

Navodilo za uporabo

Octanate Kons 100 i.e./ml prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
Octanate Kons 200 i.e./ml prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
humani koagulacijski faktor VIII

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Octanate Kons in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Octanate Kons
3. Kako uporabljati zdravilo Octanate Kons
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Octanate Kons
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Octanate Kons in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Octanate Kons sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo faktorji strjevanja krvi, in vsebuje humani koagulacijski faktor VIII. To je posebna beljakovina, ki sodeluje pri strjevanju krvi.

Zdravilo Octanate Kons uporabljamo za zdravljenje in preprečevanje krvavitev pri bolnikih s hemofilijo A. To je bolezen, pri kateri lahko krvavitve trajajo dlje, kot je pričakovano, in se pojavi kot posledica prirojenega ali pridobljenega pomanjkanja koagulacijskega faktorja VIII v krvi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Octanate Kons

Močno je priporočljivo, da si vsakokrat, ko prejmete odmerke zdravila Octanate Kons, zapišete ime in serijsko številko zdravila in tako vodite evidenco uporabljenih serij.

Zdravnik vam bo morda priporočil cepljenje proti virusu hepatitisa A in B, če redno ali večkrat prejimate zdravila s humanim koagulacijskim faktorjem VIII.

Ne uporabljajte zdravila Octanate Kons

če ste alergični na humani koagulacijski faktor VIII ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Octanate Kons se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Zdravilo Octanate Kons vsebuje zelo majhne količine drugih človeških beljakovin. Vsa zdravila, ki vsebujejo beljakovine in jih injiciramo v veno (t.j. dajemo intravensko), lahko povzročajo alergijske reakcije (glejte poglavje 4. Možni neželeni učinki).

Nastanek zaviralcev (protiteles) je znan zaplet, ki se lahko pojavi med zdravljenjem z vsemi zdravili s faktorjem VIII. Zaradi teh zaviralcev, zlasti v visokih koncentracijah, zdravilo ne deluje več pravilno, zato bodo vas ali vašega otroka skrbno spremljali glede nastanka teh zaviralcev. Če krvavitev pri vas ali vašem otroku z zdravilom Octanate Kons ni obvladana, morate to nemudoma povedati zdravniku.

Informacije o krvi in plazmi, ki ju uporabljamo pri izdelavi zdravila Octanate Kons

Kadar so zdravila izdelana iz človeške krvi ali plazme, se za preprečevanje prenosa okužb na bolnike izvajajo določeni ukrepi. Mednje spadajo skrbna selekcija dajalcev krvi in plazme, da se izključijo osebe, pri katerih obstaja tveganje prenosa okužb, ter testiranje posameznih darovanih enot in združene plazme na znake virusov oziroma okužb. Izdelovalci teh zdravil med obdelavo krvi ali plazme izvajajo tudi postopke, s katerimi lahko inaktivirajo ali odstranijo viruse. Kljub tem ukrepom pa pri uporabi zdravil, izdelanih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti možnosti prenosa okužb. To velja tudi za neznane ali porajajoče se viruse ali za druge vrste okužb.

Uvedeni ukrepi veljajo za učinkovite proti virusom z ovojnico, kot so virus imunske pomanjkljivosti pri človeku (HIV), virus hepatitisa B (HBV), virus hepatitisa C (HCV) in virus hepatitisa A brez ovojnice (HAV). Omejeno učinkoviti pa so lahko proti virusom brez ovojnice, kakršen je parvovirus B19.

Okužba s parvovirusom B19 je lahko resna pri nosečnicah (zaradi okužbe otroka) in pri posameznikih, ki imajo oslabilen imunski sistem ali določene vrste anemije (npr. anemijo srpastih celic in anemijo zaradi povečanega razpadanja eritrocitov).

