

Листовка за пациента

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате други въпроси, моля попитайте Вашият лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано персонално на Вас и не трябва да го предлагате на други. То може да им навреди, независимо, че техните симптоми са подобни на Вашите.

В тази листовка:

1. Какво е Октанайн F и за какво се използва
2. Преди да започнете да приемате Октанайн F
3. Как се прилага Октанайн F
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Октанайн F

Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 4792	11.05.2009
Одобрено: 20.04.2009	

Octanine F powder for solution for injection
Октанайн F прах за инжекционен разтвор
(Coagulation factor IX)

Лекарствено вещество: Human coagulation factor IX

Помощни вещества: Хепарин, натриев цитрат, натриев хлорид, аргинин, лизин хидрохлорид.

Октанайн F не съдържа антимикробни и консервиращи вещества.

Притежател на разрешението за употреба:

Octapharma (IP) Ltd.
The Zenith Building 26 Spring Gardens
Manchester M2 1AB, Великобритания

Производител:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.
Oberlaaerstr. 235
A -1100 Vienna
Австрия

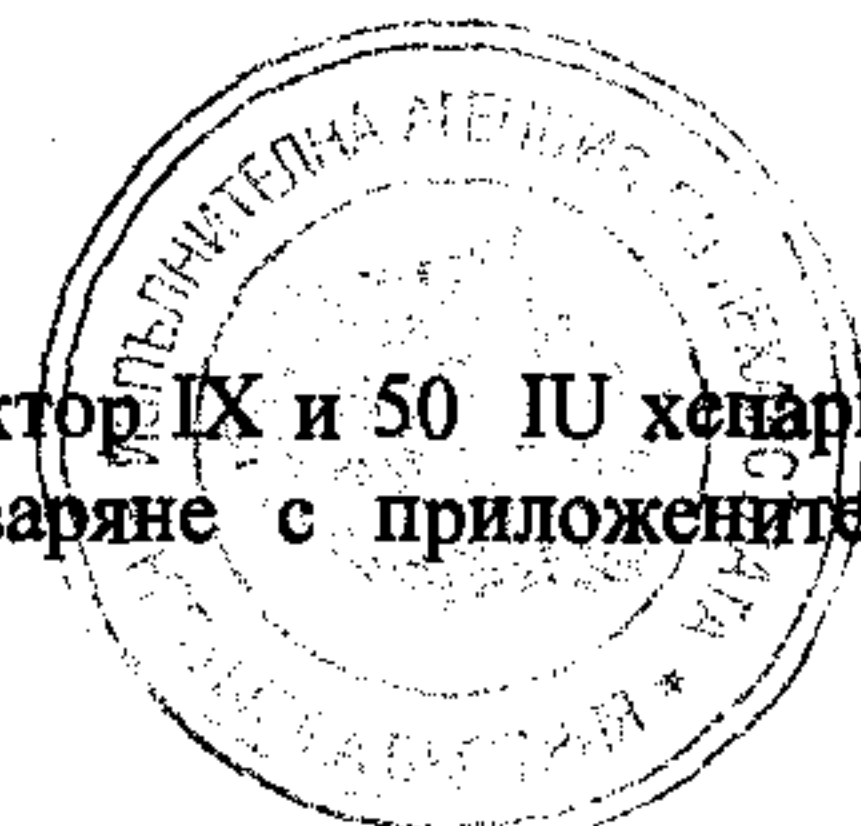
1. Октанайн F е...

Октанайн F е човешки коагулационен фактор IX под формата на прах и разтворител за приготвяне на инжекционен разтвор. След разтваряне с приложения разтворител, Октанайн F се прилага интравенозно.

АТС кода на Октанайн F е B02BD04

Октанайн F се предлага в две активности:

Октанайн F 500 IU съдържа 500 IU човешки коагулационен фактор IX и 50 IU хепарин, съответстващи на приблизително 4 mg протеин. При разтваряне с приложения в



комплекта 5 ml Вода за инжекции (Ph. Eur.) получения разтвор съдържа приблизително 100 IU/ml човешки коагулационен фактор IX.

