

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Mononine 1000**

**100 UI /ml**

**Polvo y disolvente para solución inyectable/ perfusión  
factor IX de la coagulación humano**

**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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Mononine y para qué se utiliza**

##### **Qué es Mononine**

Mononine se presenta como polvo y disolvente. La solución obtenida se debe administrar en una vena, bien por inyección, bien por perfusión.

Mononine se obtiene de plasma humano (que es la parte líquida de la sangre) y que contiene el factor IX de la coagulación humano. Se utiliza para prevenir o detener las hemorragias que están causadas por la falta congénita del factor IX (hemofilia B) en la sangre.

##### **Para que se utiliza Mononine**

El factor IX es muy importante para la coagulación de la sangre. La falta de factor IX significa que la sangre no coagula con la rapidez que debería hacerlo, con lo que se produce un incremento de la tendencia al sangrado. Mononine aporta factor IX con lo que se normalizan temporalmente los mecanismos de la coagulación.

La solución preparada se administra, bien por inyección, bien por perfusión en un vaso sanguíneo.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mononine

Los siguientes párrafos contienen información que Vd. y su médico deben tener en consideración antes de usar Mononine.

### No use Mononine:

- Si Vd. es alérgico al factor IX de la coagulación humano o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluido en la sección 6), o a la proteína de ratón. Por favor, informe a su médico si Vd. es alérgico a algún medicamento o alimento
- Si Vd. es una persona con un alto riesgo de formación de coágulos sanguíneos (trombosis) o si Vd. tiene una tendencia mayor de lo normal a formar coágulos sanguíneos (coagulación intravascular diseminada).

### Advertencias y precauciones:

- Es posible que se presenten reacciones alérgicas. Los síntomas precoces incluyen ronchas, urticaria generalizada, presión del pecho, respiración dificultosa, caída de la tensión sanguínea y anafilaxia (reacción alérgica grave que causa problemas graves en la respiración, o mareos). **Si se presentan estos síntomas, Vd. debe interrumpir de inmediato la administración del medicamento y contactar con su médico.**
- Mononine contiene **trazas de proteína de ratón**, como restos de un proceso de purificación. Aunque los niveles de la proteína de ratón son extremadamente bajos, la perfusión de estas proteínas pueden provocar reacciones alérgicas.
- La formación de **inhibidores** (anticuerpos neutralizantes) del factor IX es una complicación conocida del tratamiento, lo que significa que el tratamiento no funciona. Si su hemorragia no se controla con Mononine, informe a su médico inmediatamente. Vd. debe ser controlado atentamente acerca del desarrollo de inhibidores.
- Existe un riesgo incrementado de la formación de **coágulos sanguíneos en un vaso sanguíneo** (complicaciones tromboembólicas), particularmente:
  - Si Vd. sufre una enfermedad del hígado
  - Si Vd. ha sufrido una intervención quirúrgica recientemente.
  - En niños recién nacidos
  - Si Vd. tiene factores adicionales de riesgo trombótico, como por ejemplo embarazo, contraceptivos orales, obesidad y fumar.
- Si Vd. es una persona con factores de riesgo cardiovascular, la terapia con factor IX puede aumentar el riesgo cardiovascular.
- Si se necesita un dispositivo de acceso venoso central, se debe considerar el riesgo de complicaciones relacionadas con el catéter incluyendo las infecciones locales, bacteriemia y trombosis en el sitio del catéter.
- No existen datos de eficacia y seguridad para la perfusión continua en niños, en particular se desconoce el potencial para desarrollar inhibidores.

Su médico considerará cuidadosamente el beneficio del tratamiento con Mononine frente al riesgo de estas complicaciones.

### *Seguridad vírica*

Cuando los medicamentos se obtienen a partir de sangre o plasma humanos, se establecen ciertas medidas para evitar que se transmitan infecciones a los pacientes. Estas incluyen:

- una cuidadosa selección de las donaciones y de los donantes de sangre, para excluir el riesgo de que donaciones y donantes sean portadores de infecciones

- el análisis de cada donación y de cada mezcla de plasmas para detectar signos de virus/infecciones.
- la inclusión de etapas en el procesamiento de la sangre y del plasma que pueden inactivar o eliminar virus.