Druga zdravila in zdravilo Octanate Kons

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ni znano, da bi imel humani koagulacijski faktor VIII kakšno medsebojno delovanje z drugimi zdravili. Kljub temu pa ne smete sočasno uporabljati zdravila Octanate Kons z drugimi zdravili v infuziji.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden uporabite zdravilo Octanate Kons.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Niso opazili nobenih učinkov zdravila na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Octanate Kons vsebuje

Zdravilo s 500 i.e./vialo in 1000 i.e./vialo vsebuje do 40 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo, kar je enako 2 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Octanate Kons

Zdravilo Octanate Kons dajemo intravensko po pripravi s priloženim topilom. Zdravljenje je treba uvesti pod zdravniškim nadzorom.

Odmerjanje za preprečevanje krvavitev

Če imate hudo hemofilijo A, si za dolgoročno preventivo krvavitev injicirajte od 20 do 40 i.e. faktorja VIII na kg telesne mase na vsaka dva ali tri dni. Vaš odmerek mora biti prilagojen vašemu odzivu na zdravljenje. V nekaterih primerih so lahko potrebni tudi krajši razmiki med odmerki ali večji odmerki.

Izračun odmerka

Pri uporabi zdravila Octanate Kons natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Aktivnost faktorja VIII se nanaša na količino faktorja VIII v plazmi. Izražena je bodisi v obliki odstotka (glede na normalno človeško krvno plazmo) ali pa v mednarodnih enotah (i.e.). Odmerek faktorja VIII je izražen v i.e.

Ena i.e. aktivnosti faktorja VIII ustreza količini faktorja VIII v enem ml normalne človeške krvne plazme. Ena i.e. faktorja VIII na kg telesne mase poveča plazemsko aktivnost faktorja VIII za 1,5 % do 2 % normalne aktivnosti. Za izračun vašega odmerka izmerimo aktivnost faktorja VIII v krvni plazmi. Izvid bo pokazal, koliko je treba aktivnost koagulacijskega faktorja povečati pri vas. Posvetujte se s svojim zdravnikom, če niste prepričani, za koliko je treba aktivnost faktorja VIII povečati pri vas ali kako se izračuna odmerek.

Potrebni odmerek izračunamo z uporabo naslednje enačbe:

Potrebno št. enot = telesna masa (kg) x želeno povečanje aktivnosti faktorja VIII (%) (i.e./dl) x 0,5
--

Pri določitvi vašega odmerka in potrebne pogostnosti dajanja zdravila je treba vedno upoštevati klinično učinkovitost zdravila pri posameznem bolniku.

Pri naslednjih vrstah krvavitev plazemska aktivnost faktorja VIII ne sme pasti pod mejo (v % od normalne vrednosti), podano v spodnji preglednici v navedenem obdobju.

To preglednico lahko uporabljate kot vodilo pri odmerjanju zdravila pri krvavitvah in kirurških posegih:

Stopnja krvavitve/vrsta kirurškega posega	Potrebna koncentracija faktorja VIII (%) (i.e./dl)	Pogostnost odmerjanja (število ur med odmerki)/trajanje zdravljenja (v dnevih)
Krvavitve		
Krvavitve v sklepe (zgodnja hemartroza), mišice ali ustno votlino	20-40	Ponovite na vsakih 12 do 24 ur, vsaj 1 dan, dokler se bolečina ne zmanjša ali dokler ne pride do zacelitve.
Večje krvavitve v sklepe (hemartroza), mišične krvavitve ali izliv krvi (hematom)	30-60	Infuzije ponavljajte na vsakih 12 do 24 ur, in sicer 3-4 dni ali dlje, dokler ne preneha bolečina in se gibljivost ne izboljša.
Smrtno nevarne krvavitve, npr. pri kirurških posegih na glavi, krvavitve iz žrela, večje krvavitve v trebušno votlino	60-100	Infuzije ponavljajte na vsakih 8 do 24 ur, dokler nevarnost ne preneha.
Kirurški posegi		
<i>Manjši</i> vključno z izdrtjem zoba	30-60	Na vsakih 24 ur, vsaj 1 dan, do zacelitve.
<i>Večji</i>	80-100 (pred in po operaciji)	Infuzije ponavljajte na vsakih 8 do 24 ur, do zadovoljive zacelitve rane, potem naj traja zdravljenje še najmanj 7 dni, da boste ohranjali aktivnost faktorja VIII od 30 do 60 %.