Октанайн F 1000 IU съдържа 1000 IU човешки коагулационен фактор IX и 100 IU хепарин, съответстващи на приблизително 8 mg протеин. При разтваряне с приложените в комплекта 10 ml Вода за инжекции (Ph. Eur.) получения разтвор съдържа приблизително 100 IU/ml човешки коагулационен фактор IX.

Специфичната активност на Октанайн F е приблизително 100 IU/mg белтък.

Описание на опаковката:

Октанайн F се предлага в комбинирана опаковка от две картонени кутии, заедно обвити в целофан:

1 картонена кутия съдържаща 1 флакон с прах за инжекционен разтвор

1 картонена кутия съдържаща 1 флакон с разтворител (10 ml Вода за инжекции при Октанайн F 1000 IU и 5 ml Вода за инжекции при Октанайн F 500 IU). Кутията съдържа също следните медицински изделия:

1 пластмасова спринцовка за еднократна употреба, 1 трансферен комплект (1 двувърха игла и 1 филтърна игла), 1 инфузионна система, 2 тампона напоени с дезинфектант.

...и за какво се използва Октанайн F

Октанайн F се използва за лечение и профилактика на кръвоизливи при пациенти с Хемофилия В (вроден дефицит на фактор IX)

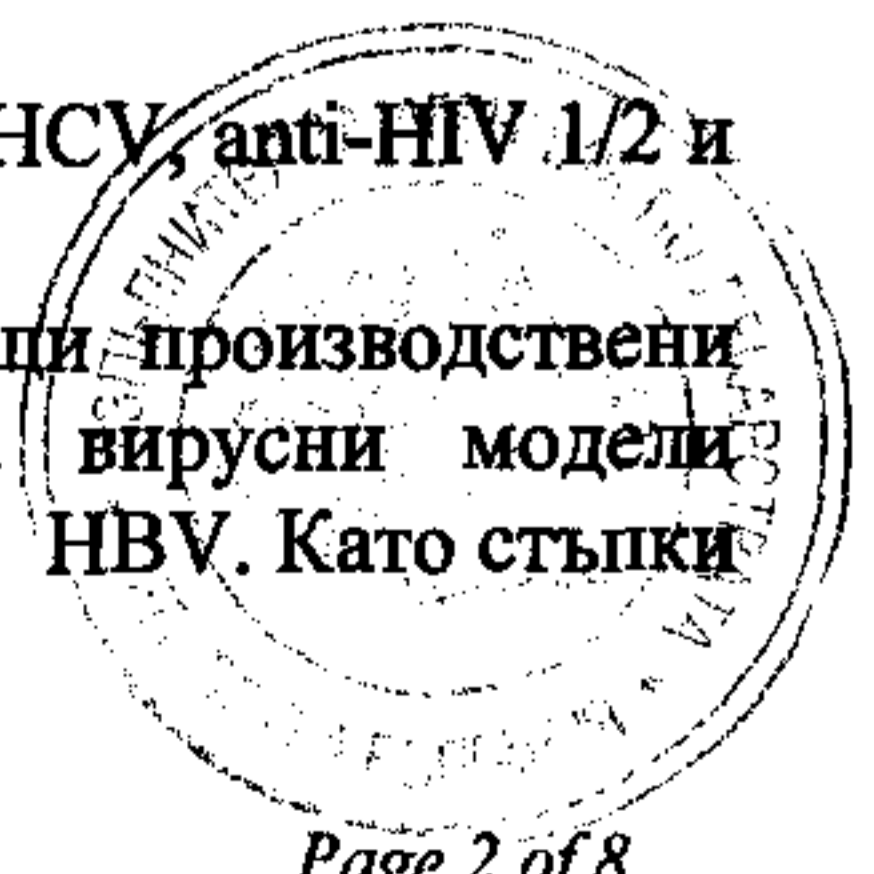
2. Преди да започнете да приемате Октанайн F

Не приемайте Октанайн F:

- Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към някоя от съставките на продукта.
- Ако имате понастоящем, или сте имали в миналото, алергични реакции, довели до намаляване броя на тромбоцитите (хепарин индуцирана тромбоцитопения тип II).

