

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

IMMUNATE 250 IU
Powder and solvent for solution for injection
Active substance: human coagulation factor VIII

ИМУНЕЙТ 250 IU
Прах и разтворител за инжекционен разтвор

Лекарствено вещество: човешки коагуляционен фактор VIII

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: 11-2315 / 18.06.08

Одобрено: 5/11.06.2008

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.

- ◆ Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- ◆ Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- ◆ Това лекарство е предписано на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- ◆ Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Тази листовка съдържа следната информация:

1. Какво представлява ИМУНЕЙТ и за какво се използва
2. Преди да използвате ИМУНЕЙТ
3. Как да използвате ИМУНЕЙТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ИМУНЕЙТ
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА IMMUNATE И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**Какво представлява ИМУНЕЙТ**

ИМУНЕЙТ е комплекс на кръвосъсирващ фактор VIII и фактор на фон Вилебранд, получен от човешка плазма. Чрез кръвосъсирващия фактор VIII в ИМУНЕЙТ се осигурява заместване на липсващия или с понижена активност фактор VIII при хемофилия А. Хемофилия А е свързан с пола, наследствен дефект на кръвосъсирването, дължащ се на понижени нива на фактор VIII. Това води до обилни кръвоизливи в ставите, мускулите или вътрешните органи, които са спонтанни или са резултат от инцидентна или хирургическа травма. Приложението на ИМУНЕЙТ осигурява временна корекция на дефицита на фактор VIII и предотвратява опасността от кръвоизливи.

Допълнително към неговата роля на предпазен защитен протеин спрямо фактор VIII, факторът на фон Вилебранд (vWF) осигурява адхезията на тромбоцитите към мястото на съдовото увреждане, играе роля в агрегацията на тромбоцитите и е необходим за заместващо лечение при пациенти с болестта на фон Вилебранд.

За какво се използва ИМУНЕЙТ

ИМУНЕЙТ е показан за лечение и профилактика на кръвоизливи, причинени от вроден (хемофилия А) или придобит дефицит на фактор VIII.

ИМУНЕЙТ е показан също така и при болестта на фон Вилебранд с дефицит на фактор VIII.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ИМУНЕЙТ

Не използвайте ИМУНЕЙТ



- ако сте алергични (свръхчувствителни) към човешки коагулационен фактор VIII или към някоя от останалите съставки на ИМУНЕЙТ.
Ако не сте сигурни по този въпрос, попитайте Вашия лекар.

Обърнете специално внимание при лечението с ИМУНЕЙТ
Когато се появят алергични реакции:

- Макар и рядко, съществува риск да получите анафилактична реакция (тежка, внезапна алергична реакция) към ИМУНЕЙТ. Трябва да знаете кои са ранните признаци на алергичните реакции, като например обрив, копривна треска, червени ивичести петна с надигнати ръбове, сърбеж по цялото тяло, подуване на устните и езика, затруднено дишане, свиркащо дишане, стягане в гръдния кош, общо неразположение, замайване. Тези симптоми може да представляват ранен симптом на анафилактичния шок, чиито прояви освен това включват и много тежко замайване, загуба на съзнание и изключително трудно дишане.
- Ако подобни симптоми се появят, незабавно прекратете инжекцията/инфузията и се свържете с Вашия лекар. Тежките симптоми, включващи затруднено дишане и припадане (или полуприпадане), изискват веднага спешно лечение.

Когато се изисква проследяване:

- Възможно е Вашият лекар да поиска да направи изследвания, за да се увери, че дозата, която прилагате в момента е достатъчна, за да достигнете и да поддържате необходимите нива на фактор VIII или на фактор на фон Вилебранд.
- Ако спазвате бедна на сол диета, Вашия лекар ще Ви ще следи с особено внимание Вашето състояние, тъй като съдържанието на натрий в максималната дневна доза може да превиши 200 mg.