Glede odmerjanja zdravila Octanate Kons in pogostnosti njegove uporabe vam bo svetoval zdravnik.

Vaš odziv na pripravke faktorja VIII se lahko spreminja, zato bo treba med zdravljenjem meriti koncentracijo faktorja VIII v vaši krvi, na podlagi česar bo mogoče izračunati pravilni odmerek in pogostnost infundiranja zdravila.

Uporaba pri otrocih

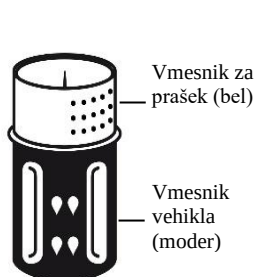
Klinična študija ni pokazala nobenih posebnih zahtev glede odmerjanja zdravila pri otrocih. Odmerek za zdravljenje in profilakso je pri odraslih in otrocih enak.

Navodilo za zdravljenje doma

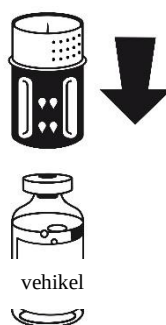
- Preberite navodila in jih natančno upoštevajte!
- Zdravila Octanate Kons ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.
- Med opisanim postopkom zagotovite, da bo sterilnost ohranjena!
- Rekonstituirano zdravilo je treba pred dajanjem vizualno pregledati glede prisotnosti trdnih delcev in razbarvanja.
- Raztopina mora biti bistra ali rahlo opalescentna. Ne uporabljajte raztopin, ki so motne ali imajo usedline.
- Zaradi preprečitve mikrobne kontaminacije pripravljeno raztopino uporabite takoj.
- Uporabite samo priloženi infuzijski set. Uporaba drugih pripomočkov za injiciranje/infundiranje lahko povzroči dodatna tveganja in neuspeh zdravljenja.

Navodila za pripravo raztopine zdravila Octanate Kons (rekonstitucijo):

1. Ne uporabljajte zdravila, ki ste ga vzeli neposredno iz hladilnika. Pustite, da se vehikel in prašek v zaprtih vialah segrejeta do sobne temperature.
2. Snemite zaporki z obeh vial in očistite gumijasta zamaška z enim od priloženih alkoholnih zložencev.
3. Pretočni set je prikazan na sliki 1. Vialo z vehiklom postavite na ravno površino in jo trdno držite. Set obrnite navzdol. Modri del seta postavite na vrh vial z vehiklom in ga čvrsto pritiskajte navzdol, dokler ne predrete vial (sliki 2 + 3). Med pritrdjevanjem ne obračajte.



Sl. 1

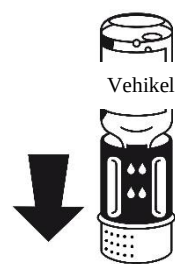


Sl. 2



Sl. 3

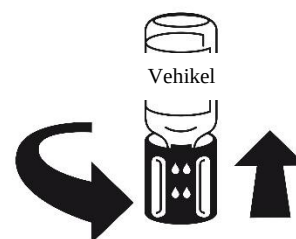
4. Vialo s praškom postavite na ravno površino in jo trdno držite. Vialo z vehiklom z nameščenim pretočnim setom obrnite narobe. Beli del postavite na vrh vial s praškom in čvrsto pritiskajte navzdol, dokler je ne predrete (slika 4). Med pritirjevanjem ne obračajte. Vehikel bo samodejno stekel v vialo s praškom.