При лечение с Октанайн F имайте предвид:

- Като при всеки друг лекарствен продукт, съдържащ белтък за интравенозно приложение, са възможни алергични реакции. Ранните прояви на алергичната реакция включват обриви, генерализирана уртикария, тежест в гърдите, хрипове, спадане на кръвното налягане, анафилаксия. Ако настъпят тези симптоми, прекратете незабавно инжектирането и се консултирайте с Вашия лекар. При случай на шок да се следват медицинските стандарти за лечение на шок.
- При прилагането на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, не може да се изключат напълно инфекциозни заболявания причинени от пренасяне на инфекциозни агенти. Това се отнася и за причинители с неизвестна природа. Рискът от предаване на инфекциозни агенти се намалява чрез:
 - подбор на дарителите чрез медицински интервю и изследване на индивидуалните дарявания за трите най-патогенни вируси HIV, HCV и HBV;
 - изследване на плазмените пулове за HBsAg, anti-HCV, anti-HIV 1/2 и генетичен материал на HCV;
 - процеси на инактивация/отстраняване включващи производствени процеси валидирани чрез използване на вирусни модели определени като ефективни за HIV, HCV, HAV и HBV. Като стъпки



за вирусна редукция, производствения процес на Октанайн F включва S/D третиране с TNBP/Tween 80 и процес на нанофилтрация.

Процедурите за вирусно инактивиране/отстраняване може би имат ограничено действие срещу необвити вируси, като парвовирус B19. Парвовирус B19 може да предизвика тежки реакции при бременни жени, които са серо-негативни или при пациенти с имунен дефицит;

- При пациенти получаващи получен от човешка плазма концентрат на фактор IX се препоръчва провеждането на подходящи ваксинации (хепатит А и В);
- Формирането на неутрализиращи антитела (инхибитори) към фактор IX е добре известно усложнение при лечението на болни от хемофилия. Тези инхибитори са имуноглобулини IgG насочени срещу фактор IX. Пациентите, лекувани с човешки коагулационен фактор IX трябва да се наблюдават внимателно за евентуалното развитие на инхибиращи антитела чрез подходящо клинично наблюдение и лабораторни изследвания.
- В научната литература има публикувани доклади, показващи връзка между установяването на инхибитори срещу фактор IX и алергичните реакции. Поради това пациенти проявили алергични реакции трябва да се изследват за наличието на инхибитори. Трябва да се отбележи, че пациенти с фактор IX инхибитори може би имат повишен риск от анафилаксия, последваща имунен конфликт с фактор IX. Поради риска от алергични реакции към фактор IX концентрат, първоначалното приложение на фактор IX трябва да се провежда под медицинско наблюдение с възможност за провеждане на съответните мероприятия при евентуални алергични реакции.
- В миналото употребата на фактор IX комплекс концентрати е било асоциирано с развитие на тромбоемболични усложнения (рискът е по-висок при ниско пречистените продукти), употребата на фактор IX съдържащи продукти може да бъде потенциално опасна при пациенти с белези на фибринолиза и при пациентни с дисиминирана интравазална коагулопатия (DIC). Поради потенциалния риск от тромбоемболични усложнения, клиничното наблюдение за ранни белези на тромбоза и консумативна коагулопатия трябва да бъде предприето с подходящи биологични тестове, когато продукта се прилага при пациенти с чернодробни заболявания, постоперативно, при новородени или пациенти с риск от тромботични феномени или дисеминирана интравазална коагулопатия. При всяка от тези ситуации, ползата от прилагането на Октанайн F трябва да се съпостави с риска от тези усложнения.

Шофиране и работа с машини

- Няма данни Октанайн F да повлиява способността за шофиране и работа с машини;

Бременност и кърмене

- Безопасността на Октанайн F по време на бременност не е проучвана с контролирани клинични проучвания. Продукта трябва да си прилага при бременност и кърмене само по абсолютни показания. Моля потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Октанайн F.

Приемате други лекарства



- Не са известни взаимодействия на Октанайн F с други медицински продукти. Независимо от това не смесвайте Октанайн F с други лекарства при инжектирането.