Когато кръвоизливите продължават:

- Ако кръвоизливите не могат да се овладеят с ИМУНЕЙТ, трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар. Възможно е да сте развили инхибитори на Фактор VIII, и е възможно лекарят да поиска да направи изследвания, за да ги установи. Инхибиторите на Фактор VIII са антитела, които се намират в кръвта и блокират Фактор VIII, с който се лекувате. Поради това, Фактор VIII става по-малко ефикасен за овладяване на кръвоизливите.

Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции от използването на медицински продукти, получени от човешка кръв или плазма, включват подбиране на донорите, скрининг на индивидуалните дарявания и плазмените пулове за специфични маркери на инфекция, както и прилагане на ефективни производствени мерки за дезактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекциозни причинители не може да бъде изключена напълно. Това важи и за неизвестни или нови вируси или други причинители.

Предприетите мерки се смятат за ефективни за обвитите вируси, такива като вируса на СПИН, хепатитен вирус тип В (HBV) и хепатит С вирус (HCV), и за необвития хепатитен А вирус (HAV), като имат ограничена ефективност при необвити вируси такива като арбовирус В19. Парвовирус В19 може да причини сериозна инфекция при бременни жени (увреждане на плода), както и при лица с имунодефицитни състояния или повишено образуване на червени кръвни клетки (напр. хемолитична анемия).



Вашият лекар може да Ви препоръча да си направите подходяща имунизация срещу хепатит А и В, ако Вие редовно/нееднократно получавате извлечени от човешка плазма продукти, съдържащи фактор VIII.

Строго препоръчително е всеки път, когато ИМУНЕЙТ се прилага на пациент, да се записват името и партидният номер на продукта, с цел да се запази връзката между пациента и партидния номер на продукта.

Специална група пациенти

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при деца под 6-годишна възраст, които имат ограничена експозиция на фактор VIII съдържащи продукти, тъй като няма достатъчно клинични данни за тази група пациенти.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

За сега не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти.

Както и при всеки друг концентрат на кръвосъсирващ фактор, ИМУНЕЙТ не трябва да се смесва с други лекарствени продукти или разтворители, освен включената в комплекта вода за инжекции, тъй като това може да промени ефикасността и безопасността на продукта. Препоръчва се общия венозен път да се промие с физиологичен разтвор преди и след инфузията на ИМУНЕЙТ.

Употреба на ИМУНЕЙТ с храни и напитки

Няма специални препоръки относно режима на хранене и приложението на ИМУНЕЙТ.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Поради редките случаи на хемофилия А при жени, няма достатъчно данни за употребата на фактор VIII по време на бременност и кърмене. ИМУНЕЙТ трябва да се прилага по време на бременност и кърмене, само когато е строго показан, затова информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или кърмите. Той ще реши, как да продължи Вашето лечение.

Шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на ИМУНЕЙТ

Неприложимо

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ИМУНЕЙТ

Вашето лечение трябва да започне под строгото наблюдение на лекар-специалист с опит в лечението на нарушения в кръвосъсирването.

Винаги използвайте ИМУНЕЙТ точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Дозировка за профилактика на кръвоизливи

Ако ползвате ИМУНЕЙТ за предотвратяване (профилактика) на кръвоизливи, дозата трябва да се изчисли от Вашия лекар. Той/тя ще я изчисли според това, какви са конкретните нужди във Вашия случай. Обичайно дозата е 20 до 40 IU фактор VIII на килограм телесно тегло, прилагана през интервали от 2 до 3 дни. В някои случаи обаче, особено при по-млади пациенти, може да са необходими по-къси интервали на приложение, или по-високи дози.

Ако ви се струва, че ефектът от ИМУНЕЙТ не е достатъчен, трябва да се консултирате с Вашия лекар.



