

NAVODILO ZA UPORABO

OCTANATE 50 i.e./ml prašek in vehikel za raztopino za injiciranje humani koagulacijski faktor VIII

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO OCTANATE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo OCTANATE 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 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

- Vsakokrat, ko uporabite zdravilo OCTANATE, si zapišite ime in serijsko številko zdravila.
- Če redno ali večkrat prejimate zdravilo OCTANATE, je priporočljivo ustrezno cepljenje (proti virusu hepatitisa A in virusu hepatitisa B).

Ne uporabljajte zdravila OCTANATE:

- Zdravila OCTANATE ne smete uporabljati, če ste alergični na (preobčutljivi za) humani koagulacijski faktor VIII ali na katero koli sestavino zdravila OCTANATE.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila OCTANATE:

- Zdravilo OCTANATE 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).
- Pri osebah s hemofilijo A se lahko pojavijo zaviralci faktorja VIII (nevtralizirajoča protitelesa) (glejte poglavje 4 Možni neželeni učinki).

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

Med standardne ukrepe za preprečevanje prenosa okužb pri uporabi zdravil, izdelanih iz človeške krvi ali plazme, sodijo selekcija dajalcev, presejalno testiranje posameznih darovanih enot in združene plazme na specifične markerje okužbe in vključitev učinkovitih postopkov za inaktivacijo oz. odstranjevanje virusov v proizvodni postopek. Kljub temu pa pri uporabi zdravil, izdelanih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izločiti možnosti prenosa povzročiteljev infekcijskih bolezni, kar velja tudi za doslej neznane ali porajajoče se viruse ter za druge povzročitelje bolezni.

Uvedeni ukrepi veljajo za učinkovite proti virusom z ovojnico, npr. proti virusu imunske pomanjkljivosti (HIV) pri človeku, virusu hepatitisa B, virusu hepatitisa C, ter proti virusu hepatitisa A brez ovojnice. Postopki za inaktivacijo oz. odstranjevanje virusov pa so lahko omejeno učinkoviti proti virusom brez ovojnice, kakršen je parvovirus B19. Okužba s parvovirusom B19 je lahko nevarna pri nosečnicah (zaradi okužbe ploda) in pri posameznikih z imunsko pomanjkljivostjo ali s povečano eritropoezo (npr. pri hemolitični anemiji).

Zelo priporočamo, da ob vsaki uporabi zdravila OCTANATE zapišete ime in serijsko številko zdravila, na podlagi česar boste ohranili povezavo med bolnikom in serijo zdravila.

Če redno ali večkrat prejimate zdravila s humanim koagulacijskim faktorjem VIII, vam bo zdravnik lahko priporočil, da se cepite proti hepatitisu A in B.

Uporaba drugih zdravil

- Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli 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 z drugimi zdravili v infuziji.

Nosečnost in dojenje

- Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden uporabite zdravilo OCTANATE.
- Pri živalih niso bile opravljene raziskave reprodukcije s faktorjem VIII. Hemofilija A se le redko pojavlja pri ženskah, zato ni izkušenj z uporabo faktorja VIII v času nosečnosti in dojenja. V času nosečnosti ali dojenja smete faktor VIII torej predpisati le, če je to nujno potrebno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila OCTANATE

- Zdravilo vsebuje do 1,75 mmol natrija (40 mg) na vialo. To morajo upoštevati bolniki na dieti z nadzorovano količino natrija.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO OCTANATE

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

Zdravilo OCTANATE dajemo intravensko po raztopitvi 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

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 tega faktorja 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:

$\text{Potrebno št. enot} = \text{telesna masa (kg)} \times \text{želeno povečanje aktivnosti faktorja VIII (\%)(i.e./dl)} \times 0,5$
--

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 ali vrsta kirurškega posega	Potrebna koncentracija faktorja VIII (%) (i.e./dl)	Pogostnost odmerjanja (število ur med odmerki) in trajanje zdravljenja (v dnevih)
Krvavitve		
Krvavitve v sklepe (zgodnja hemartroza), mišice ali v ustno votlino	20-40	Ponovite na vsakih 12 do 24 ur, vsaj 1 dan, dokler se bolečina ne zmanjša ali dokler ne pride do zacetitve.
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 giblivos izboljša.
Smrtno nevarne krvavitve, npr. kirurški posegi 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> npr. izdrtje zoba	30-60	Na vsakih 24 ur, vsaj 1 dan, do zacetitve.
<i>Večji</i>	80-100 (pred in po operaciji)	Infuzije ponavljajte na vsakih 8 do 24 ur, do zadovoljive zacetitve rane, potem naj traja zdravljenje še najmanj 7 dni, da boste ohranjali aktivnost faktorja VIII od 30 do 60 %.