3. Как се прилага Октанайн F

Октанайн F се прилага интравенозно след разтваряне с приложения разтворител. Лечението трябва да се провежда под наблюдението на лекар с опит в лечението на хемофилия. Какво количество Октанайн F ще получите и каква ще бъде продължителността на лечението зависи от степента на дефицита на фактор IX, тежестта и локализацията на кръвоизливите и Вашите клинични показатели.

Ако не сте сигурен в необходимото Ви увеличение на активността на фактор IX или начина на изчисление на необходимата Ви доза, моля консултирайте се с Вашият лекар.

Изчисляване на дозата:

Активността на фактор IX се изразява в международни единици (IU), които са във връзка с настоящия стандарт на Световната здравна организация за фактор IX. Активността на фактор IX в плазмата се изразява като процент (отнесено към нормалната човешка плазма) или в международни единици (отнесено към Международния стандарт за фактор IX в плазмата).

Една международна единица (IU) фактор IX активност е еквивалентна на количеството фактор IX в 1 ml от нормална човешка плазма. Изчислението на необходимата доза фактор IX се базира на емперичната находка, че 1 IU фактор IX на kg тегло повишава активността с 1,5-2 % от нормалната. За да изчислите активността от която се нуждаете определете активността на фактор IX във Вашата плазма и колко е необходимото и увеличение. Необходимата доза се определя като се използва следната формула:

Необходимият брой единици (IU) = телесното тегло (kg) x желаното повишаване на нивото на фактор IX (%)

Количеството което се прилага и честотата на приложение винаги трябва да са насочени към максимална клинична ефективност при всеки индивидуален случай. Рядко се налага, продуктите съдържащи фактор IX да се прилагат по-често от веднъж дневно.

В случай на последващи кръвоизливни епизоди, активността на фактор IX не трябва да пада под дадено ниво на активност (в % от нормалното) в определения период. Следващата таблица може да се ползва като ориентир за дозиране при епизоди на кръвене и предстоящи хирургически манипулации:

Степен на кръвоизлива Тип на хирургична манипулация	Изискващо се ниво на фактор IX (%)	Честота (часове) и продължителност (дни) на терапията
Хеморагии		
Ранни хемартрози, мускулни кръвоизливи и кръвене от венците	20 - 40	Повтаряне на всеки 24 часа. Най-малко 1 ден, след като кръвоизливите проявяващи се с болка отшумят или се постигне пълно оздравяване

Големи кръвоизливи: Хемартрози, кръвоизливи в мускулите или хематоми	30-60	Повтаряне на инфузията всеки 24 часа за 3-4 дни или повече докато болката или остро нарушение в движението отшумят.
Кръвоизливи, застрашаващи живота, сериозни хирургични манипулации кръвоизливи в гръдния кош, значителни кръвоизливи в корема	60-100	Повтаряне на инфузията на всеки 8 до 24 часа, до пълното излекуване.
Хирургични манипулации		
Малки, включително зъбни екстракции	30-60	Всеки 24 часа, най малко 1 ден след пълното оздравяване
Големи	80-100 (пре и пост-оперативно)	Повтаряне на инфузията на всеки 8-24 часа до пълното заздравяване на раните, тогава терапия за най-малко 7 дни за поддържане на фактор IX активността в диапазона 30-60%

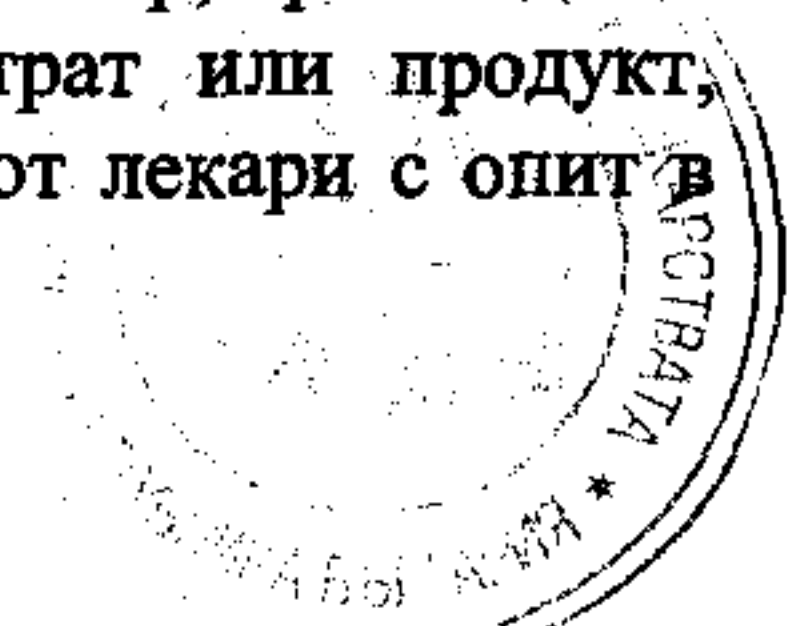
При определени условия може да се наложи прилагането на по-големи от изчислените количества, по-специално при първата доза.

