

Navodilo za uporabo

Immunate 500 i.e. FVIII/375 i.e. VWF prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

humani koagulacijski faktor VIII/humani von Willebrandov faktor

Pred začetkom jemanja 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 ali farmacevtom.
- 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 ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Immunate in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Immunate

Zdravilo Immunate je kompleks koagulacijskega faktorja VIII in von Willebrandovega faktorja, izdelan iz človeške plazme. S koagulacijskim faktorjem VIII iz zdravila Immunate nadomeščamo faktor VIII, ki ga ni oziroma ne deluje pravilno pri hemofiliji A. Hemofilija A je spolno vezana, dedna motnja strjevanja krvi, ki nastane zaradi zmanjšane koncentracije faktorja VIII in vodi do hudih krvavitev v sklepe, mišice in notranje organe, ki nastanejo bodisi spontano bodisi zaradi nezgode ali kirurške poškodbe. Z dajanjem zdravila Immunate začasno odpravimo pomanjkanje faktorja VIII in zmanjšamo nagnjenost h krvavitvam.

Von Willebrandov faktor (VWF) deluje kot zaščitna beljakovina faktorja VIII, poleg tega pa tudi pomaga pri zlepljanju (adheziji) krvnih ploščic na mesta poškodbe žilja in sodeluje pri zbiranju krvnih ploščic v skupke (agregaciji).

Za kaj uporabljamo zdravilo Immunate

Zdravilo Immunate uporabljamo za zdravljenje in preprečevanje krvavitev pri bolnikih s prirojenim (hemofilija A) ali pridobljenim pomanjkanjem faktorja VIII.

Zdravilo Immunate uporabljamo tudi za zdravljenje krvavitev pri bolnikih z von Willebrandovo boleznijo, ki imajo pomanjkanje faktorja VIII, če ni na voljo nobeno specifično zdravilo, ki bi bilo učinkovito proti von Willebrandovi bolezni, in kadar je zdravljenje samo z dezmopresinom (DDAVP) neučinkovito ali kontraindicirano.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Immunate

Ne uporabljajte zdravila Immunate

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

Če ste negotovi glede tega, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

▪ Če nastopi alergijska reakcija:

- Obstaja majhna verjetnost, da bi lahko nastopila huda, nenadna alergijska reakcija (anafilaktična reakcija) na zdravilo Immunate, zato morate poznati zgodnje znake alergijske reakcije, ki so npr. pordelost, izpuščaj, koprivnica, koprivke, srbenje po vsem telesu, otekanje ustnic, vek in jezika, težko dihanje, piskanje v pljučih, bolečine v prsih, tiščanje v prsnem košu, splošen občutek slabega počutja, omotica, hiter srčni utrip in nizek krvni tlak. Ti simptomi so namreč lahko zgodnji znaki anafilaktičnega šoka, med njegove znake pa lahko sodijo še skrajna omotica, izguba zavesti in izredno hude težave z dihanjem.
- Če se pojavi katerikoli od teh simptomov, nemudoma ustavite injiciranje ali infundiranje zdravila in pokličite zdravnika. Hudi simptomi, vključno s težavami z dihanjem in (grozečo) izgubo zavesti, zahtevajo takojšnje urgentno zdravljenje.

▪ Če je potrebno nadziranje:

- Vaš zdravnik bo morda želel opraviti nekatere preiskave, da zagotovi, da bo vaš trenutni odmerek zadosten za doseganje in ohranjanje zadostne koncentracije faktorja VIII in von Willebrandovega faktorja.

▪ Če krvavitve ne prenehajo:

- 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 Immunate ni obvladana, morate to nemudoma povedati zdravniku.

Če imate von Willebrandovo bolezen, še posebej tip 3, se bodo lahko pri vas razvila nevtralizacijska protitelesa (zaviralci) proti von Willebrandovemu faktorju. Vaš zdravnik bo morda želel opraviti preiskave, da to potrdi. Zaviralci von Willebrandovega faktorja so protitelesa v krvi, ki blokirajo von Willebrandov faktor, ki ga jemljete, in je zaradi tega von Willebrandov faktor manj učinkovit pri obvladovanju krvavitev.