Sl. 4

5. Viali naj bosta še naprej združeni. Vialo s praškom nežno vrtinčite, dokler se zdravilo ne raztopi.

Pri sobni temperaturi bo zdravilo raztopljeno v manj kot 10 minutah. Med pripravo lahko pride do rahlega penjenja. Pretočni set z odvijanjem razdelite na dva dela (slika 5). Tekočina se ne bo več penila.



Sl. 5

Prazno vialo z vehiklom skupaj z modrim delom pretočnega seta zavržite.

Navodila za injiciranje:

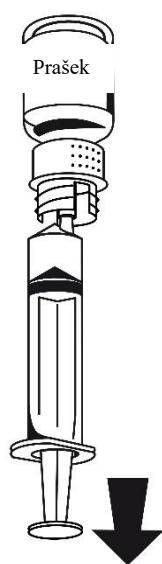
Zaradi previdnosti je treba bolniku pred in med injiciranjem izmeriti srčni utrip. Če se ta občutno poveča, zmanjšajte hitrost injiciranja ali injiciranje za nekaj časa prekinite.

1. Brizgo namestite na beli del pretočnega seta. Vialo obrnite narobe in v brizgo posesajte raztopino (slika 6).

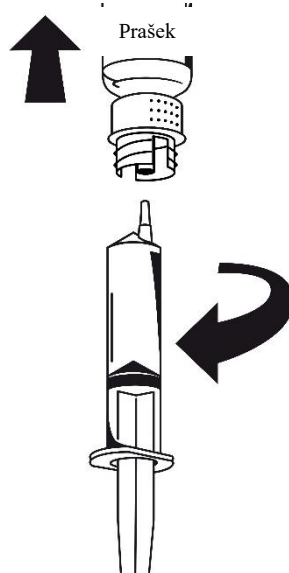
Raztopina mora biti bistra ali rahlo opalescentna.

Ko bo vsa raztopina stekla v brizgo, trdno držite bat brizge (pri tem naj bo bat še naprej obrnjen navzdol) in brizgo odstranite s pretočnega seta (slika 7).

Zavržite prazno vialo skupaj z belim delom pretočnega seta.



Sl. 6



Sl. 7

2. Izbrano mesto injiciranja očistite z enim od priloženih alkoholnih zložencev.
3. Set za infundiranje namestite na brizgo.
4. Injekcijsko iglo potisnite v izbrano žilo. Če ste za lažjo izbiro žile uporabili prevezo, jo morate sprostiti, preden začnete injicirati zdravilo Octanate Kons.
5. V brizgo ne sme izteči nič krvi, ker lahko nastanejo fibrinski strdki.
6. Raztopino v žilo injicirajte počasi, ne hitreje kot 2 do 3 ml na minuto.

Če boste uporabili več kot eno vialo praška Octanate Kons za eno zdravljenje, lahko ponovno uporabite isti infuzijski set in brizgo. Pretočni set je za enkratno uporabo.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Octanate Kons, kot bi smeli

O simptomih prevelikega odmerjanja humanega koagulacijskega faktorja VIII niso poročali, vendar priporočenega odmerka ne smete prekoračiti.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Octanate Kons

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Takoj nadaljujte z naslednjim odmerkom in nadaljujte, kot vam je svetoval zdravnik ali farmacevt.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Čeprav so preobčutljivostne ali alergijske reakcije **redke** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov), so jih opazili pri bolnikih, zdravljenih s pripravki faktorja VIII.

Obvestite svojega zdravnika, če imate naslednje simptome:

slabost (bruhanje), pekoč občutek ali občutek zbadanja na mestu infundiranja, stiskanje v prsih, mrzlica, hitro bitje srca (tahikardija), občutek slabosti (siljenje na bruhanje oz. navzea), pojav mravljincev, pordelost, glavobol, koprivnica (urtikarija), nizek krvni tlak (hipotenzija), izpuščaji, nemir, otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju (angioedem), utrujenost (letargijo), piskanje v pljučih.