Дозировка за лечение на кръвоизливи

Ако ползвате ИМУНЕЙТ за лечение на кръвоизливите, дозата трябва да се изчисли от Вашия лекар. Той/тя ще я изчисли според това, каква е конкретната нужда във Вашия случай, като използва следната формула:

<p>Необходими единици (IU) = телесно тегло (в килограми) x желано повишаване на фактор VIII (%) x 0,5</p>

Следната таблица е предназначена само за Вашия лекар, като указание за минималните нива на Фактор VIII в кръвта. В изброените по-долу случаи на хеморагични епизоди, през съответния период, активността на Фактор VIII не бива да спада под посоченото ниво (като % от нормата).

При определени обстоятелства, особено при наличие на инхибитор в нисък титър, може да са необходими по-високи от изчислените по формулата дози.

Вид на кръвоизлива / Тип хирургическа операция	Необходимо ниво на фактор VIII (% от нормата) (IU/dl)	Честота на приложение (часове) / Продължителност на лечението (дни)
<p>Кръвоизлив Начална хемартроза, мускулен кръвоизлив или кръвоизлив в устната кухина</p>	20 - 40	Прилага се на всеки 12 до 24 часа. Най-малко в продължение на 1 ден - докато кръвоизливът бъде овладян (показател е болката) или се постигне адекватно заздравяване на раната.
<p>Голям кръвоизлив в става, мускулен кръвоизлив или хематом</p>	30 - 60	Инфузиите се прилагат на всеки 12-24 часа в продължение на 3-4 дни или повече, докато болката и острите симптоми бъдат овладени.
<p>Животозастрашаващи кръвоизливи</p>	60 - 100	Инфузиите се повтарят на всеки 8 до 24 часа до овладяване на животозастрашаващото състояние.
<p>Хирургически операции <i>Малки</i> включ. зъбна екстракция</p>	30 - 60	Прилага се на всеки 12 часа, в продължение най-малко на 1 ден, докато се постигне адекватно заздравяване на раната.
<p><i>Големи</i></p>	80 - 100 (пред- и следоперативно)	Инфузиите се повтарят на всеки 8-24 часа до адекватно заздравяване на раната, след което се прилага допълнително лечение за най-малко още 7 дни с цел поддържане активността на фактор VIII от 30% до 60% (IU/dl).

Проследяване на състоянието Ви от Вашия лекар

Вашият лекар ще извършва необходимите лабораторни изследвания, за да се увери, че имате необходимите нива на фактор VIII. Това е особено важно, ако Ви предстои голяма операция.

Пациенти с инхибитори на фактор VIII

Ако при Вас плазмената активност на Фактор VIII не може да достигне очакваните нива, или ако кръвоизливът не може да бъде съответно контролиран след



увеличаване на дозата, трябва да се подозира наличие на инхибитори на фактор VIII. Вашият лекар ще провери за наличие на инхибитори на фактор VIII. Ако сте развили инхибитори на фактор VIII, вероятно Ви е необходимо по-голямо количество ИМУНЕЙТ за контролиране на кръвоизлива. Ако и с тази доза не се постигне овладяването му, Вашият лекар може да обмисли прилагането на друг продукт. Не повишавайте общата доза на ИМУНЕЙТ за да овладеете кръвоизлива, без да сте се консултирали с Вашия лекар.

Синдром на фон Вилебранд-Юргенс с дефицит на фактор VIII

ИМУНЕЙТ е показан за заместителна терапия на фактор VIII при пациенти с болест на фон Вилебранд, при които активността на фактор VIII е намалена. Заместителната терапия с ИМУНЕЙТ за овладяване на кръвоизливи, както и за профилактика на кръвоизливи, свързани с хирургически операции, трябва да бъде съобразена с препоръките за лечение на хемофилия А.

Честота на прилагане

Вашият лекар ще Ви каже колко често и през какви интервали ще ви бъде прилаган ИМУНЕЙТ. Той/тя ще определи това според ефикасността във Вашия индивидуален случай.