Pri izdelavi zdravil iz človeške krvi ali plazme uporabljamo določene ukrepe za preprečevanje prenosa okužb na bolnike. Mednje sodijo skrbna izbira darovalcev krvi ali plazme, da se zagotovo izločijo osebe s tveganjem za prenos okužb, testiranje vsake darovane enote in skupne količine zbrane plazme na znake navzočnosti virusov oz. okužbe in vključitev korakov za inaktivacijo ali odstranjevanje virusov v postopek predelave krvi ali plazme. Kljub tem ukrepom pa pri dajanju zdravil, izdelanih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti možnosti prenosa okužb, kar velja tudi za doslej še neznane ali porajajoče se viruse oziroma za druge vrste okužb.

Uvedeni ukrepi štejejo za učinkovite proti virusom z ovojnico, na primer proti virusu imunske pomanjkljivosti pri človeku (HIV), virusu hepatitisa B in virusu hepatitisa C, pa tudi proti virusu hepatitisa A, ki je brez ovojnice. Takšni ukrepi pa so lahko omejene uspešnosti proti drugim virusom brez ovojnice, kot je parvovirus B19. Okužba s parvovirusom B19 je lahko resna predvsem pri nosečih ženskah (okužba ploda) in pri posameznikih z zavrtim imunskim sistemom ali nekaterimi vrstami anemije (npr. anemija srpastih celic ali hemolitična anemija).

Če redno ali večkrat prejimate pripravke faktorja VIII, pridobljene iz človeške plazme, vam bo zdravnik morda svetoval, da se cepite proti hepatitisu A in B .

Ob vsakem prejemu odmerka zdravila Immunate je treba zabeležiti ime in številko serije zdravila, da bo v vaši kartoteki na voljo evidenca uporabljenih serij.

Zdravilo Immunate vsebuje izoaglutinine krvnih skupin (anti-A in anti-B). Če imate krvno skupino A, B ali AB, lahko pride do hemolize po večkratnem prejemu zdravila v kratkih časovnih razmikih ali po prejemu zelo velikih odmerkov.

Otroci

Zdravilo je treba uporabljati previdno pri otrocih, ki so mlajši od 6 let in so bili le malo izpostavljeni produktom faktorja VIII, ker so za to skupino bolnikov na voljo le omejeni klinični podatki.

Druga zdravila in zdravilo Immunate

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda jemali katerokoli zdravilo.

O medsebojnih delovanjih zdravila Immunate z drugimi zdravili niso poročali.

Zdravila Immunate pred injiciranjem ne smete mešati z drugimi zdravili ali vehikli, razen s priloženo sterilno vodo za injekcije, ker bi lahko s tem zmanjšali njegovo učinkovitost in varnost. Priporočljivo je, da pred in po injiciranju zdravila Immunate vstavljeni venski kanal sperete s primerno raztopino, npr. s fiziološko raztopino.

Zdravilo Immunate skupaj s hrano in pijačo

Ni izrecnih priporočil o tem, kdaj je treba infundirati zdravilo Immunate glede na obroke.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Ni izkušenj z uporabo zdravila Immunate med nosečnostjo, dojenjem in plodnostjo, ker je pri ženskah hemofilija A redka. Zdravilo Immunate se sme uporabljati v času nosečnosti in dojenja le, če je nujno potrebno. Če ste noseči ali dojite, če menite, da bi lahko bili noseči, ali če načrtujete zanositev med jemanjem tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov o vplivu zdravila na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Immunate vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 9,8 mg natrija (glavna sestavina kuhinjske/namizne soli) v eni viali. To ustreza 0,5 % priporočenega največjega dnevnega prehrabnega vnosa natrija za odraslega.

3. Kako uporabljati zdravilo Immunate

Zdravljenje mora potekati pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem motenj strjevanja krvi.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Odmerjanje pri preprečevanju krvavitev

Pri uporabi zdravila Immunate za preprečevanje krvavitev vam bo zdravnik izračunal potrebni odmerek, pri čemer bo upošteval vaše individualne potrebe. Običajen odmerek je med 20 in 40 i.e. faktorja VIII na kg telesne mase, dan z razmiki 2 do 3 dni. V nekaterih primerih, še posebej pri mlajših bolnikih, pa so lahko potrebni krajši razmiki med odmerki ali večji odmerki.

Če menite, da je učinek zdravila Immunate prešibak, se posvetujte z zdravnikom.

Odmerjanje pri zdravljenju krvavitev

Če prejimate zdravilo Immunate za zdravljenje krvavitev, vam bo zdravnik izračunal potrebni odmerek, pri čemer bo upošteval vaše individualne potrebe.

