

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 20. 12. 2006г

Листовка с информация за пациента

Моля прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да използвате лекарствения продукт! Тя съдържа важна за Вас информация!

- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, консултирайте се с Вашия лекуващ лекар
- Този лекарствен продукт е предписан лично за Вас и Вие не трябва да го предлагате на други пациенти. Той може да се окаже неподходящ за тях и да има неприятни последици, независимо дали техните симптоми са същите като Вашите.

Съдържание на листовката:

1. Какво представлява ХЕМОФИЛ М (HEMOFIL M) и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да започнете употреба на ХЕМОФИЛ М (HEMOFIL M)
3. Как да употребявате правилно ХЕМОФИЛ М (HEMOFIL M)
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на ХЕМОФИЛ М (HEMOFIL M)

**ХЕМОФИЛ М, Антихемофилен фактор (Човешки), Моноклонално пречистен
HEMOFIL M, Antihemophilic factor (Human), Monoclonal purified**

**Човешки Кръвосъсирващ Фактор VIII
Human Coagulation Factor VIII**

Прах и разтворител за инжекционен разтвор

Прах:

- Лекарственото вещество е human coagulation factor VIII
- Другите съставки (помощни вещества) са: човешки албумин (human albumin), натриев хлорид (sodium chloride), калциев хлорид дихидрат (calcium chloride dihydrate), макрогол (macrogol) 3350 и хистидин (histidine).

Разтворител:

Стерилна вода за инжекции: 10ml

Притежател на разрешението за употреба е:

Baxter d.o.o.

Zelezna cesta 14

1000 Ljubljana, Slovenia

Производител е:

BAKTER S.A.

Boul. Rene Branquart 80

B – 7860 Lessines, Belgium

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ХЕМОФИЛ М (HEMOFIL M) И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ХЕМОФИЛ М е прах и разтворител за инжекционен разтвор.

Както прахът, така и разтворителят се предлагат в стъклени флакони с каучукова запушалка. Всяка опаковка съдържа също така и по един брой стерилни:

- филтърна игла,
- игла с двоен наконечник,



- пластмасова спринцовка с обем 10 ml
- стерилна мини – инфузионна система

ХЕМОФИЛ М принадлежи към фармакотерапевтична група, известна като “антихеморагични лекарства”.

Тези лекарствени продукти се използват за профилактика и лечение на кръвоизливи при пациенти с хемофилия А (вроден дефицит на фактор VIII).

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ УПОТРЕБА НА ХЕМОФИЛ М (HEMOFIL M)

Не използвайте ХЕМОФИЛ М ако:

- Вие сте алергични към Фактор VIII или някое от помощните вещества, съдържащи се в ХЕМОФИЛ М.
- Вие имате известна свръхчувствителност към миши протеин.

Бъдете особено внимателни с ХЕМОФИЛ М:

- Ако по време на приложението на ХЕМОФИЛ М настъпят реакции на свръхчувствителност (алергия).

Ранните симптоми на реакциите на свръхчувствителност включват:

- обрив,
- генерализирана уртикария,
- чувство на задушаване в гръдната област,
- затруднено дишане,
- хипотония,
- анафилаксия.

Ако такива симптоми се появят, веднага прекратете употребата на лекарствения продукт и се консултирайте с Вашия лекуващ лекар.

- ХЕМОФИЛ М се произвежда от човешка плазма. Когато се прилагат лекарствени продукти произведени от човешка кръв или плазма, не могат да бъдат напълно изключени инфекциозни заболявания, дължащи се на предаване на инфекциозни причинители. Това се отнася също и за патогени с неизвестен досега произход. Рискът от предаване на инфекциозни причинители все пак се ограничава чрез прилагане на следните подходи:
 - Селектиране на дарителите чрез медицинско интервю (анамнеза) и скрининг на плазмените дарения за трите най – важни патогенни вируса HIV, HCV, HBV.
 - Тестуване на плазмения пул за HCV геномен материал.
 - Отстраняващи/инактивиращи процедури, включени в производствения процес, които са били валидирани чрез моделни вируси и са доказано ефективни за HIV, HCV и HBV.
 - Вирус отстраняващите/инактивиращите процедури могат да имат ограничена стойност спрямо необитните вируси, такива като HAV и parvovirus B19.
 - Подходяща имунизация (хепатит А и Б) трябва да се има предвид от Вашия лекуващ лекар.