Различните пациенти може да се отличават по техния отговор при прилагане на фактор IX, да проявяват различна степен на възстановяване и различно време на разграждане на фактор IX. При случаи на значителни хирургични интервенции е задължително провеждането на постоянен контрол на лечението чрез коагулационен анализ (активност на фактор IX в плазмата).

Профилактика на кръвоизливи: За продължителна профилактика на кръвоизливи при пациенти с тежка хемофилия В трябва да се прилагат дози от 20 до 30 IU фактор IX на kg телесно тегло два пъти седмично. Дозите трябва да се адаптират съобразно индивидуалния отговор. В някои случаи, особено при по-млади пациенти, са необходими по-високи дози и по-кратки интервали на приложение.

Продуктът трябва да се прилага с внимание при деца под 6 годишна възраст поради ограничените опит от прилагането на фактор IX при тях. Това също се налага при нелекувани до момента на прилагането пациенти, поради ограничен клиничен опит.

Инхибитори: Пациентите трябва да се мониторира за развитието на инхибитори към фактор IX. Ако очакваните нива на активност на фактор IX в плазмата не са постигнати или кървенето не е овладяно с определената доза, трябва да се предприемат действия (Бетезда тест) за установяване наличието на инхибитори срещу фактор IX. Ако инхибиторите присъстват в нива под 10 Бетезда единици (BU) за ml допълнителното приложение на човешки коагулационен фактор IX може да неутрализира инхибиторите. При пациенти с нива на инхибиторите повече от 10 BU или със силен анамнестичен отговор, трябва да се обсъди приложението на (активиран) протромбин комплекс концентрат или продукт, съдържащ активиран фактор VII. Тази терапия трябва да се провежда от лекари с опит в лечението на болни хемофилия.



Предозиране: Не са докладвани симптоми на предозиране с човешки коагулационен фактор IX.

Инструкции за приложение при домашни условия

Моля прочетете всички инструкции и ги спазвайте стриктно!

По време на процедурата описана по-долу трябва да се съблюдава абсолютна стерилност!

Да не се използва след срока на годност, означен на опаковката.

Продукта се разтваря бързо при стайна температура и представлява бистър или леко опалесциращ разтвор. Не използвайте разтвора ако е мътен или ако в него има неразтворени частици.

След разтварянето разтвора трябва да се използва незабавно. Неизползван продукт и използваните материали трябва да си изхвърлят съгласно изискванията.

Инструкция за разтваряне

1. Затоплете разтворителя (Вода за инжекции) и концентрата в затворени флакони при стайна температура. Поддържайте тази температура при разтварянето.

Ако използвате топла водна баня за затоплянето, поставете се водата да не влиза в контакт с гумената запушалка или капсулата на флакона. Температурата на водната баня не трябва да надвишава 37 °C.

2. Отстранете капсулите от флакона с концентрат и флакона с разтворител и почистете гумената запушалка с антисептичния тампон.

3. Отстранете защитната капачка откъм късият край на двувърхата игла, като внимавате да не докосвате открития връх на иглата.

След това прободете в центъра гумената запушалка на флакона с разтворител като насочите и поддържате вертикално иглата.

За да изтеглите течността напълно от флакона с разтворител, иглата трябва да се въведе в гумената запушалка по пътя който прониква запушалката и е видим във флакона.