Продължителност на лечението

Обикновено заместителната терапия с ИМУНЕЙТ се провежда през целия живот на пациента.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ИМУНЕЙТ

- Досега не е съобщавано за симптоми на предозирание с коагулационен фактор VIII. Ако имате някакви съмнения, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате ИМУНЕЙТ

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза
- Незабавно пристъпете към следващото по ред въвеждане на обичайната доза, и продължете редовното прилагане през равни интервали, както ви е предписал Вашият лекар.

Ако сте спрели употребата на ИМУНЕЙТ

Не спирайте употребата на ИМУНЕЙТ, без да сте се консултирали с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

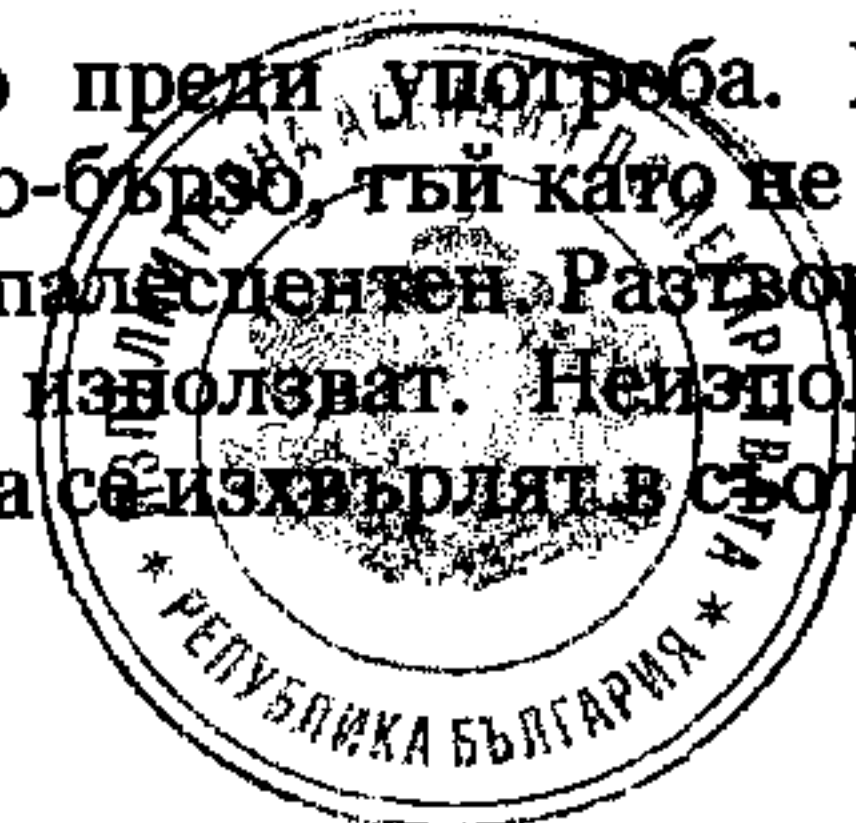
Начин на прилагане и път(ища) на въвеждане

ИМУНЕЙТ се прилага във вена (интравенозно) след приготвяне на разтвора с предоставения разтворител. Следвайте инструкциите на Вашия лекар.

Скоростта на приложение трябва да се определя така, че пациентът да не изпитва неприятни усещания. Лекарственият продукт може да се въвежда със скорост до 2 ml в минута.

Преди приложение затоплете продукта до телесна или стайна температура. За разтваряне използвайте само включените в набора инфузионни изделия, защото може да настъпят нарушения на лечението като следствие на абсорбцията на фактор VIII по вътрешната повърхност на някои инфузионни системи.

ИМУНЕЙТ трябва да се разтваря непосредствено преди употреба. Готовият разтвор трябва да се използва, колкото е възможно по-бързо, тъй като не съдържа консерванти. Разтворът трябва да е бистър до слабо опалесцентен. Разтвори, които са мътни или съдържат утайки не трябва да се използват. Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие



с местните изисквания. Готовият разтвор не трябва да се връща в хладилника за съхранение.

