

ИЗПЪЛНИТЕЛНИ ИЛИ ПОСРЕДНИ ЛЕКАРСТВАТА
Octanate 500, 1000 IU Bulg
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 4790, 11.05.2009
Одобрено: 30.04.2009

Листовка за пациента

Octanate 500, 500 IU powder and solvent for solution for injection
Октанеит 500, 500 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор
(Human coagulation factor VIII)

Octanate 1 000, 1 000 IU powder and solvent for solution for injection
Октанеит 1 000, 1 000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор
(Human coagulation factor VIII)

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 Вашия 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.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите нежелана реакция, неописана в тази листовка, моля кажете това на Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

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

1. Какво е Октанеит и за какво се използва

Октанеит принадлежи към групата лекарства, наречени фактори на кръвосъсирването, и съдържа човешки коагуляционен фактор VIII. Това е специален белтък участващ в процеса на съсирване на кръвта.

Октанеит се използва за лечение и профилактика на кървене при пациенти с хемофилия А. Това е състояние при което кървенето продължава по-дълго от очакваното. Дължи се на вродена липса на коагуляционен фактор VIII в кръвта.

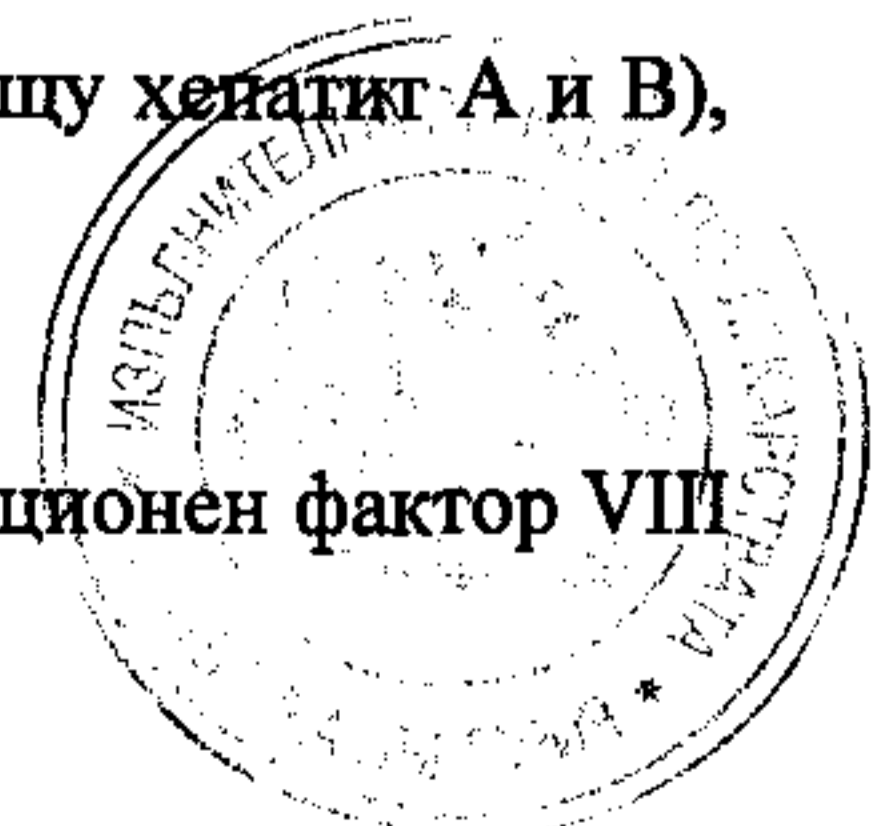
Октанеит също се използва за лечение и профилактика на кървене при пациенти с хемофилия А, развили антитела срещу фактор VIII.

2. Преди да използвате Октанеит

- Вие трябва да записвате името и партидният номер на продукта всеки път когато използвате Октанеит;
- Препоръчва се провеждането на подходящи ваксинации (срещу хепатит А и В), ако получавате редовно или повторно Октанеит;

Не използвайте Октанеит

- Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към човешки коагуляционен фактор VIII или към някоя от другите съставки на продукта.



Вземете специални мерки

- Октанеит съдържа много малки количества от други човешки белтъци. Всяко лекарство съдържащо белтъци и инжектиращо се във вена (интравенозно приложение) може да предизвика алергични реакции. (Виж точка 4 „Възможни нежелани реакции”);
- Индивиди с хемофилия А могат да развият инхибитори срещу фактор VIII (неутрализиращи антитела). (Виж точка 4 „Възможни нежелани реакции”).