Če menite, da je učinek zdravila Immunate prešibek, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravniški nadzor

Vaš zdravnik bo opravil ustrezne laboratorijske preiskave, da boste zagotovo imeli zadostno količino faktorja VIII v krvi. To je še posebej pomembno v primeru večjih kirurških posegov.

Odmerjanje zdravila pri von Willebrandovi bolezni

Zdravnik bo pri obvladovanju krvavitev upošteval smernice za hemofilijo A.

Pot in/ali način uporabe

Zdravilo Immunate dajemo v veno (intravensko) po pripravi raztopine s priloženim vehiklom. Hitrost injiciranja je odvisna od bolnikovega počutja, vendar ne sme preseči 2 ml na minuto.

Pri tem je treba natančno upoštevati zdravnikova navodila.

Za rekonstitucijo smete uporabiti le infuzijski set, ki je priložen v pakiranju, ker je lahko zaradi adsorpcije humanega koagulacijskega faktorja VIII na notranje površine nekaterih delov infuzijske opreme zdravljenje neuspešno.

Zdravilo Immunate je treba rekonstituirati tik pred injiciranjem. Raztopino morate uporabiti takoj, ker ne vsebuje konzervansov.

Rekonstitucija praška za pripravo raztopine za injiciranje

Uporabite aseptično tehniko!

1. Neodprto vialo z vehiklom (sterilna voda za injekcije) ogrejte na sobno temperaturo (največ 37 °C).
2. Snemite zaščitni zaporki z vialo s praškom in vialo z vehiklom (sl. A) in očistite gumijasta zamaška na obeh vialah.
3. Postavite in pritisnite valoviti rob pretočnega seta na vialo z vehiklom (sl. B).
4. Snemite zaščitni pokrovček z drugega konca pretočnega seta in pri tem pazite, da se ne boste dotaknili nepokritega dela.
5. Obrnite pretočni set s postavljenjo vialo z vehiklom nad vialo s praškom in vbodite prosti konec igle skozi gumijasti zamašek vialo s praškom (sl. C). Vakuum bo posesal vehikel v vialo s praškom.
6. Po približno eni minuti odklopite obe viali, in sicer tako da snamete pretočni set s postavljenjo vialo z vehiklom z vialo s praškom (sl. D). Ker se pripravek zlahka raztaplja, smete vialo s koncentratom le rahlo premešati (če sploh). **NE STRESAJTE VSEBINE VIALE. NE OBRNITE VIALE S PRAŠKOM, DOKLER NE BOSTE PRIPRAVLJENI, DA IZ NJE POSESATE VSEBINO.**
7. Po rekonstituciji je treba pripravljeno raztopino pred infundiranjem vizualno pregledati, da ugotovite, ali vsebuje delce in ali je obarvana. Raztopina mora biti bistra do rahlo mlečnega videza (opalescentna). Tudi če ste strogo upoštevali postopek rekonstitucije, je lahko v raztopini občasno vidnih nekaj majhnih delcev. S pomočjo priloženega filtrskega seta pa boste odstranili te delce iz raztopine in jakost, ki je navedena na nalepki, ne bo zmanjšana. Če je raztopina motna ali ima usedlino, jo je treba zavreči. Raztopine, ki je že pripravljena za uporabo, ne smete več dati nazaj v hladilnik.

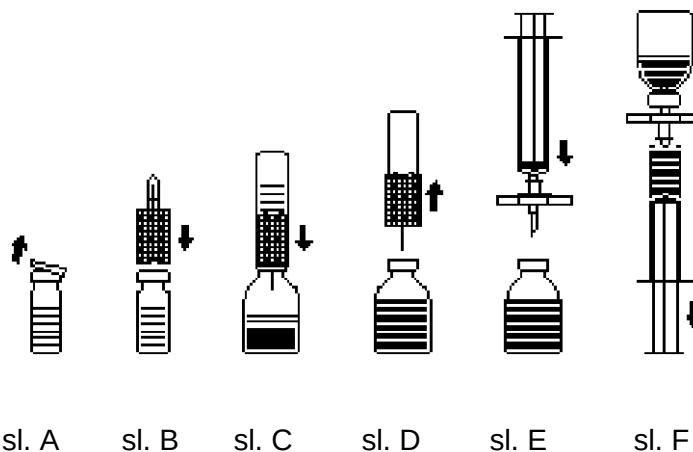
Uporaba

Uporabite aseptično tehniko!