Разтваряне на лиофилизирания прах за инжекционен разтвор:

Да се спазват строго правилата за работа при асептични условия!

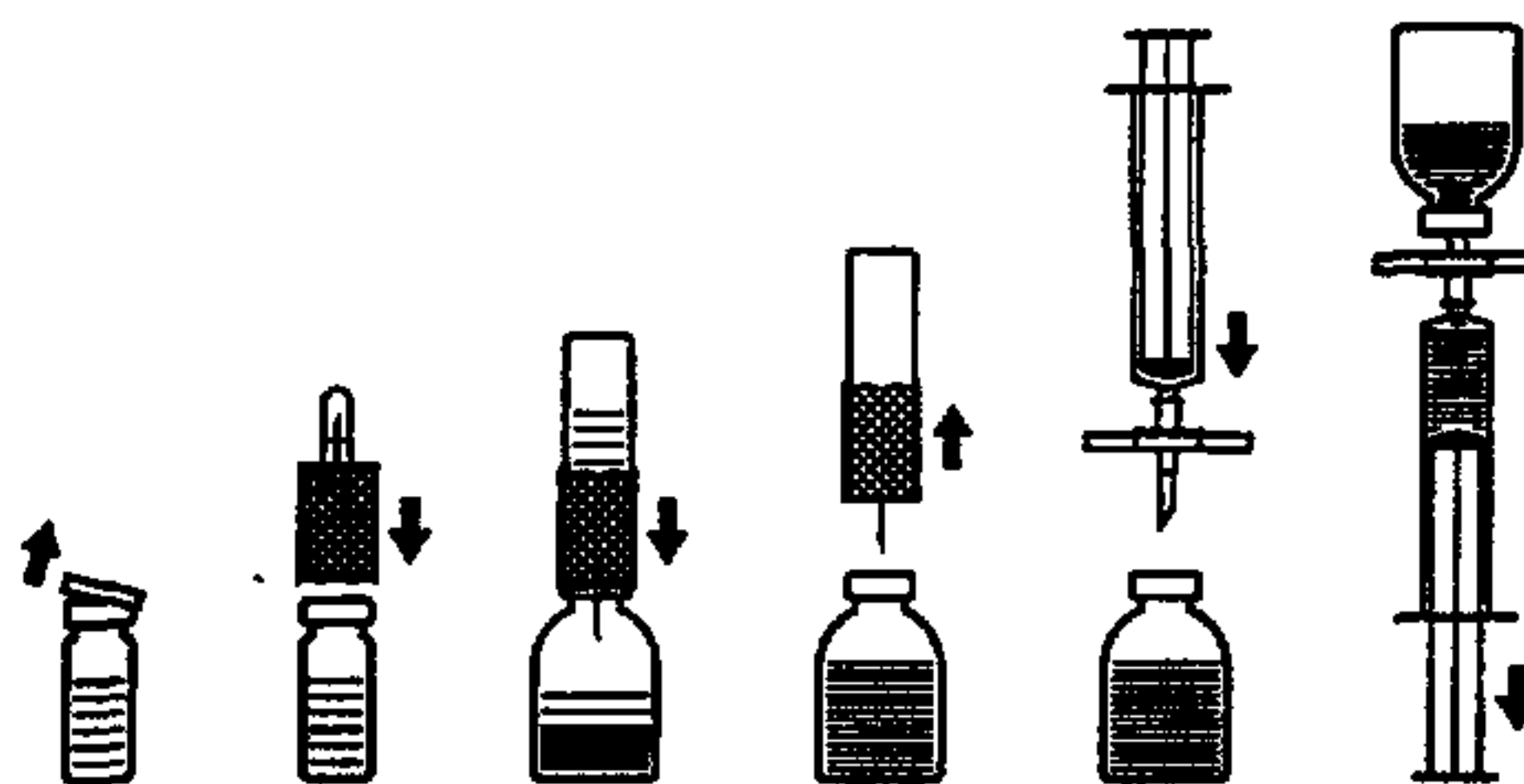
1. Затвореният флакон с разтворителя (Вода за инжекции) се затопля на стайна температура (максимално до 37°C).
2. Защитните капачки на флакона с продукта и този с разтворителя се отстраняват (фиг. А) и двете каучукови запушалки се дезинфекцират.
3. Грапавият край на трансферното устройство се поставя и притиска върху флакона с разтворителя (фиг. В).
4. Защитното капаче от другия край на трансферното устройство се отстранява, като се внимава да не докосне вече откритата стерилна повърхност на трансферната игла.
5. Трансферното устройство заедно с флакона с разтворителя се обръщат над флакона с концентрата и свободният край на трансферната игла се вкарва през каучуковата запушалка на флакона с концентрата (фиг. С). Разтворителят ще бъде изтеглен във флакона с концентрата с помощта на създалия се вакуум.
6. След около 1 минута двата флакона се разделят чрез изваждане на трансферното устройство с флакона с разтворителя от флакона с праха за инжекционен разтвор (фиг. D). Тъй като продуктът е лесно разтворим, е необходимо, ако изобщо се налага, съвсем леко разклащане на флакона с концентрата, за да се получи пълно разтваряне. **ДА НЕ СЕ РАЗКЛАЩА СИЛНО И ДА НЕ СЕ ОБРЪЩА ФЛАКОНЪТ С ПРОДУКТА, ДОКАТО СЪДЪРЖАНИЕТО НЕ Е ГОТОВО ЗА ИЗТЕГЛЯНЕ!**
7. Преди приложение ИМУНЕЙТ, подобно на всички продукти за парентерално приложение, трябва да бъде проверен визуално за наличие на частици и промяна в цвета. Дори при стриктно спазване на инструкциите за разтваряне, понякога е възможно да се установят малки, неразтворени частици. С помощта на съдържащия се в опаковката наконечник с филтър тези частици могат да бъдат отстранени. Последното не променя концентрацията на активното вещество, означена върху опаковката.