Информация относно кръвта и плазмата, използвани за производството на Октанеит

По принцип, лекарствата произведени от човешка кръв или плазма могат да предизвикат инфекции чрез пренасяне на инфекциозни агенти. Те включват вируси и други патогенни, които все още не са идентифицирани. Рискът за пренасяне на инфекциозни агенти се намалява чрез:

- Селекция на донорите чрез медицинско интервю;
- Изследване на индивидуалните дарявания и на плазмените пулове за вирусни протеини или антитела срещу вирусни протеини;
- Инактивационни/отстраняващи процедури включени в процеса на производство, които са доказано ефективни при използване на вирусни модели.

Тези процедури се смятат за ефективни за вирусите предизвикващи СПИН (HIV), хепатит В (HBV), хепатит С (HCV) и хепатит А (HAV).

Процедурите на вирусна инактивация/отстраняване може би имат ограничено действие срещу малки, необвити вируси като парвовирус В19. Инфекцията предизвикана от парвовирус В19 може да бъде сериозно усложнение при:

- Бременни жени (поради риск от инфекция на плода);
- Индивиди с нарушен имунитет (имунодефицит);
- Индивиди с нарушения в продукцията на червени кръвни клетки.

Приемате други лекарства

Не е известно лекарствата съдържащи човешки коагулационен фактор VIII да взаимодействат с други лекарства. Все пак не смесвайте Октанеит с други лекарства по време на инфузия.

Бременност и кърмене

Попитайте Вашия лекар или фармацевт преди употреба.

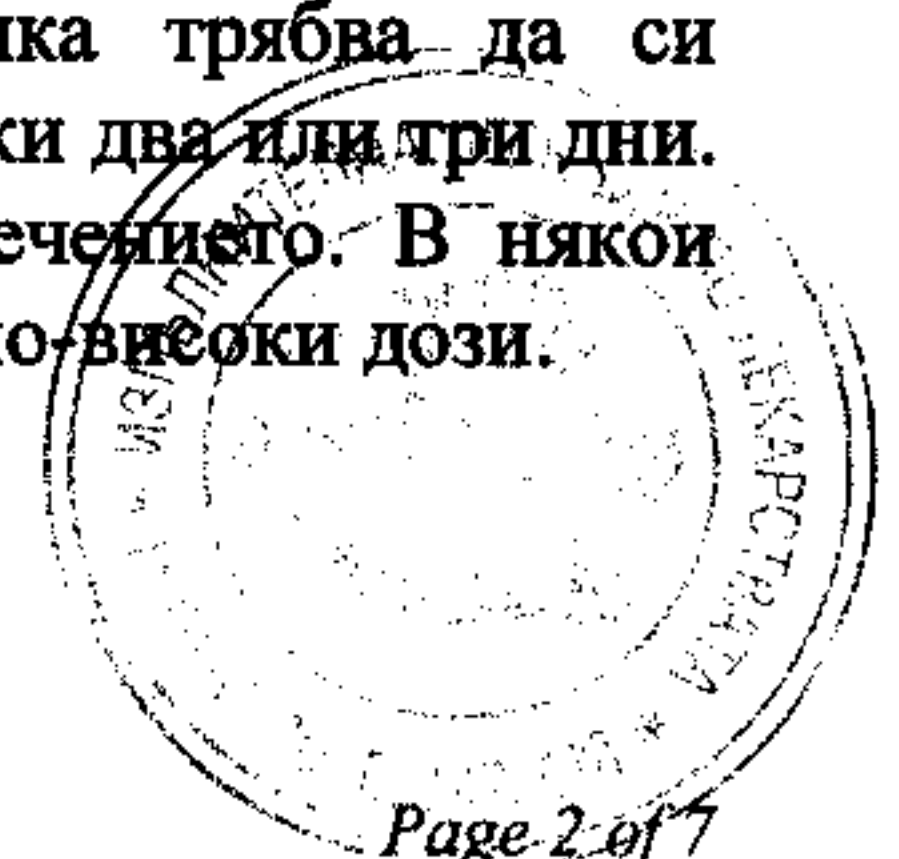
3. Как се използва Октанеит

Октанеит се прилага интравенозно, след разтваряне с приложения разтворител. Лечението трябва да се започне под медицинско наблюдение.