4. Отстранете защитната капачка от другия, дълъг край на двувърхата игла, като внимавате да не докосвате открития връх на иглата. Хванете флакона с разтворител обратно (с горната част насочена на долу) над изправения флакон с концентрат и бързо перфорирайте с иглата центъра на гумената капачка на флакона с концентрат. Вакуума във флакона с концентрат изтегля разтворителя.

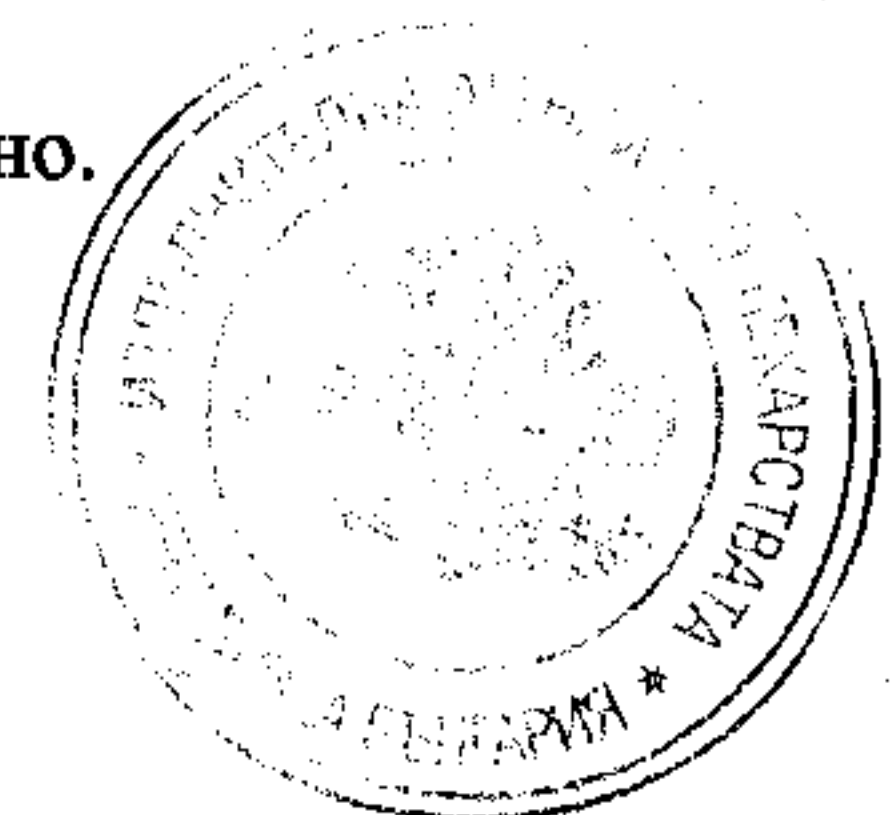
5. Отстранете двувърхата игла заедно с празния флакон разтворител от флакона с концентрат. Бавно завъртете флакона с концентрат до неговото пълно разтваряне. При стайна температура Октанайн F се разтваря бързо до бистър разтвор.

Разтворът трябва да бъде бистър или леко опалесциращ. Не използвайте разтвора ако е мътен или ако в него има неразтворени частици. Разтвореният продукт трябва да се проверява визуално за частици или промяна в цвета.

Ако концентрата не може да се разтвори напълно или се образуват агрегати от неразтворени частици не използвайте продукта.

Приготвеният разтвор трябва да се използва незабавно и еднократно.

Инструкция за инжектиране:



Преди и по време на инжектирането на фактор IX, пулсова честота на пациента трябва да се следи. Ако се установи чувствително повишаване на пулсовата честота трябва да се намали скоростта на инжектиране или да се прекрати приложението.

1. След разтваряне на концентрата по посоченият по-горе начин, отстранете защитната опаковка от филтърната игла и перфорирайте гумената капачка на флакона с концентрат.
2. Отстранете капачката на филтърната игла и прикачете спринцовката.
3. Обърнете флакона с прикачената спринцовка надолу, и изтеглете разтвора в спринцовката.
4. Дезинфекцирайте определеното инжекционна място с дезинфектиращ тампон.
5. Отстранете филтърната игла от спринцовката и прикачете инфузионната игла тип „бътерфлай“ към спринцовката.
6. Инжектирайте разтвора интравенозно с бавна скорост от 2-3 ml/min.