Glede odmerjanja zdravila OCTANATE 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 odmere in pogostnost infundiranja zdravila.

Klinična študija (v katero je bilo vključeno tudi 15 bolnikov, starih 6 let ali manj) ni pokazala nobenih posebnih zahtev glede odmerjanja zdravila pri otrocih.

Pri bolnikih, ki še niso bili zdravljeni s tem zdravilom, je treba opraviti preiskavo, na podlagi katere se ugotovi morebiten pojav protiteles (npr. s testom Bethesda). Ni zadostnih podatkov, da bi priporočili uporabo zdravila OCTANATE pri predhodno nezdravljenih bolnikih.

Navodila za zdravljenje na domu

- Prosimo, da preberete vsa navodila in jih natančno upoštevate.
- Med spodaj opisanim postopkom morate zagotoviti sterilnost!
- Zdravila OCTANATE ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu.
- Rekonstituirana raztopina mora biti bistra ali rahlo biserno svetlikajoča. Ne uporabljajte raztopin, ki so motne ali imajo usedlino.
- Rekonstituirano raztopino je treba uporabiti takoj, s čimer preprečimo mikrobo kontaminacijo.

Navodila za pripravo raztopine

1. Pustite, da se topilo (voda za injekcije) in koncentrat zdravila OCTANATE v zaprtih vialah ogrejeta na sobno temperaturo.
Če za ogrevanje uporabljate vodno kopel, pazite, da voda ne pride v stik z gumijastim zamaškom ali zaporko na viali. Temperatura vodne kopeli ne sme biti večja od 37°C.
2. Snemite zaporki z vial ter očistite gumijasta zamaška z alkoholnim zložencem.
3. Snemite varovalni pokrovček s kratkega konca dvojne igle in pri tem pazite, da se ne boste dotaknili nezavarovanega vrha igle.
Predrite osrednji del gumijastega zamaška na viali z vodo z iglo, ki jo držite navpično. Iglo vbodite le toliko, da boste lahko popolnoma posesali raztopino.
4. Snemite varovalni pokrovček z drugega, daljšega konca dvojne igle in pri tem pazite, da se ne boste dotaknili nezavarovanega vrha igle.
Vialo z vodo držite obrnjeno navzdol nad vialo s koncentratom in hitro vbodite dolgi konec igle v osrednji del gumijastega zamaška. Vakuum v viali s koncentratom bo vanjo posesal vodo.
5. Dvojno iglo iztaknite iz viale s koncentratom. Previdno mešajte vialo, dokler se koncentrat popolnoma ne raztopi. Zdravilo OCTANATE se pri sobni temperaturi hitro raztopi in nastane bistra ali rahlo biserno svetlikajoča raztopina. Čas raztapljanja je manj kot 10 minut pri sobni temperaturi.

Po rekonstituciji s priloženim topilom je treba zdravilo OCTANATE injicirati v veno (dati intravensko).

Navodila za injiciranje

Pred in med injiciranjem faktorja VIII je treba bolniku meriti frekvenco srčnega utripa. Če se ta bistveno poveča, je treba hitrost injiciranja zmanjšati ali dajanje zdravila prekiniti.

1. Po pripravi raztopine iz praška, kot je opisano zgoraj, snemite varovalni pokrovček s filterne igle in predrite gumijasti zamašek na viali zdravila OCTANATE.
2. Snemite pokrovček s filterne igle in to postavite na brizgo.
3. Vialo s pritrjeno brizgo obrnite navzdol in posesajte raztopino v brizgo.
4. Z alkoholnim zložencem očistite izbrano mesto, kamor boste dali injekcijo.
5. Snemite filterno iglo z brizge in nanjo postavite injekcijsko iglo.
6. Vbodite injekcijsko iglo v izbrano veno.
7. Raztopino injicirajte v veno počasi s hitrostjo 2 do 3 ml na minuto. Opomba: če ste uporabili manšeto, da bi bila vena bolj vidna, jo morate, preden začnete injicirati zdravilo OCTANATE popustiti.