A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos obtenidos a partir de sangre o plasma humanos, no puede excluirse totalmente la posibilidad de transmisión de infecciones. Esto se aplica también a virus emergentes o desconocidos o a otros tipos de infecciones.

Las medidas tomadas se consideran efectivas para virus recubiertos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH, virus del sida), virus de la hepatitis B y virus de la hepatitis C (inflamación del hígado), así como para los virus no recubiertos de hepatitis A y parvovirus B19.

Si Vd. es tratado regular o repetidamente con derivados plasmáticos (por ejemplo el factor IX), su médico puede recomendarle que se vacune contra la hepatitis A y B.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se le administre Mononine 1000 deje Vd. constancia en su diario de tratamiento, de la fecha de administración, del número de lote y el volumen inyectado.

#### **Otros medicamentos y Mononine:**

- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o usando, o ha tomado o usado recientemente o podría tomar o usar otros medicamentos.
- El factor IX y el ácido  $\epsilon$ -aminocaproico (medicamento de naturaleza química que interrumpe la disolución de los coágulos sanguíneos) pueden usarse para el tratamiento de hemorragias bucales, o si ésta ocurre después de una herida, o después de una cirugía dental, como es la extracción dental. Sin embargo, no se posee mucha información sobre la administración del factor IX y el ácido  $\epsilon$ -aminocaproico, al mismo tiempo.
- Mononine no debe mezclarse con otros medicamentos, diluyentes y disolventes, excepto aquellos que están recomendados por el fabricante (ver Sección 6).

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, por favor consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
- Durante el embarazo y la lactancia, Mononine solo debe usarse en el caso de que esté claramente indicado.
- No se dispone de datos sobre la fertilidad.

#### **Efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria**

La influencia de Mononine sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria es nula.

### **Información importante sobre alguno de los ingredientes de Mononine**

Una dosis estándar de 2000 UI de Mononine contiene hasta 30,36 mg de sodio. Debe tenerlo en cuenta si sigue una dieta con restricción de sodio.

### **3. Cómo usar Mononine**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El tratamiento de la hemofilia B debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de trastornos.

### **Posología**

La dosis de factor IX que Vd. necesita y la duración del tratamiento dependen de varios factores, tales como su peso corporal, la gravedad de su enfermedad, la localización e importancia de la hemorragia o la necesidad de prevenir la hemorragia durante una operación o una revisión médica. Si le han indicado que debe usar Mononine en casa, su médico se asegurará de que Vd. recibirá las instrucciones debidas de cómo se inyecta o se perfunde el producto y cuanto producto debe usar.

*Siga las instrucciones que le ha dado su médico o las indicaciones de las enfermeras de su centro de hemofilia.*

*Si Vd. se ha administrado más Mononine del que debía*

No se han informado sobre síntomas de sobredosificación con el factor IX.

### **Reconstitución y administración**

#### ***Instrucciones generales:***

- El producto debe disolverse y retirado del vial bajo condiciones asépticas.
- La solución debe ser clara o ligeramente opalescente, es decir puede brillar cuando se sobrepone contra una luz pero no debe contener partículas visibles. Después de la filtración o cuando se retira del vial, (ver, más adelante), y antes de la administración, la solución debe ser controlada mediante un control visual a fin de detectar pequeñas partículas y decoloraciones. No usar las soluciones que presenten una turbidez visible o que contengan flóculos o partículas.
- El producto no utilizado y los materiales desechados deberán eliminarse adecuadamente según los requerimientos locales y según las instrucciones de su médico.

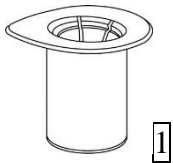
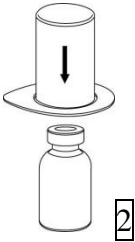



#### ***Reconstitución:***


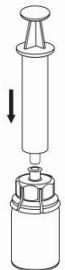
Atemperar los viales de Mononine (vial con el producto y el vial con el disolvente), sin abrirlos, a temperatura ambiente. Esto puede hacerse dejando los viales a temperatura ambiente durante 1 hora, o bien manteniéndolos en las manos durante unos minutos.