Пациентите използващи повече от един флакон Октанайн F концентрат за едно приложение, може да използвате същата инфузионна игла тип „бътерфлай“ и спринцовка отново.

Филтърната игла е за еднократна употреба. Винаги използвайте филтърната игла при изтегляне на готовия разтвор в спринцовката.

Неизползваният разтвор и използваните материали трябва да се изхвърлят съгласно регионалните изисквания.

4. Възможни нежелани реакции

Както всяко лекарство, Октанайн F може да предизвика нежелани реакции.

- Свръхчувствителност или алергични реакции (които може да включват ангиоедем, остра болка и парене на мястото на инжектиране, тръпки, зачервяване, генерализирана уртикария, главоболие, парестазии, хипотензия, сънливост, гадене, обърканост, тахикардия, тежест в гърдите, изтръпвания, повръщане, хриптене) се наблюдават рядко при пациенти лекувани с продукти съдържащи фактор IX. В някои случаи тези реакции прогресират до тежка анафилаксия и те се асоциират с развитието на фактор IX инхибитори. Ако подобни симптоми се установят, приложението на продукта трябва да се преустанови незабавно. Лечението зависи от естеството и силата на реакцията.
- Пациенти с хемофилия B може да развият антитела (инхибитори) срещу фактор IX. Тъй като прилагането на Октанайн F при нелекувани до момента пациенти не е било проучвано с клинични опити, образуването на антитела при тези пациенти трябва да се анализира с подходящи методи (Бетезда тест).
- Нефротичен синдром е бил докладван след опит индуциране на имуноен толеранс при болни с хемофилия B с налични фактор IX инхибитори и анамнеза за алергични реакции.
- В редки случаи се наблюдава повишение на телесната температура.
- Има потенциален риск от тромбоемболични усложнения след прилагането на продукт, съдържащ нископречистен фактор IX. Прилагането на продукти съдържащи ниско пречистен фактор IX се асоциира с отделни случаи на миокарден инфаркт, дисеминирана интравазална коагулопатия, венозни тромбози и белодробна тромбемболия. Прилагането на високопречистени продукти като Октанайн F рядко се асоциират с подобни епизоди.
- Поради съдържането на хепарин, неочаквано, в редки случаи може да се наблюдава алергично предизвикано намаляване на броя на тромбоцитите до под 100 000/ μ l или

50% от стойностите преди лечението. При пациенти които не са били свръхчувствителни към хепарин преди лечението, това намаляване на броя на тромбоцитите може да се наблюдава 6-14 дни след началото на лечението. При пациенти с предшестваща лечението свръхчувствителност на хепарин, тази реакция може да настъпи няколко часа след началото на приложението.

Такава тежка форма на редукция на тромбоцити може да се придружава, или да бъде резултат на артериални и венозни тромбози, тромбоемболизъм, тежки нарушения на съсирването (консумативна коагулопатия), кожни некрози на мястото на инжектирането, петехиални кръвоизливи, пурпура и петна по кожата. Ако настъпят специфични алергични реакции инжектирането с Октанайн F трябва да се преустанови незабавно. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не използват продукти съдържащи хепарин в бъдеще. Поради този рядко наблюдаван хепариново индуциран ефект върху тромбоцитите, броя на тромбоцитите в кръвта на пациента трябва стриктно да се мониторира, особено в началото на лечението.

Ако забележите нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашият лекар или фармацевт.

5. Съхранение на Октанайн F

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура от 2 до 8 °C (в хладилник), защитен от светлина.

Да не се замразява.

Ако мястото в хладилника е ограничено, съхранявайте в хладилника само флакона с концентрат. Наборът за разтваряне и инжектиране както и флакона с разтворител може да се съхраняват при температура под 25 °C.

Срок на годност

Да не се използва след срока на годност означен на етикета.

Използвайте Октанайн F еднократно и незабавно след разтваряне. Унищожете неизползваното съдържание.

Последна редакция на текста

04.2009 година

Допълнителна информация

За допълнителна информация относно лекарството, обърнете се към местното представителство на притежателят на разрешението за употреба.