Da preprečite, da bi si v telo skupaj z zdravilom infundirali tudi delce gume iz zamaška (tveganje za mikroembolijo), uporabite priloženi filtrski set. Da bi raztopljeni pripravek lahko posesali v brizgo, postavite filtrski set na priloženo brizgo za enkratno uporabo in ga vbodite skozi gumijasti zamašek (sl. E).

Za trenutek snemite brizgo s filtrskega seta. Zrak bo vstopil v vialo s praškom in če je nastala pena, se bo ta sesedla. Potem posesajte raztopino v brizgo skozi filtrski set (sl. F).

Ponovno snemite brizgo s filtrskega seta in si počasi intravensko injicirajte raztopino (največja hitrost injiciranja je 2 ml na minuto) s priloženim infuzijskim setom z metuljčkom ali s priloženo iglo za enkratno uporabo.



Neuporabljen zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Uporaba zdravila Immunate mora biti dokumentirana in številka serije zabeležena. Vsaki viali je v ta namen priložena snemljiva dokumentacijska nalepka.

Pogostnost uporabe

Zdravnik vam bo povedal, kako pogosto in s kakšnimi časovnimi razmiki morate uporabljati zdravilo Immunate. To bo določil glede na učinkovitost zdravljenja v vašem individualnem primeru.

Trajanje zdravljenja

Nadomestno zdravljenje z zdravilom Immunate običajno traja vse življenje.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Immunate, kot bi smeli

- O simptomih prevelikega odmerjanja koagulacijskega faktorja VIII niso poročali. Če imate kakršnekoli dvome, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Nastopijo lahko tromboembolični dogodki.
- Pri bolnikih s krvnimi skupinami A, B ali AB, lahko pride do hemolize.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Immunate

- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.
- Takoj nadaljujte z naslednjim rednim odmerkom in potem odmerke jemljite v rednih presledkih, kakor je predpisal vaš zdravnik.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Immunate

Ne prenehajte uporabljati zdravila Immunate, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

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

Resni neželeni učinki, ki so možni pri uporabi pripravkov faktorja VIII, pridobljenih iz človeške plazme

V redkih primerih so opazali alergijske reakcije, ki lahko v nekaterih primerih napredujejo do hude in celo smrtno nevarne reakcije (anafilaksije), zato morate poznati zgodnje znake alergijske reakcije, kot so pordelost, izpuščaj, koprivnica, koprivke, srbenje po vsem telesu, otekanje ustnic in jezika, dispneja (težko dihanje), piskanje v pljučih (težko dihanje pri vdihu in/ali pri izdihu zaradi zožitve dihalnih poti), tiščanje v prsnem košu, nizek krvni tlak, padec krvnega tlaka, splošno slabo počutje in omotica. Ti simptomi so lahko zgodnji znaki anafilaktičnega šoka. Če nastopi alergijska ali anafilaktična reakcija, nemudoma ustavite injiciranje oz. infundiranje zdravila in

obvestite svojega zdravnika. Pri hudih simptomih je potrebno takojšnje urgentno zdravljenje.

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 (pri manj kot 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.

Nastanek nevtralizacijskih protiteles (zaviralcev) proti von Willebrandovem faktorju je znan zaplet zdravljenja bolnikov s von Willebrandovo boleznijo. Če so se vam pojavila nevtralizacijska protitelesa (zaviralci), se lahko to pokaže v obliki nezadostnega kliničnega odziva (t.j. da z ustreznim odmerkom ni mogoče obvladati krvavitve) ali kot alergijska reakcija. V tem primeru je priporočljivo, da se obrnete na specializirani center za hemofilijo.

Če imate krvno skupino A, B ali AB, lahko pride po prejemu velikih odmerkov zdravila do hemolize.