NO exponer los viales al calor directo. Los viales no deben calentarse por encima de la temperatura corporal (37°C).

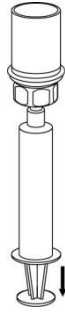

Retirar cuidadosamente las cápsulas protectoras de los viales que contienen el producto y el

disolvente, y limpiar la parte expuesta de los tapones con una toallita empapada en alcohol. Dejar secar los viales antes de abrir el contenedor del Mix2Vial, y siga las siguientes instrucciones.

	<p>1. Abrir el envase que contiene el Mix2Vial, desprendiendo el precinto. <b>No</b> retire el Mix2Vial del blíster.</p>
	<p>2. Coloque el vial del disolvente sobre una superficie limpia y plana y sujételo con firmeza. Sujete el Mix2Vial junto con el blíster y empuje el terminal azul <b>hacia abajo</b> encajándolo en el tapón del vial del disolvente.</p>
	<p>3. Retire, con cuidado, el blister del Mix2Vial sujetando el borde y tirando <b>verticalmente</b> hacia arriba. Asegúrese de que sólo retira el blister y no el Mix2Vial.</p>
	<p>4. Coloque el vial del polvo liofilizado sobre una superficie plana y firme. Invierta el vial del disolvente con el Mix2Vial acoplado y empuje el terminal del adaptador transparente <b>hacia abajo</b> encajándolo en el tapón del vial con el polvo. El disolvente se transferirá automáticamente al vial del polvo liofilizado.</p>
	<p>5. Con una mano, sujete el vial con el producto con el Mix2Vial y, con la otra mano, sujete el vial del disolvente y desenrosque con cuidado el sistema en sentido contrario a las agujas del reloj separándolo en dos piezas. Deseche el vial del disolvente con el adaptador azul del Mix2Vial acoplado.</p>

	 <p style="text-align: right;">6</p>	<p>6. Someta el vial de la solución reconstituida con el adaptador transparente acoplado a movimientos de rotación suaves hasta que la sustancia se haya disuelto por completo. No lo agite.</p>
	 <p style="text-align: right;">7</p>	<p>7. Llene de aire una jeringa vacía y estéril. Manteniendo el vial con la solución en posición vertical, conecte la jeringa al adaptador Luer Lock del Mix2Vial enroscándolo en el sentido de las agujas del reloj. Inyecte el aire en el vial de la solución.</p>

***Trasvase de la solución y administración:***

 <p style="text-align: right;">8</p>	<p>8. Manteniendo el émbolo de la jeringa presionado, invertir el sistema, aspirar la solución al interior de la jeringa haciendo retroceder lentamente el émbolo de la jeringa.</p>
 <p style="text-align: right;">9</p>	<p>9. Una vez que la solución ha sido transferida a la jeringa, sujetar firmemente el cuerpo de la jeringa (manteniendo el émbolo de la jeringa mirando hacia abajo) y desconectar el adaptador transparente del Mix2Vial de la jeringa desenroscándolo en sentido contrario a las agujas del reloj.</p>

***Inyección intravenosa en bolo***

Usar el equipo de punción venosa que se suministra con el producto. Insertar la aguja en la vena. Dejar que entre la sangre hasta el final del tubo. Acoplar la jeringa al final roscado y con cierre del equipo de punción venosa. **Inyectar lentamente la solución obtenida en la vena**, siguiendo las instrucciones de su médico. Tenga cuidado de que no entre sangre en la jeringa que contiene la solución obtenida. La velocidad máxima de administración es de 2 mililitros por minuto.

***Perfusión continua***

Mononine puede administrarse también como perfusión de larga duración (continua) durante varias horas o días. Esto debe realizarse y controlarse por su médico.

Contrólese Usted mismo acerca de cualquier efecto adverso que pudieran presentarse inmediatamente. Si Usted tiene algún efecto adverso que esté relacionado con la administración de Mononine, la inyección o la perfusión debe interrumpirse (ver también, Sección “Advertencias y precauciones”).

Si usted tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Como cualquier medicamento, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todo el mundo los padecen.