Če porabite več kot eno vialo koncentrata OCTANATE za eno terapijo, lahko ponovno uporabite isto injekcijsko iglo in isto brizgo. Filtrska igla pa je namenjena le enkratni uporabi. Pri prenosu zdravila v brizgo uporabite vselej filtrsko iglo.

Uporabljajte samo priloženi injekcijski set. Uporaba drugih pripomočkov za injiciranje ali infundiranje lahko povzroči dodatno tveganje in neuspeh zdravljenja.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila OCTANATE, kot bi smeli

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

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

- Čeprav so preobčutljivostne ali alergijske reakcije **redke**, so jih opazili pri bolnikih, zdravljenih s pripravki faktorja VIII. Med zgodnje znake preobčutljivostne reakcije lahko sodijo: bruhanje, občutek pečenja ali zbadanja na mestu infundiranja, tiščanje v prsih, mrzlica, hitro bitje srca (tahikardija), občutek slabosti (siljenje na bruhanje oz. navzea), pojav mravljincev, pordelost, glavobol, koprivnica (urtikarija), nizek krvni tlak (hipotenzija), izpuščaj, nemir, otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju (angioedem), utrujenost (letargijo), piskanje v pljučih. Če boste pri sebi opazili katerega od navedenih znakov, o tem obvestite svojega zdravnika.
- V **zelo redkih** 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.
- V **redkih** primerih se lahko pojavi zvišana telesna temperatura.
- Če imate hemofilijo A, se lahko pri vas pojavijo zaviralci (nevtralizirajoča protitelesa) proti faktorju VIII. V teh **redkih** primerih lahko protitelesa preprečijo pravilno delovanje zdravila in se lahko krvavitve nadaljujejo. Med zdravljenjem bodo pri vas redno opravljali krvne preiskave za ugotavljanje teh zaviralcev.

Če zdravilo OCTANATE ne ustavi krvavitve, se obrnite na specializiran center za hemofilijo.

- Zaviralci lahko povečajo tveganje za hude alergijske reakcije (anafilaktični šok). Če se pri vas pojavi alergijska reakcija, vas bodo morali testirati, da ugotovijo morebiten nastanek zaviralcev.
- Za podatke o virusni varnosti glejte poglavje 2. (Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila OCTANATE - Informacije o krvi in plazmi, ki ju uporabljamo pri izdelavi zdravila OCTANATE).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA OCTANATE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Ne zamrzujte.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

Ne uporabljajte motnih ali nepopolno raztopljenih raztopin.

Rekonstituirano zdravilo morate uporabiti takoj.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo OCTANATE

Zdravilna učinkovina je humani koagulacijski faktor VIII.

- 500 i.e./vialo: po rekonstituciji z 10 ml vehikla dobimo koncentracijo 50 i.e./ml

Pomožne snovi so:

prašek: natrijev citrat, natrijev klorid, kalcijev klorid in glicin

vehikel: voda za injekcije

Izgled zdravila OCTANATE in vsebina pakiranja

Zdravilo OCTANATE je na voljo v obliki kombiniranega pakiranja, ki je sestavljeno iz dveh škatel, povezanih s trakom.

Prašek: bel ali blede rumen prašek ali krhka trdna snov

Vehikel: bistra in brezbarvna raztopina

Pakiranje vsebuje tudi:

- eno brizgo za enkratno uporabo,
- eno dvojno iglo,
- eno filtrsko iglo,
- eno injekcijsko iglo,
- 2 alkoholna zloženca.

Način in režim izdaje zdravila OCTANATE

ZZ – Izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino
Šlajmerjeva 6
1000 Ljubljana
Slovenija

Za vse morebitne informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Izdelovalec

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

ali

Octapharma S.A.S
70 - 72 Rue du Maréchal Foch
BP 33, F - 67381 Lingolsheim
Francija

Navodilo je bilo odobreno: 29. 04. 2010