Neželeni učinki, ki so jih prijavili pri uporabi zdravila Immunate

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb)

- zaviranje faktorja VIII (pri otrocih, ki prej niso bili zdravljeni z zdravili, ki vsebujejo faktor VIII)

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 oseb)

- preobčutljivost
- zaviranje faktorja VIII (pri bolnikih, ki so se predhodno že zdravili s faktorjem VIII (zdravljenje je trajalo več kot 150 dni))

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- koagulopatija (motnja strjevanja krvi)
- nemirnost
- parestezija (mravljinčenje ali zbadanje)
- omotica
- glavobol
- konjunktivitis (rdeče oko)
- tahikardija (pospešen srčni utrip)
- palpitacije (zavedanje srčnega utripa)

- hipotenzija (nizek krvni tlak)
- pordelost
- bledica (bledoličnost)
- dispneja (zasoplost)
- kašelj
- bruhanje
- navzeja
- urtikarija (koprivnica po celem telesu)
- izpuščaj
- pruritus (srbenje)
- eritem (kožna rdečina)
- hiperhidroza (povečano potenje)
- nevrodermatitis (srbeča ali razdražljiva koža)
- mialgija (mišične bolečine)
- bolečine v prsih
- tiščanje v prsih
- edem (zastajanje tekočine)
- pireksija (zvišana telesna temperatura)
- mrzlica
- pekoč in boleč občutek na mestu injiciranja
- bolečine

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli 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 Immunate

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte in prevažajte na hladnem (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

V času roka uporabnosti lahko zdravilo shranjujete pri sobni temperaturi (do 25 °C) za enkratno obdobje največ 6 mesecev. Začetek shranjevanja pri sobni temperaturi zapišite na škatlo zdravila. Po shranjevanju pri sobni temperaturi zdravila Immunate ne smete več vrniti v hladilnik, ampak ga morate nemudoma uporabiti ali pa zavreči.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je rekonstituirana raztopina zdravila motna ali ima usedlino.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Immunate

Prašek

- Zdravilni učinkovini sta humani koagulacijski faktor VIII in humani von Willebrandov faktor. Ena viala vsebuje nominalno 500 i.e. humanega koagulacijskega faktorja VIII in 375 i.e. von Willebrandovega faktorja, pridobljenega iz človeške plazme.
Po rekonstituciji s priloženim vehiklom vsebuje zdravilo približno 100 i.e./ml koagulacijskega faktorja VIII, pridobljenega iz človeške plazme, in 75 i.e./ml von Willebrandovega faktorja, pridobljenega iz človeške plazme.
- Pomožne snovi so humani albumin, glicin, natrijev klorid, natrijev citrat, lizinijev klorid in kalcijev klorid.

Vehikel

- sterilna voda za injekcije

Izgled zdravila Immunate in vsebina pakiranja

Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Bel ali blede rumen prašek ali krhka trdna snov

Tako prašek kot vehikel sta pakirana v steklene vialo z enim odmerkom, EP (prašek: steklo hidrolitičnega tipa II; vehikel: steklo hidrolitičnega tipa I), ki so zaprte z zamaškom iz butilne gume, EP.

Vsako pakiranje vsebuje:

- 1 vialo zdravila Immunate 500 i.e. FVIII/375 i.e. VWF
- 1 vialo s sterilno vodo za injekcije (5 ml)
- 1 pretočni/filtrski set
- 1 brizgo za enkratno uporabo (5 ml)
- 1 iglo za enkratno uporabo
- 1 infuzijski set z metuljčkom

Velikost pakiranja: 1 x 500 i.e. FVIII/375 i.e. VWF

Način in režim izdaje zdravila

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.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, ki je naveden spodaj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67, 1221 Dunaj
Avstrija

Proizvajalec

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestrasse 67
1221 Dunaj, Avstrija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Bolgarija, Ciper, Estonija, Finska, Nemčija, Latvija, Litva, Malta, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Švedska: Immunate

Republika Češka: Immunate Stim Plus

Madžarska: Immunate S/D

Italija: Talate

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 23. 12. 2021.

<-----
>

Drugi viri informacij

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenim delavcem:

Odmerjanje zdravila pri hemofiliji A

Odmerjanje zdravila in trajanje nadomestne terapije sta odvisna od stopnje pomanjkanja faktorja VIII, mesta in obsega krvavitve ter bolnikovega kliničnega stanja.

Število danih enot faktorja VIII izražamo v mednarodnih enotah (i.e.), ki se nanašajo na veljavni standard SZO za pripravke faktorja VIII. Aktivnost faktorja VIII v plazmi izražamo bodisi v odstotkih (glede na normalno človeško plazmo) ali v mednarodnih enotah (glede na mednarodni standard za faktor VIII v plazmi).