**Si alguno de los siguientes se presentara, consulte con su médico inmediatamente o vaya al Servicio de Emergencia o centro de hemofilia en su hospital más próximo:**

- Una reacción alérgica repentina (tal como urticaria o ronchas, picor, inflamación del rostro, labios, lengua u otras partes del cuerpo).
- Dificultades en la respiración, como respiración dificultosa o entrecortada.
- Espasmos musculares.
- Pérdida de efecto (sangrado continuado).

#### **Otros efectos adversos son:**

- Reacciones alérgicas, que pueden incluir:
  - Sensación de quemazón y picor, enrojecimiento e inflamación en la vena en la que se inyectó o perfundió el producto,
  - inflamación de la cara o garganta u otras partes del cuerpo, escalofríos, enrojecimiento, urticaria en todo el cuerpo y ronchas,
  - dolor de cabeza,
  - caída de la presión sanguínea, desasosiego, corazón late más rápido, opresión en el pecho, respiración dificultosa,
  - somnolencia (letargia),
  - sensación de sentirse enfermo,
  - hormigueo.Estos efectos adversos han sido observados raramente, pero en algunos casos pueden evolucionar a reacciones alérgicas graves (anafilaxia), incluido el shock (esto ha sido estrechamente relacionado con el desarrollo de inhibidores del factor IX).
- En raras ocasiones se ha observado fiebre.
- Muy raramente se ha informado sobre una inflamación especial de los riñones (síndrome nefrótico), después del tratamiento de pacientes que tenían inhibidores del factor IX. Estos pacientes tenían un historial conocido de reacciones alérgicas.
- Tras la administración de productos que contiene el factor IX existe el riesgo de un incremento de la formación de coágulos sanguíneos que pueden provocar un ataque cardíaco (infarto de miocardio), coágulos sanguíneos en las piernas (trombosis venosa) y en los pulmones (embolismo pulmonar). El uso de Mononine raramente está relacionado con estos efectos adversos.

- Usted puede desarrollar inhibidores (anticuerpos neutralizantes) contra el factor IX. En este caso el factor IX no ejerce su efecto. Si esto sucediera, se recomienda contactar con un centro especializado en hemofilia.

### **Efectos adversos en niños y adolescentes**

Se espera que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños sea la misma que en adultos.

### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://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 Mononine**

No use Mononine después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y en el envase.

- **Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.**
- No congelar.
- Mantener el producto en su envase, a fin de protegerlo de la luz.
- Conservar en nevera entre ( 2° - 8° C).
- Durante el periodo de validez el producto (guardado en su embalaje original) puede ser sacado del refrigerador y almacenado a temperatura ambiente (hasta +25° C) durante un período único de 1 mes como máximo; el producto no debe refrigerarse durante este periodo.

El inicio del almacenamiento a temperatura ambiente y el final de 1 mes a temperatura ambiente deben ser anotados en la caja. Al finalizar este período el producto no debe volver a guardarse en el refrigerador, por lo que debe usarse o descartarse.

- La solución obtenida debe usarse inmediatamente.
- Si la solución obtenida debe diluirse (hasta una parte en 10), la solución debe usarse en el plazo de 24 horas.

Su médico le informará cómo eliminar el producto no usado y restos del material usado en la Administración.

### **6. Otra información**

#### **Qué contiene Mononine 1000**

Mononine 1000 contiene por vial 1000 UI de factor IX de la coagulación, humano.

El producto disuelto con 10 mL de Agua para preparaciones inyectables, contiene 100 UI de factor IX de la coagulación humano/mL, aproximadamente.

#### **Otros componentes son:**

Histidina, manitol, cloruro sódico, ácido clorhídrico o hidróxido sódico (en pequeñas cantidades para ajustar el pH). *Disolvente:* Agua para preparaciones inyectables.



### **Como se presenta Mononine 1000 y contenido del envase**

Mononine 1000 se presenta como un polvo blanco, con la correspondiente Agua para preparaciones inyectables (disolvente).

La solución obtenida debe ser clara o ligeramente opalescente, es decir, puede brillar cuando se sobrepone contra una luz pero no debe contener partículas visibles.