Профилактика на кървене

Ако страдате от хемофилия А за продължителна профилактика трябва да си инжектирате 20 до 40 IU фактор VIII на килограм телесно тегло всеки два или три дни. Вашата дозировка трябва да се прецизира според отговора на лечението. В някои случаи може да бъдат необходими по-кратки дозови интервали или по-високи дози.

Изчисление на дозата



Винаги използвайте Октанеит точно както Ви е казал Вашият лекар. Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт ако не сте сигурен.

Активността на фактор VIII отразява количеството на фактор VIII в плазмата. Тя се изразява или като процент (отнесено към нормална човешка кръвна плазма) или в международни единици (IU). Дозировката на фактор VIII се представя в IU.

Една международна единица (IU) фактор VIII активност е еквивалентна на количеството фактор VIII в 1 ml от нормална човешка плазма. Една IU фактор VIII на kg телесно тегло повишава плазмената фактор VIII активност с 1,5-2 % от нормалната активност. За да изчислите Вашата доза се определя активността на фактор VIII във Вашата плазма. Моля консултирайте се с Вашия лекар ако не сте сигурен колко трябва да се повиши Вашата фактор VIII активност или как да изчислите Вашата доза. Необходимата доза се изчислява като се използва следната формула:

Необходимият брой единици (IU) = телесното тегло (kg) x желаното повишаване на нивото на фактор VIII (%) x 0,5

Вашата дозировка и честотата на приложение винаги трябва да бъдат ориентирани към клиничната ефективност при индивидуалния пациент.

В случай на последващи кръвоизливни епизоди, активността на фактор VIII не трябва да пада под дадено ниво на активност (в % от нормалното), показано в следващата таблица, за съответния период. Тази 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 VIII (%)	Честота на дозиране (часове между дозите)/продължителност на терапията (дни)
Хеморагии		
Ранни хемартрози, мускулни кръвоизливи и кръвене от венците	20 - 40	Повтаряне на всеки 12-24 часа. Най-малко 1 ден, след като кръвоизливите проявяващи се с болка отшумят или се постигне пълно оздравяване
Обширни хемартрози, кръвоизливи в мускулите или хематоми	30-60	Повтаряне на инфузията всеки 12-24 часа за 3-4 дни или повече докато болката или остро нарушението в движението отшумят.
Кръвоизливи, застрашаващи живота, както и сериозни хирургични манипулации кръвоизливи в гръдния кош, значителни кръво-изливи 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 VIII активността в диапазона 30-60%

Вашият лекар ще Ви посъветва относно дозирането и честотата с която трябва да приемате Октанеит.

Вашият отговор на продуктите съдържащи фактор VIII може да варира. Поради това, по време на лечението трябва да се определя нивото на фактор VIII в кръвта и съответно да се изчисли корекцията на дозата и честотата на приложение.

При клинично проучване (включващо 15 пациента под 6 годишна възраст) не са установени никакви специални дозови изисквания за деца.

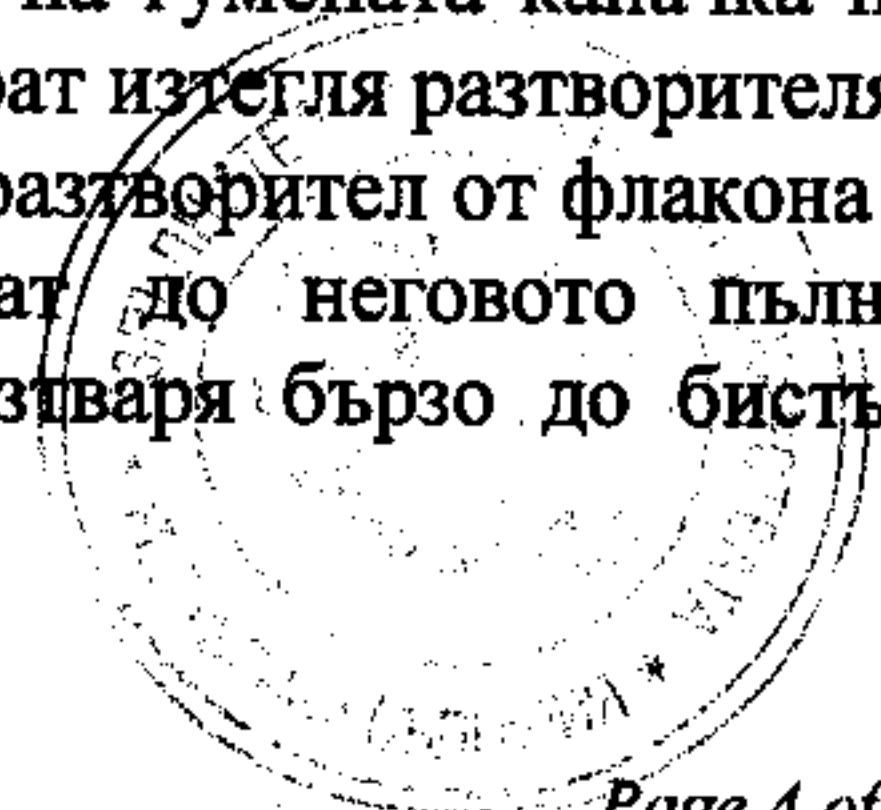
Нелекувани до момента пациенти е нужно да се изследват за възможно развитие на антитела (напр. Бетесда тест). Няма достатъчно данни за препоръчване на употребата на Октанеит при нелекувани пациенти.

