

COMPLEJO PROTROMBÍNICO (OCTAPLEX)[®]



PRESENTACIONES COMERCIALES

- Factor II
- Factor VII
- Factor IX
- Factor X
- Proteína C
- Proteína S



500 UI*



1000 UI*

*Expresado en actividad de Factor IX



INDICACIONES

Tratamiento y profilaxis perioperatoria de las hemorragias en el déficit adquirido de los **factores de coagulación del complejo de protrombina**.

Tratamiento y profilaxis perioperatoria de hemorragias en el déficit congénito de **cualquier factor de coagulación dependiente de la vitamina K** cuando no se dispone de producto de factor de coagulación específico purificado.

POSOLOGÍA

La dosis y duración del tratamiento dependen de la gravedad del trastorno, de la localización e intensidad de la hemorragia y de la condición clínica del paciente.

» Déficit congénito de los factores dependientes de vitamina K

→ **UI requeridas** = peso (kg) x aumento deseado del Factor X (UI/mL) x 60

→ **UI requeridas** = peso (kg) x aumento deseado del Factor II (UI/mL) x 50

1 UI de factor II o X por kg de peso corporal aumenta la actividad plasmática del factor II o X en 0,02 y 0,017 UI/ml, respectivamente.

» Tratamiento y profilaxis perioperatoria de sangrados en la deficiencia adquirida de los factores de coagulación del complejo de protrombina

Si la administración se basa en los valores de INR la dosis dependerá del valor INR antes del tratamiento y del valor INR a alcanzar según la tabla siguiente:

INR inicial	2 - 2,5	2,5 - 3	3 - 3,5	> 3,5
UI/kg peso*	22,5 - 32,5	32,5 - 40	40 - 47,5	> 47,5

*Dosis aproximada. La dosis unitaria no debe exceder las **3.000 UI**

COMPLEJO PROTROMBÍNICO (OCTAPLEX)[®]



RECONSTITUCIÓN

- 1 Retire las cápsulas flip off del vial de concentrado y del vial de disolvente y **desinfecte** adecuadamente los tapones de goma,
 - 2 Retire la tapa del embalaje exterior del equipo de transferencia Nextaro[®]. **Coloque la parte azul del Nextaro[®] sobre la parte superior del vial del disolvente** y presione con firmeza hasta que se oiga un chasquido (Fig. A).
 - 3 Retire el embalaje exterior del Nextaro[®], Coja el vial de disolvente con el Nextaro[®] acoplado y dele la vuelta. **Coloque la parte blanca del conector de Nextaro[®] sobre la parte superior del vial del polvo** y presione hasta que se oiga un chasquido. El disolvente fluirá al interior del vial del polvo (Fig. B).
- Octaplex[®] 500 UI: 20 mL de agua para inyección.
Octaplex[®] 1000 UI: 40 mL de agua para inyección.
- 4 Desenrosque las dos partes del Nextaro[®] y **deseche** el vial de disolvente vacío con la parte azul del Nextaro[®] (Fig. C).

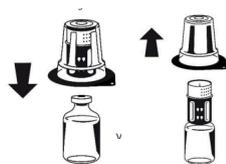


FIG. A.



FIG. B.

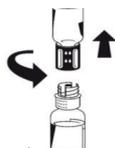


FIG. C.

→ Administrar por vía **INTRAVENOSA**. Comenzar a una velocidad de **1 mL/min**, seguida de **2-3 mL/min**. Utilizar una técnica aséptica.



CONSERVACIÓN

Vial sin reconstituir: proteger de la luz y **conservar a < 25°C**.

Vial reconstituido: **uso inmediato**.

REACCIONES ADVERSAS FRECUENTES

Acontecimientos tromboembólicos, cefaleas y aumento de la T^a corporal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes.

Alergia conocida a la **heparina** o historia de **trombocitopenia inducida por heparina**.

Deficiencia de IgA con anticuerpos conocidos frente a la IgA.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha Técnica de Octaplex[®] Ministerio de Sanidad. Disponible en https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/66447/FT_66447.html Último acceso en Septiembre de 2024.

Basaran J, Lopez RA, Cassagnol M. Prothrombin Complex Concentrate. [Updated 2022 Dec 19]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK539716/>

HEMODERIVADOS

¡REGISTRAR EL LOTE
PARA MANTENER LA
TRAZABILIDAD!