### **Presentación**

Caja con 1000 UI conteniendo:

1 vial con polvo

1 vial estéril con 10 mL de Agua para preparaciones inyectables

1 trasvasador con filtro 20/20

Equipo de administración (caja interior):

1 jeringa de 10 mL de un solo uso

1 equipo de punción venosa

2 gasas con alcohol

1 apósito no estéril

### **Titular de la Autorización de comercialización y Fabricante**

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Straße 76

35041 Marburg

Alemania

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de autorización de comercialización:

CSL Behring SA

Avenida Diagonal 601, 7C

08028 Barcelona. España

### **Este medicamento está autorizado en los siguientes miembros de la Unión Europea bajo los siguientes nombres:**

Mononine: Italia, Suecia

Mononine, Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie 1000 IE Holanda

Francia, Alemania, Hungría, Luxemburgo, Polonia, Portugal

Mononine 1000 i.e. :

Eslovenia

Mononine 1000 I.E., 100 I.E./ml, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer

Injektions- oder Infusionslösung: Austria

Mononine 1000 IU: Eslovaquia

Mononine 1000 IU, powder and solvent for solution for injection or infusion: Reino Unido

Mononine 1000, 100UI/ml polvo y disolvente para  
solución inyectable o perfusión: España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Mayo 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

-----  
**La siguiente información está destinada solamente para los médicos o profesionales de la Sanidad**

### Posología

El número de unidades de factor IX administradas se expresa en Unidades Internacionales (UI), en relación con el estándar de la Organización Mundial de la Salud (OMS) vigente para concentrados de factor IX. La actividad plasmática de factor IX se expresa como un porcentaje (en relación con el plasma humano normal) o en Unidades Internacionales (en relación con un estándar internacional para el factor IX en plasma).

La actividad de una Unidad Internacional (UI) de factor IX es equivalente a la cantidad de factor IX contenido en un mL de plasma humano normal.

#### *Tratamiento a demanda*

El cálculo de la dosis necesaria de factor IX se basa en la observación empírica de que 1 UI de factor IX por kg. de peso corporal., incrementa la actividad plasmática de factor IX aproximadamente en un 1% sobre la actividad normal. La dosis requerida se determina mediante la fórmula siguiente:

Unidades requeridas = peso corporal (kg) x aumento deseado de factor IX [% o UI/dL] x 1.0

La posología, el método así como la frecuencia de administración se establecerán siempre en función de la eficacia clínica observada en cada caso.

En los siguientes episodios hemorrágicos, la actividad de factor IX no deberá ser inferior al nivel plasmático de actividad que se indica (en % del valor normal o UI/dL), durante el período correspondiente. La siguiente tabla puede emplearse como guía de dosificación en episodios hemorrágicos y cirugía:

TABLA 1: INYECCIÓN INTRAVENOSA EN BOLO		
Tipo de hemorragia / Tipo de cirugía	Nivel de factor IX requerido (% o UI/dL)	Frecuencia de dosificación (horas)/Duración de la terapia (días)
HEMORRAGIAS		
Hemartrosis precoz y sangrado muscular u oral	20-40	Repetir cada 24 horas. Al menos 1 día, hasta que el episodio hemorrágico manifestado por dolor se detenga o hasta cicatrización de la herida

Hemartrosis más extensa y hemorragia muscular o hematoma	30-60	Repetir la perfusión cada 24 horas durante 3-4 días o más hasta que el dolor y la discapacidad aguda se hayan resuelto
Hemorragias con riesgo vital	60-100	Repetir la perfusión cada 8-24 horas hasta que el riesgo desaparezca
<b>Cirugía</b>		
<i>Menor</i> Incluyendo extracciones dentales	30-60	Cada 24 horas, al menos 1 día, hasta la cicatrización
<i>Mayor</i>	80-100 (pre y postoperatorio)	Repetir la perfusión cada 8-24 horas, hasta la adecuada cicatrización de la herida, y luego tratamiento durante un mínimo de 7 días más para mantener un nivel de actividad de factor IX de 30 a 60% (UI/dL)

Niveles de factor IX necesarios para alcanzar la hemostasia	40-100% (o UI/dL)
Dosis de carga inicial para conseguir el nivel deseado	Dosis única en bolo de 90 UI por kg p.c. (Rango 75-100 UI kg de peso corporal), o guía de dosificación según farmacocinética
Frecuencia de dosificación	Perfusión intravenosa continua, dependiendo del aclaramiento y de los niveles de factor IX medidos
Duración del tratamiento	Durante 5 días. La continuación del tratamiento puede ser necesaria, dependiendo del tipo de cirugía