Употреба при бременност или кърмене

Непременно уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или кърмите. Вашият лекар ще прецени дали ХЕМОФИЛ М може да бъде прилаган по време на Вашата бременност или кърмене.



Шофиране или работа с машини:

ХЕМОФИЛ М не оказва въздействие върху способността за шофиране или работа с машини.

Едновременна употреба на други лекарствени продукти:

- Не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти .
- Въпреки това, моля информирайте Вашия лекуващ лекар, ако приемате или наскоро сте приемали каквито и да било лекарствени продукти, дори и такива които се отпускат без рецепта
- ХЕМОФИЛ М не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

3. КАК ДА УПОТРЕБЯВАТЕ ПРАВИЛНО ХЕМОФИЛ М (НЕМОФИЛ М)

- Лекарственият продукт е предназначен за интравенозно приложение след разтваряне със съдържащия се в опаковката разтворител – стерилна вода за инжекции.
- Само съдържащите се в набора за инжектиране / вливане изделия могат да бъдат използвани, тъй като при използване на други такива изделия може да се получи грешка в лечението като последица от адсорбиране (прилепване) на човешкия кръвосъсирващ фактор VIII към вътрешните им повърхности.
- Необходимата доза ХЕМОФИЛ М зависи от тежестта на Вашето заболяване. Вашият лекуващ лекар ще определи Вашия индивидуален дозов режим в зависимост от резултатите от определянето на нивата на фактор VIII във Вашата плазма.
- Не използвайте лекарствения продукт след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.
- Обикновено разтворът е прозрачен или леко опалесцентен. Не използвайте разтвори, които са мътни или съдържат утайки.

• Как се приготвя разтворът: Използвайте асептична техника

► Затоплете Човешкия кръвосъсирващ фактор VIII (сухия концентрат) и Стерилната Вода за инжекции (разтворителя) на стайна температура (20°C – 30°C). Тази температура трябва да бъде поддържана докато продуктът се разтвори напълно. Внимание: Когато се използва водна баня, горната част на флакона с гумената запушалка не трябва да влиза в допир с водата.

► Отстранете защитните капачки от флакона с концентрата и този с разтворителя, така че да остане открита централната част на гумените запушалки.

► Дезинфекцирайте запушалките с алкохолен разтвор.

► Отстранете защитната капачка от единия край на стерилната игла с двоен наконечник, като внимавате да не докоснете освободения край. След това вкарайте иглата през гумената запушалка на разтворителя.

► Внимание: За да можете да изтеглите до край разтворителя, иглата трябва да бъде вкарана така, че върхът ѝ да се показва само малко извън гумената преграда.

► Използвайте същата асептична техника, описана по – горе, отстранете защитната капачка от другия край на иглата с двоен наконечник. Обърнете и поставете флакона с разтворителя върху флакона с концентрата, след това бързо вкарайте свободния край на иглата през центъра на гумената запушалка на флакона с концентрата. С помощта на наличния вакуум във флакона с концентрата разтворителят ще бъде изтеглен в него.

► Разчленете двата флакона един от друг, като същевременно отстраните и иглата от флакона с концентрата. Разклатете леко флакона с концентрата, докато сухият концентрат



се разтвори напълно. Уверете се, че концентратът е напълно разтворен, в противен случай част от лекарственото вещество ще бъде задържано във филтъра.

► След разтваряне продуктът не трябва да се съхранява отново в хладилник.

