientes que sigan una dieta controlada en sodio.

#### **Posología:**

El número de unidades del factor VIII administrado se expresa como Unidades Internacionales (UI), que se relacionan con el estándar de la OMS para productos de factor VIII.

#### **Tratamiento a demanda**

El cálculo de la dosis requerida de Factor VIII se basa en los hallazgos empíricos de que 1 UI de factor VIII por Kg de peso corporal genera un aumento en la actividad plasmática del factor VIII de 2 UI/dL. La dosis requerida se determina usando la siguiente fórmula:

Unidades requeridas (UI) = peso corporal (Kg) x aumento deseado de factor VIII (%) (UI/dL) x 0,5 (UI/Kg por UI/dL)

**Hemorragia leve:** 20-40 UI/dl. Repetir la inyección cada 12 a 24 horas hasta que el episodio de sangrado indicado por el dolor se resuelva o hasta que cese.

**Hemorragia moderada:** 30-60 UI/dl. Repetir la inyección cada 12 a 24 horas por 3-4 días o más hasta que el dolor y la incapacidad aguda desaparezcan.

**Hemorragia mayor:** 60-100 UI/dl. Repetir la inyección cada 8 a 24 horas hasta que el riesgo cese.

**Cirugía menor:** 30-60 UI/dl. Repetir cada 24 horas si fuera necesario hasta que cese el sangrado.

**Cirugía mayor:** 80-100 (pre y post operatorio) UI/dl. Mantener el nivel de factor VIII por medio de inyecciones repetidas cada 8-24 horas hasta que se alcance cicatrización, después ajustar la terapia por al menos 7 días más para mantener la actividad del factor VIII en un 30 % a 60 % (UI/dL).

**Profilaxis:** En profilaxis a largo plazo para prevenir episodios de sangrado en personas con hemofilia A severa, las dosis recomendadas usualmente son de 20-40 UI de factor VIII por Kg de peso corporal cada día alterno o 20-50 UI de factor VIII por Kg de peso corporal 3 veces a la semana.

En pacientes menores de 12 años, se recomiendan dosis de 25-50 UI de Factor VIII por Kg de peso corporal cada dos días o de 25-60 UI de Factor VIII por Kg de Peso corporal 3 veces a la semana.

**Reacciones adversas:**

Desórdenes psiquiátricos: Insomnio (Poco común); Desórdenes en el sistema nervioso central: Dolor de cabeza, mareos (Poco común); Desórdenes cardíacos: Taquicardia sinusal (Poco común); Desórdenes vasculares: Hipertensión, linfodema (Poco común); Desórdenes hepatobiliares: Incremento en enzimas hepáticas (Común); Desórdenes en la piel y tejido subcutáneo: Urticaria (Poco común); Desórdenes musculoesqueléticos y del tejido conectivo: Rigidez musculoesquelética, artropatía, dolor en extremidades, dolor muscular (Poco común); Desórdenes generales y condiciones del sitio de administración: Reacciones del sitio de inyección (Común), Fatiga, sensación de calor, edema periférico, pirexia (Poco común); Investigaciones: Incremento del ritmo cardíaco (Poco común); Heridas, envenenamiento y complicaciones: Contusión (Poco común).

Para más información remitirse al prospecto del producto.

Disposición de aprobación del prospecto 3376/16 (07/Abr/2016).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57888.

Importado por: NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.

Av. del Libertador 2740 – Olivos – Bs As. - Dirección Técnica: Farm. y Bioq. Mariana E. Arcaya Garralda