### *Profilaxis*

En la profilaxis a largo plazo de las hemorragias en pacientes con hemofilia B grave, las dosis usuales son 20 a 40 UI de factor IX por kg de peso corporal cada 3 ó 4 días. En algunos casos, especialmente en los pacientes más jóvenes, pueden ser necesarias dosis mayores a las calculadas o acortar los intervalos entre administraciones.

Durante el tratamiento, se aconseja realizar un seguimiento apropiado de los niveles plasmáticos de factor IX a fin de determinar la dosis y la frecuencia de las perfusiones. En el caso concreto de la cirugía mayor, es imprescindible un control exacto de la terapia de sustitución mediante pruebas de la coagulación (actividad plasmática de factor IX). La respuesta individual de los pacientes al tratamiento con factor IX puede variar, tanto en los niveles de recuperación in vivo, como en la vida media.

En los pacientes deberá controlarse, el desarrollo de inhibidores del factor IX.

### *Pacientes no tratados previamente*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Mononine en pacientes no tratados previamente.

### *Población pediátrica*

La dosis en niños se basa en el peso corporal y por lo tanto, generalmente se basa en las mismas instrucciones que en adultos. Siempre se debe orientar la frecuencia de administración a la efectividad clínica en el caso individual.

## Administración

Mononine se puede administrar por inyección intravenosa en bolo (ver Instrucciones en Sección 3), o por perfusión continua (ver Instrucciones más adelante).

### Perfusión continua

Mononine 1000 debe reconstituirse con Agua para inyección, tal como se describe en la Sección “Reconstitución y administración”. Después de la reconstitución, Mononine puede administrarse **sin diluir o diluido** como perfusión continua, mediante una bomba de perfusión autorizada. La potencia de Mononine no **diluido**, reconstituido, es de aproximadamente 100 UI/ml.

Una solución diluida se obtiene de la siguiente forma:

- Usando una técnica aséptica, diluir la solución reconstituida, filtrar y transferir la cantidad apropiada de Mononine al volumen deseado de solución salina fisiológica.
- En diluciones de una titulación de hasta 1:10 (concentración de 10 UI de factor IX/mL), la actividad de factor IX permanece estable durante 24 horas.
- En titulaciones superiores puede producirse una disminución de la actividad de factor IX, ésta debe controlarse para mantener los niveles hemáticos deseados.

Ejemplo para diluir 1000 UI de Mononine reconstituido:

Potencia deseada de la dilución	10 UI/mL	20 UI/mL
Volumen de Mononine reconstituido	10,0 mL	5,0 mL
Volumen necesario de solución salina fisiológica	90,0 mL	40,0 mL
Dilución conseguida	1:10	1:5

- Se recomienda el uso de bolsas IV y tubos de cloruro de polivinilo (PVC).
- Mezclar mediante agitación vigorosa y comprobar que la bolsa no tiene fugas.
- Se recomienda reemplazar las bolsas con Mononine recién diluido cada 12-24 horas.

Cuando se administra Mononine como perfusión continua, la velocidad de administración recomendada es de 4 UI/kg p.c./h para, mantener un estado de equilibrio de los niveles de factor IX de aproximadamente un 80%. Esto depende del perfil farmacocinético del paciente y del nivel de factor IX que se desee alcanzar. En pacientes, en los que se conoce el aclaramiento de factor IX, la velocidad de administración se puede calcular individualmente.

Velocidad de administración (UI/kg p.c./h) = aclaramiento (mL/h/kg p.c.) x incremento deseado de factor IX (UI/mL).

La seguridad y eficacia de la perfusión continua en niños no han sido estudiadas. Por lo tanto, en niños y adolescentes, la perfusión continua con Mononine sólo debe considerarse, si los datos farmacocinéticos prequirúrgicos (p. ej.: incremento de la recuperación y aclaramiento) se obtuvieron a partir de la dosis calculada, y los niveles perioperativos serán cuidadosamente controlados.