

Adaptador del Vial Instrucciones de Uso



Trabaje siempre sobre una superficie limpia y lávese las manos antes de realizar el siguiente procedimiento. Use solamente los componentes para la reconstitución y la administración que se proporcionan con cada envase de KOVALTRY®. Si un envase está abierto o dañado, no use este componente. Si estos componentes no se pueden usar, comuníquese con su proveedor de atención médica.

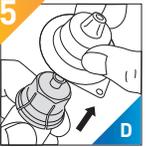
Prepare una superficie plana y limpia, y reúna todos los materiales necesarios para la infusión.

1 Caliente la jeringa de diluyente y el vial del concentrado sin abrirlos a una temperatura que no exceda los 37°C o 99°F.

2  Retire la tapa protectora del vial (A). Limpie el tapón de goma de forma aséptica con alcohol y asegúrese de no tocar el tapón de goma.

3  Coloque el vial del producto en una superficie firme y no resbaladiza. Despegue la cubierta de papel de la cubierta de plástico del adaptador del vial. No retire el adaptador de la cubierta de plástico. Mientras sostiene la cubierta del adaptador, colóquela sobre el vial del producto y presione firmemente hacia abajo (B). El adaptador se ajustará con un ruido seco sobre la tapa del vial. No retire la cubierta del adaptador en este paso.

4  Mientras sostiene la jeringa por el cilindro, retire la tapa de la jeringa de la punta (C). No toque la punta de la jeringa con las manos ni con ninguna superficie. Deje la jeringa a un lado para usarla más tarde.

5  A continuación, retire y descarte la cubierta del adaptador (D).

6  Conecte la jeringa precargada al adaptador del vial de rosca girando en el sentido de las agujas del reloj (E).

7  Quite el vástago del émbolo de plástico transparente de la caja. Tome el vástago del émbolo por la parte superior. Evite tocar los lados y las roscas del vástago del émbolo. Conecte el vástago del émbolo girándolo en el sentido de las agujas del reloj dentro del tapón de goma de rosca de la jeringa precargada (F).

8  Inyecte el diluyente empujando lentamente el vástago del émbolo (G).

9  Gire suavemente el vial hasta que se disuelva todo el polvo de los lados del vial (H). No agite el vial. Asegúrese de que todo el polvo se disuelva por completo. No lo use si la solución contiene partículas visibles o se ve turbia.

10  Empuje el émbolo para que todo el aire regrese al vial. Posteriormente, mantenga presionado el émbolo, dé vuelta (invierta) el vial con la jeringa para que este quede por encima de la jeringa (I).

11  Lleve toda la solución hacia la jeringa tirando del vástago del émbolo lentamente y con cuidado (J). Incline el vial hacia un lado y regréselo a la posición para comprobar que toda la solución se haya extraído por la abertura grande del tapón de goma y haya ingresado en la jeringa. Extraiga la mayor cantidad de aire posible antes de retirar la jeringa del vial llevando con cuidado y lentitud el aire hacia el vial.

12  Quite la jeringa con el vástago del émbolo del adaptador del vial girándola en el sentido contrario a las agujas del reloj. Conecte la jeringa al equipo de administración proporcionado e inyecte en forma intravenosa (K). **IMPORTANTE:** Siga las instrucciones proporcionadas para el equipo de infusión.

Ritmo de administración

En general, la dosis completa de KOVALTRY® se puede infundir en 1 a 15 minutos. Su proveedor de atención médica determinará el ritmo de administración más conveniente para usted.

INDICACIONES

- KOVALTRY® es un medicamento usado para reemplazar el factor de coagulación (Factor VIII o factor antihemofílico) que no se encuentra en las personas con hemofilia A.
- KOVALTRY® es usado para tratar y controlar la hemorragia en adultos y niños con hemofilia A. KOVALTRY® puede reducir la cantidad de episodios de hemorragia en adultos y niños con hemofilia A si se usa de forma regular (profilaxis). Su proveedor de atención médica puede administrarle KOVALTRY® cuando se somete a una intervención quirúrgica.
- KOVALTRY® no se usa para tratar la enfermedad de von Willebrand.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

- No debe usar KOVALTRY® si es alérgico a los roedores (como ratones y hámsteres) o a cualquier ingrediente de KOVALTRY®.
- Informe a su proveedor de atención médica si tiene una enfermedad cardíaca o si corre riesgo de sufrirla.
- Los efectos secundarios frecuentes de KOVALTRY® incluyen: dolor de cabeza, fiebre y erupción con picazón.
- KOVALTRY® puede causar reacciones alérgicas. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato e interrumpa el tratamiento si tiene opresión en el pecho o la garganta, mareos, disminución de la presión arterial y náuseas.
- Su cuerpo también puede fabricar anticuerpos denominados "inhibidores" contra KOVALTRY®, que pueden interrumpir el funcionamiento adecuado de KOVALTRY®. Consulte con su proveedor de atención médica para asegurarse de que será supervisado atentamente mediante análisis de sangre para detectar el desarrollo de inhibidores del factor VIII.
- Informe a su proveedor de atención médica acerca de cualquier efecto secundario que le moleste o no desaparezca.
- Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si la hemorragia no se controla después de usar KOVALTRY®.

Para obtener información adicional importante sobre los riesgos y el uso, consulte la [Información de Prescripción completa](#).

Se recomienda que informe los efectos secundarios negativos o las quejas sobre la calidad de los medicamentos prescritos a la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.



Factor Antihemofílico (Recombinante)