Ena mednarodna enota (i.e.) aktivnosti faktorja VIII ustreza količini faktorja VIII v enem mililitru normalne človeške plazme.

Izračun potrebnega odmerka faktorja VIII temelji na empirični ugotovitvi, da 1 mednarodna enota (i.e.) faktorja VIII na kilogram telesne mase poveča plazemsko aktivnost faktorja VIII za približno 2 % normalne aktivnosti.

Potrebni odmerek določimo s pomočjo naslednje enačbe:

Potrebno število enot = telesna masa (kg) x želeno zvišanje faktorja VIII (%)x 0,5

Potrebno količino in pogostnost dajanja faktorja VIII vedno izberite na podlagi klinične učinkovitosti zdravila v posameznem primeru.

Krvavitve in kirurški posegi

V primeru spodaj navedenih hemoragičnih dogodkov aktivnost faktorja VIII v ustreznem obdobju ne sme pasti pod navedeno stopnjo plazemske aktivnosti (v % od normale ali i.e./dl).

Spodnjo preglednico lahko uporabljate kot vodilo za odmerjanje pri krvavitvah in kirurških posegih:

Stopnja krvavitve / Vrsta kirurškega posega	Potrebna koncentracija faktorja VIII (v % normale) (i.e./dl)	Pogostnost odmerjanja (ur) / Trajanje zdravljenja (dni)
Krvavitev		
Zgodnja hemartroza, krvavitev v mišico ali krvavitev v ustni votlini	20 - 40	Injiciranje ponavljajte na vsakih 12 do 24 ur najmanj 1 dan, dokler se krvavitev, ki se kaže z bolečino, ne ustavi oziroma do zacelitve.
Obsežnejša hemartroza, krvavitev v mišico ali hematoma	30 - 60	Injiciranje ponavljajte na vsakih 12 do 24 ur 3 do 4 dni ali več, dokler ne mineta bolečina in akutna onesposobljenost.
Smrtno nevarne krvavitve	60 - 100	Injiciranje ponavljajte na vsakih 8 do 24 ur, dokler ne mine ogroženost bolnika.
Kirurški posegi		
<i>Manjši</i> vključno z izdrtjem zoba	30 - 60	Na vsakih 24 ur najmanj en dan, do zacelitve.
<i>Večji</i>	80 – 100 (pred operacijo in po njej)	Injiciranje ponavljajte na vsakih 8 do 24 ur, dokler se rana zadostno ne zapre, nato nadaljujte s terapijo še najmanj 7 dni za vzdrževanje aktivnosti faktorja VIII med 30 % in 60 % (i.e./dl).

V določenih okoliščinah (npr. v navzočnosti nizkega titra zaviralcev) so lahko potrebni tudi večji odmerki od izračunanih s to formulo.

Dolgoročna profilaksa

Za dolgoročno profilakso krvavitev pri bolnikih s hudo hemofilijo A je običajen odmerek od 20 do 40 i.e. faktorja VIII na kg telesne mase z razmiki od 2 do 3 dni. V nekaterih primerih, še posebej pri mlajših bolnikih, so lahko potrebni krajši razmiki med odmerki ali večji odmerki.

Odmerjanje pri von Willebrandovi bolezni

Pri nadomestnem zdravljenju z zdravilom Immunate za obvladovanje krvavitev je treba upoštevati smernice za zdravljenje hemofilije A.

Ker zdravilo Immunate vsebuje sorazmerno veliko količino faktorja VIII v primerjavi z vWF faktorjem, se mora lečeči zdravnik zavedati, da lahko pri nadaljnjem zdravljenju pride do čezmernega zvišanja faktorja VIII:C, kar lahko vodi do povečanega tveganja za trombozo.

Pediatrična populacija

Zdravilo je treba uporabljati previdno pri otrocih, ki so mlajši od 6 let in so bili le malo izpostavljeni pripravkom faktorja VIII, ker so za to skupino bolnikov na voljo le omejeni podatki.

Odmerjanje zdravila pri hemofiliji A, pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, temelji na telesni teži in zato na splošno temelji na istih smernicah kot za odrasle. Količina in pogostost uporabe morata biti vedno odvisna od klinične učinkovitosti v posameznem primeru (glejte poglavje 4.4). V nekaterih primerih, še posebej pri mlajših bolnikih, so lahko potrebni krajši razmiki med odmerki ali večji odmerki.