V **zelo redkih** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) primerih lahko ta preobčutljivost vodi do pojava hude, smrtno nevarne alergijske reakcije, ki ji pravimo anafilaksija in ki lahko vključuje šok. Lahko se pojavijo tudi nekateri ali vsi zgoraj navedeni znaki. V tem primeru nemudoma pokličite svojega zdravnika ali rešilni avtomobil.

Drugi redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

Povišana telesna temperatura.

Pri otrocih, ki se predhodno še niso zdravili z zdravili s faktorjem VIII, se lahko zelo pogosto (pri več kot 1 od 10 bolnikov) pojavijo zaviralna protitelesa (glejte poglavje 2). Pri bolnikih, ki so se predhodno že zdravili s faktorjem VIII (zdravljenje je trajalo več kot 150 dni), pa je tveganje občasno (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov). Če pride do tega, zdravilo pri vas ali vašem otroku ne bo več učinkovito in se lahko pojavi krvavitev, ki se ne ustavi. Če pride do tega, takoj pokličite zdravnika.

Za podatke o virusni varnosti glejte poglavje 2. (Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Octanate Kons - Informacije o krvi in plazmi, ki ju uporabljamo pri izdelavi zdravila Octanate Kons).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Octanate Kons

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2° C - 8° C).

Ne zamrzujte.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Pripravljeno zdravilo morate uporabiti takoj in je samo za enkratno uporabo.

Ne uporabljajte tega zdravila motnih ali nepopolno raztopljenih raztopin.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Octanate Kons

Zdravilna učinkovina je humani koagulacijski faktor VIII.

Količina in koncentracija

Octanate Kons® količina faktorja VIII v viali s praškom (i.e.)	Količina vehikla v viali (doda se viali s praškom zdravila Octanate Kons®) (ml)	Nominalna koncentracija rekonstituirane raztopine (i.e. faktorja VIII/ml)
500 i.e.	5	100
1000 i.e.	5	200

Pomožne snovi so:

prašek: natrijev citrat, natrijev klorid, kalcijev klorid in glicin
vehikel: voda za injekcije

Izgled zdravila Octanate Kons in vsebina pakiranja

Zdravilo Octanate Kons je na voljo v obliki praška in vehikla za raztopino za injiciranje.

Prašek je bel ali blede rumen in je videti kot drobljiva snov.

Vehikel je bistra, brezbarvna tekočina.

Na voljo sta dve pakiranji, ki se razlikujeta po količini humanega koagulacijskega faktorja VIII in vehikla:

100 i.e./ml prašek in vehikel:

- prašek, 500 i.e., v viali z zamaškom in zaporko z odmično ploščico,
- 5ml vehikel v viali z zamaškom in zaporko z odmično ploščico,

- 1 paket s pripomočki za intravensko injiciranje (1 pretočni set, 1 infuzijski set, 1 brizga za enkratno uporabo)
- 2 alkoholna zloženca

200 i.e./ml prašek in vehikel:

- prašek, 1000 i.e., v viali z zamaškom in zaporko z odmično ploščico,
- 5ml vehikel v viali z zamaškom in zaporko z odmično ploščico,
- 1 paket s pripomočki za intravensko injiciranje (1 pretočni set, 1 infuzijski set, 1 brizga za enkratno uporabo)
- 2 alkoholna zloženca

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Octanate Kons

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgija

Proizvajalec

Octapharma Pharmazeutika Produktiones.m.b.H.
Oberlaaerstr. 235
A-1100 Dunaj
Avstrija

ali

Octapharma S.A.S
70-72 Rue du Maréchal Foch, BP 33
F - 67380 Lingolsheim
Francija

ali

Octapharma AB
SE-112 75 Stockholm
Švedska

Zdravilo ima v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

- Octanate LV: Avstrija, Ciper, Danska, Francija, Nizozemska, Malta, Poljska, Romunija, Španija, Švedska, Združeno kraljestvo (Severna Irska)
- Octafil LV: Finska

- Octanate: Belgija, Češka, Nemčija, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Portugalska
- Octanate Kons: Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 13.12.2022.