Инструкции за приложение при домашни условия

- Моля прочетете всички инструкции и ги следвайте стриктно!
- По време на процедурата описана по-долу трябва да се съблюдава абсолютна стерилност!
- Не използвайте Октанеит след срока на годност означен на етикета.
- Полученият разтвор трябва да бъде бистър или леко опалесциращ. Не използвайте разтвора ако е мътен или в него има неразтворени частици.
- За да избегнете микробно замърсяване използвайте разтвора незабавно след приготвянето му.

Инструкция за разтваряне

1. Затоплете разтворителя (Вода за инжекции) и Октанеит концентрата в затворени флакони при стайна температура. Поддържайте тази температура при разтварянето. Ако използвате топла водна баня за затоплянето, постарайте 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 опаковка откъм късият край на двувърхата игла, като внимавайте 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 внимавайте 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 Октанеит се разтваря бързо до бистър



разтвор. При стайна температура времето за разтваряне е по-малко от 10 минути.

След разтваряне с приложения разтворител Октанеит трябва да се инжектира във вена (интравенозно приложение). Не използвайте разтвора ако е мътен или в него има неразтворени частици. Разтвореният продукт трябва да се контролира визуално за неразтворени частици и промяна в цвета преди приложение.

Инструкция за инжектиране:

Преди и по време на инжектирането на фактор VIII, Вашата пулсова честота трябва да се следи като предпазна мярка. Ако се установи чувствително повишаване на пулсовата честота намалете скоростта на инжектиране или прекратете приложението.

След като сте разтворили праха, както е описано по-горе:

1. Отстранете защитната опаковка от филтърната игла и перфорирайте гумената капачка на флакона Октанеит.
2. Отстранете капачката на филтърната игла и прикачете спринцовката.
3. Обърнете флакона с прикачената спринцовка надолу, и изтеглете разтвора в спринцовката.
4. Почистете определеното инжекционно място с напоения с алкохол тампон.
5. Отстранете филтърната игла от спринцовката и прикачете инжекционната игла към спринцовката.
6. Въведете инжекционната игла в избраната вена.
7. Бавно инжектирайте разтвора във вената със скорост от 2-3 ml/min. Помнете, че ако използвате турникет за по-лесно намиране на вената, турникета трябва да се освободи преди да започнете инжектирането на Октанеит.

Ако използвате повече от един флакон Октанеит концентрат за едно приложение, може да използвате същата инжекционна игла и спринцовка отново. Филтърната игла е за еднократна употреба. Винаги използвайте филтърната игла при изтегляне на готовия разтвор в спринцовката.

Използвайте само одобрени инжекционни комплекти. Употребата на други инжекционни/инфузионни пособия може да доведе до допълнителни рискове за нарушения на лечението.