Приложение:

Да се спазват строго правилата за асептика!

1. За да се избегне отделянето на частици от каучуковата запушалка (риск от микроемболизъм) готовият вече разтвор трябва да бъде изтеглен, като се използва намиращия се в набора наконечник с филтър. Наконечникът се поставя върху спринцовката за еднократна употреба от набора и се вкарва през каучуковата запушалка на флакона с концентрата (фиг.Е)
2. Спринцовката се отделя за момент от наконечника с филтъра. Това позволява да навлезе въздух във флакона с концентрата и, ако има образувани въздушни мехурчета, те да изчезнат. След това спринцовката се поставя обратно върху наконечника и разтворът се изтегля в нея (фиг. F)
3. Спринцовката се отделя от наконечника с филтъра и разтворът се прилага бавно интравенозно (максимална скорост на приложение: 2ml/min) с помощта на съдържащата се в набора система с крилца за еднократна употреба (или включената игла за еднократна употреба).



**Фиг. А Фиг. В Фиг. С Фиг. D Фиг. Е Фиг. F**

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Приложението на ИМУНЕЙТ трябва да бъде документирано и да е отбелязан партидният номер. Подвижният етикет за документиране е прикачен към всеки флакон.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ИМУНЕЙТ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

Възможни нежелани лекарствени реакции на извлечени от човешка плазма продукти, съдържащи фактор VIII.