Как да приложим готовия разтвор: Използвайте асептична техника

► Приложението да става при температура 20°C – 30°C.

► ХЕМОФИЛ М трябва да бъде приложен не по – късно от 1 час след разтваряне

► След разтваряне на концентрата, както е описано по – горе, поставете филтърната игла от набора към еднократната пластмасова спринцовка и изтеглете леко буталото, за да позволите да навлезе известно количество въздух в спринцовката.

► Вкарайте иглата през гумената запушалка.

► Инжектирайте въздуха във флакона, след което изтеглете разтвора в спринцовката.

► Отделете спринцовката заедно с иглата от флакона и инжектирайте разтвора интравенозно с помощта на мини – инфузионната система от набора.

Продуктът трябва да бъде прилаган със скорост на инжектиране 1 – 4 ml в минута.

► Ако Ви е бил предписан повече от един флакон ХЕМОФИЛ М, можете да използвате същата спринцовка. За всеки флакон ХЕМОФИЛ М обаче трябва да бъде поставяна нова филтърна игла.

• **Скорост на приложение:**

► Лекарствените продукти на човешки кръвосъсирващ фактор VIII могат да бъдат прилагани със скорост до 10 ml в минута без да се очакват съществени реакции.

► Вашата пулсова честота трябва да бъде измерена преди и след приложение на човешки кръвосъсирващ фактор VIII. Ако настъпи значимо увеличение на пулсовата честота, намаляването на скоростта на приложение или временно спиране на инжектирането / вливането обичайно води до бързо отзвучаване на тези симптоми.

Ако Ви се налага да приложите по – голямо количество ХЕМОФИЛ М, то тогава Вие трябва да знаете:

Досега не са били докладвани случаи на предозиране след приложение на ХЕМОФИЛ М.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички други лекарствени продукти, и ХЕМОФИЛ М може да предизвика определени нежелани реакции:

► Свръхчувствителност или алергични реакции (които могат да включват симптоми като парене и смъдене на мястото на инжектирането, студени тръпки, зачервяване, генерализирана уртикария, главоболие, обрив, хипотония, летаргия, гадене, безпокойство, тахикардия, задушаване в гръдната област, сърбеж, повръщане, затруднено дишане) са били наблюдавани рядко. Необходимото лечение в тези случаи зависи от естеството и тежестта на реакцията.

► Можете да получите метален вкус или вкус на бадеми.

► В редки случаи се наблюдава повишаване на температурата.

► Вие можете да развиете инхибиторни антитела (инхибитори) към фактор VIII. Ако се установят такива инхибитори, състоянието може да се прояви с недостатъчен клиничен отговор към лекарствения продукт. В такива случаи е желателно да се консултирате с Вашия лекар, който ще Ви насочи към специализиран хемофилен център, ако това е необходимо.

► Може да се наблюдава и развитие на антитела към миши протеин и прояви на свързаните с това реакции на свръхчувствителност.



Ако установите появата на някоя от нежеланите реакции описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ХЕМОФИЛ М (НЕМОФИЛ М)

- ▶ Да се съхранява на места, недостъпни за деца.
- ▶ Да се съхранява при температура от 2°C до 8°C и на тъмно.
- ▶ Да се съхранява в оригиналната опаковка.
- ▶ В рамките на посочения върху опаковката срок на годност, лекарственият продукт може да се съхранява в продължение на 6 месеца под 30°C, като след изтичане на такъв период на съхранение не може да бъде съхраняван отново в хладилник и ако не е бил използван до края на шестмесечния период, трябва да бъде унищожен по подходящ начин.
- ▶ Да не се използва ХЕМОФИЛ М след срока на годност, означен върху опаковката.
- ▶ Всеки неизползван продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожавани по подходящ начин.

Дата на последна редакция на листовката: август 2002г.

ВАХТЕР и НЕМОФИЛ М са запазени търговски марки на Baxter International Inc.