Ако сте получил повече от необходимото количество Октанеит

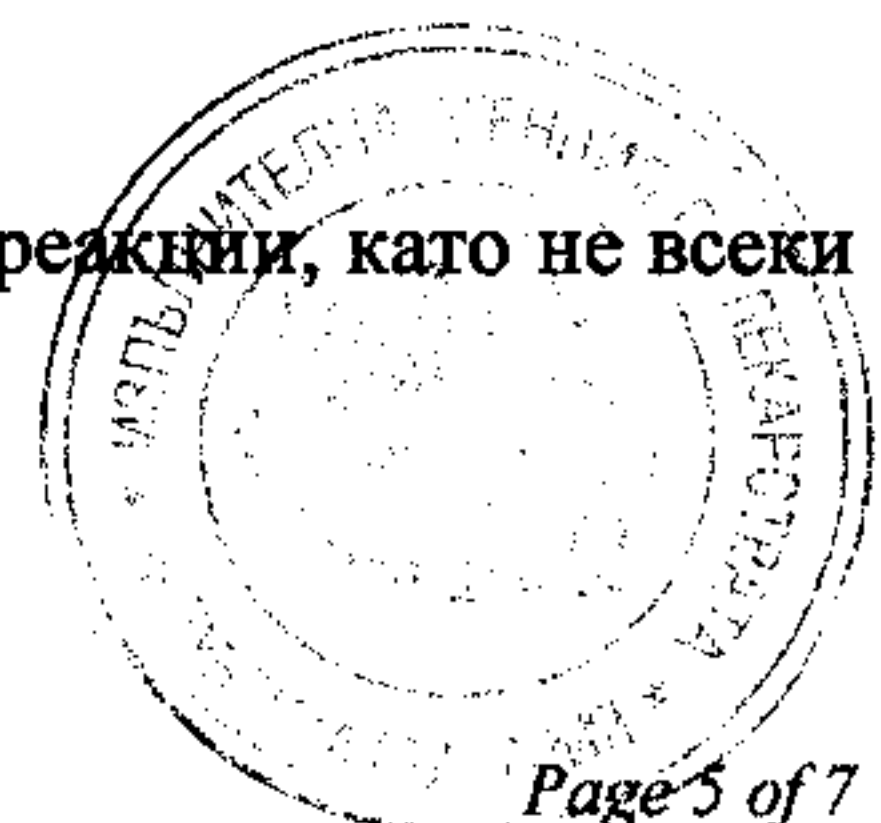
Не са докладвани симптоми на предозиране с човешки коагулационен фактор VIII. Все пак препоръчаната доза не трябва да се превишава.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всяко лекарство, Октанеит може да предизвика нежелани реакции, като не всеки ги получава.

- В редки случаи може да се наблюдава треска;



- В редки случаи, свръхчувствителност или алергични реакции са настъпвали при пациенти лекувани със съдържащи фактор VIII продукти. Ранните признаци на алергични реакции може да включват: парене и болка в инжекционното място, тръпки, зачервяване, обриви, главоболие, уртикария, спадане на кръвното налягане, сънливост, гадене, безпокойство, тежест в гърдите, чувство за боджежи по кожата, повръщане, хриптене. Ако получите някой от описаните симптоми, моля информирайте Вашия лекар;
- Тази свръхчувствителност може да доведе до тежка реакция наречена анафилаксия, включително и шок. В много редките случаи на анафилактичен шок е необходимо лечение съгласно настоящите медицински стандарти.
- Ако страдате от хемофилия А може да развиете инхибитори (неутрализиращи антитела) срещу фактор VIII. В тези редки случаи антителата може да попречат на действието на лекарството и кръвенето да продължи. По време на лечението ще бъдат проведени редовни кръвни изследвания за установяване на тези инхибитори. **Моля обърнете се към специализиран център за лечение на хемофилия ако Октанеит не спира Вашето кървене.**
- Инхибиторите могат да повишат риска от тежки алергични реакции (анафилактичен шок). Ако страдате от алергични реакции, Вие трябва да се изследвате за наличие на инхибитори.
- За информация относно вирусната безопасност виж точка 2 (**Вземете специални мерки – информация употребата на кръв и плазма за производството на Октанеит**)

Редки: повече от 1 на 10 000, но по-рядко от 1 на 1 000 пациента

Много редки: по-малко от 1 на 10 000 пациента, включително изолирани рапорти

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. Как се съхранява Октанеит

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура от 2 до 25 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте флаконите в картонената кутия с цел предпазване от светлина.

Не използвайте Октанеит след срока на годност означен на етикета.

Не използвайте не напълно разтворени или мътни разтвори.