Наблюдавани са алергични реакции, които в някои случаи прогресират до тежки и животозастрашаващи реакции (анафилаксия). Затова Вие трябва да бъдете информиран за ранните симптоми на алергичните реакции като зачервяване, обрив, червени ивичести петна, сърбеж, подуване на устата и езика, затруднено дишане, хрипове, стягане в гръдния кош, спадане на кръвното налягане, общо неразположение, замайване. Тези симптоми може да са ранните белези на анафилактичния шок. Ако настъпи алергия или анафилактична реакция спрете незабавно инжекцията/инфузията и информирайте Вашия лекар. Някои от симптомите се нуждаят от незабавно спешно лечение.

Формирането на неутрализиращи антитела (инхибитори) на фактор VIII е известно усложнение при лечението на пациенти с хемофилия А. Ако се установи развитието на такива неутрализиращи антитела (инхибитори) на фактор VIII, това може да се прояви в недостатъчен клиничен отговор към приложеното лечение. В тези случаи се препоръчва да се установи контакт със специализиран център за лечение на хемофилия.

След приложение на големи дози от продукта съществува риск от поява на хемолиза при пациенти с кръвни групи А, В и АВ.

Възможни нежелани лекарствени реакции при употребата на ИМУНЕЙТ:

Нарушения на имунната система: алергични реакции

От пост-маркетингови проучвания като много редки са описани следните нежелани лекарствени реакции:

Нарушения на кръвта и лимфната система: нарушения на кръвосъсирването, инхибитори на фактор VIII

Нарушения на имунната система: свръхчувствителност



Нарушения на нервната система: замаяност, главоболие

Нарушения на очите: конюктивит

Сърдечни нарушения: сърцебиене

Съдови нарушения: Понижено кръвно налягане

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: кашлица, затруднено дишане

Стомашно-чревни нарушения: гадене

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: зачервяване, сърбеж, обрив, копривна треска, червени ивичести петна

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан: мускулна болка

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: втрисане, реакция на мястото на приложение, болка, повишена температура.

5. Как да съхранявате ИМУНЕЙТ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2°C–8°C)! Да не се замразява!

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина!

ИМУНЕЙТ не трябва да се използва след датата на изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Не използвайте ИМУНЕЙТ след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

В посочения срок на годност ИМУНЕЙТ може да се съхранява на стайна температура (под 25°C) за период от 6 месеца. Времето за съхранение при стайна температура трябва да се отбелязва върху етикета на посоченото за това място. ИМУНЕЙТ не трябва да се връща в хладилника след като е съхраняван на стайна температура.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ИМУНЕЙТ

Прах за инжекционен разтвор:

- ◆ Лекарственото вещество е човешки кръвосъсирващ фактор VIII. Всеки флакон съдържа 250 IU фактор VIII и 125 IU извлечен от човешка плазма фактор на фон Вилебранд.
- ◆ След разтваряне с 5 ml вода за инжекции, продуктът съдържа приблизително 50 IU/ml кръвосъсирващ фактор VIII и 25 IU/ml извлечен от човешка плазма фактор на фон Вилебранд.
- ◆ Помощните вещества са: човешки албумин, глицин, натриев хлорид, натриев цитрат, лизинов хидрохлорид и калциев хлорид.

Разтворител:

- ◆ Вода за инжекции

Как изглежда ИМУНЕЙТ и съдържание на опаковката

Прахът и разтворителят за инжекционен разтвор се предлагат в стъклени флакони с каучукови запушалки, Ph.Eur. (флаконите с лиофилизиран прах са от II-ри хидролитичен клас стъкло, а тези с разтворителя от I-ви хидролитичен клас).

Всяка опаковка съдържа:

1 флакон ИМУНЕЙТ 250 IU

1 флакон с вода за инжекции (5 ml)



1 трансферен/филтриращ комплект
1 спринцовка за еднократна употреба (5 ml)
1 една игла за еднократна употреба
1 система с крилца за еднократна употреба

Големина на опаковката: 1 x 250 IU

Производител и притежател на разрешението за употреба

Baxter AG
Industriestraße 67
A-1220 Vienna, Австрия