Неизползван продукт и използваните материали да се изхвърлят съгласно изискванията.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Октанеит

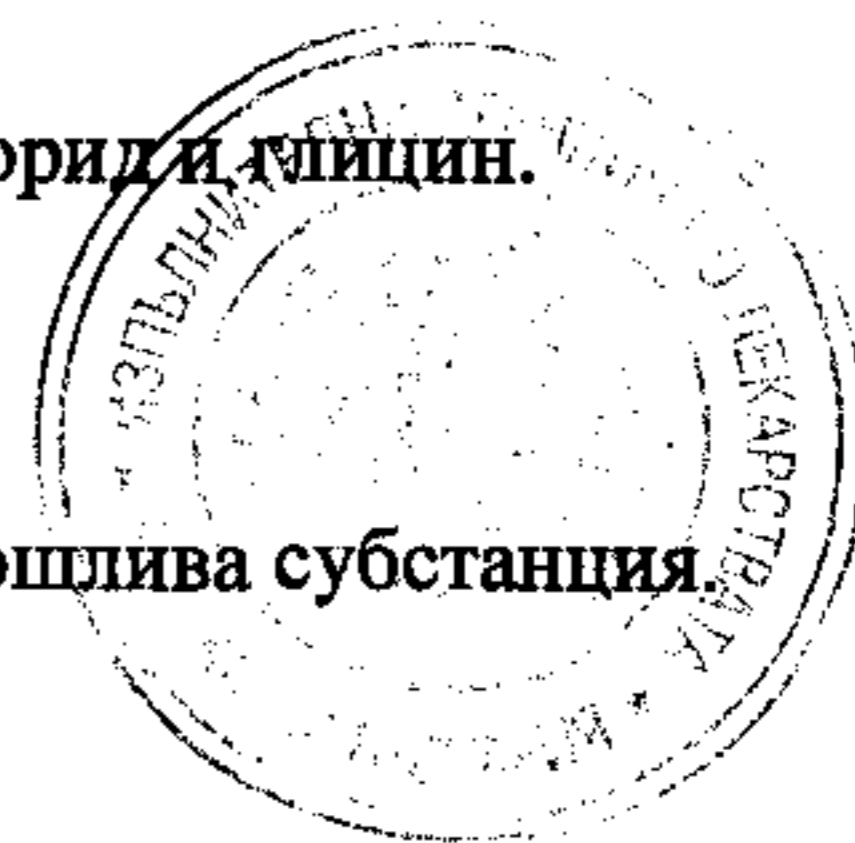
Лекарствено вещество: Човешки коагулационен фактор VIII.

Помощни вещества: Натриев цитрат, натриев хлорид, калциев хлорид и глицин.

Разтворител: Вода за инжекции

Как изглежда Октанеит и какво съдържа опаковката

Прах за инжекционен разтвор: бяла или бледо жълта прах или трошлива субстанция.



Получен разтвор: трябва да бъде бистър или леко опалесциращ.

Октанеит представлява прах за инжекционен разтвор и разтворител. Предлага се в две активности:

Октанеит 500 съдържащ 500 IU човешки коагулационен фактор VIII.

Октанеит 1 000 съдържащ 1 000 IU човешки коагулационен фактор VIII.

При разтваряне с приложения разтворител Октанеит 500 съдържа приблизително 50 IU/ml човешки коагулационен фактор VIII.

При разтваряне с приложения разтворител Октанеит 1 000 съдържа приблизително 100 IU/ml човешки коагулационен фактор VIII.

Описание на опаковката

Октанеит се предлага в комбинирана опаковка, състояща се от две картонени кутии, закрепени с целофанова лента.

Едната картонена кутия съдържа флакон с прах за инжекционен разтвор.

Втората картонена кутия съдържа флакон с разтворител: 10 ml вода за инжекции

Опаковката съдържа също следните медицински изделия:

- 1 спринцовка за еднократна употреба
- 1 двувърха игла
- 1 филтърна игла
- 1 инфузионна игла тип „бътерфлай“
- 2 тампона напоени с алкохол

Притежател на разрешението за употреба:

Octapharma (IP) Ltd.

The Zenith Building 26 Spring Gardens

Manchester M2 1AB, Великобритания

Производители:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.

Oberlaaerstr. 235

A -1100 Vienna, Австрия

Octapharma

72 Rue du Marechal Foch

67380 Lingosheim, Франция

Octapharma AB,

11275 Stockholm, Швеция

Последна редакция на текста

04.2009 година

