

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Наемосompletan P 1g
Хемокомплетан П 1g

Прах за инжекционен/ инфузионен разтвор
 Човешки фибриноген
(human fibrinogen)

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

- Запазете тази листовка. Може да има нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашият лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашият лекар или фармацевт.

В тази листовката:

1. Какво представлява Хемокомплетан П и за какво се използва
2. Преди да приемете Хемокомплетан П
3. Как да приемате Хемокомплетан П
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хемокомплетан П
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ХЕМОКОМПЛЕТАН П И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА?**Какво представлява Хемокомплетан П?**

Хемокомплетан П 1g е пречистен концентрат на фибриноген (коагулационен фактор I). Получен е от човешка плазма и е под формата на бял прах.

За какво се използва Хемокомплетан П?

Лечение и профилактика на хеморагична диатеза в следните случаи:

- Вродена хипо-, дис- или афибриногенемия
- Придобита хипофибриногенемия като резултат от:
 - Нарушения в синтеза при тежки увреждания на паренхима на черния дроб
 - Нарастваща вътресъдова консумация, като резултат от ДВС, хиперфибринолиза
 - Повишена загуба

Най-важните клинични картини, които се свързват със синдрома на дефибринизация са: акушеро-гинекологични усложнения; остра левкемия, особено промиелоцитната левкемия; цироза на черния дроб; интоксикации; масивни травми; хемолиза след кръвопреливане; оперативни интервенции; инфекции; сепсис; всички форми на шок, както и тумори, особено на белите дробове, панкреаса, матката и простатната жлеза.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ХЕМОКОМПЛЕТАН П**НЕ използвайте Хемокомплетан П:**

- Ако сте свръхчувствителни към фибриноген или някое от помощните вещества на продукта.
- При изявена тромбоза и инфаркт на миокарда, с изключение на случаите на животозастрашаващи кръвоизливи.

Обърнете специално внимание при употребата на Хемокомплетан П:

- В случаи, в които е известно, че пациентът има склонност към развитие на алергични реакции (със симптоми като генерализирана уртикария, обрив, хипотония, диспнея), профилактично може да се прилагат и антихистамини и кортикостероиди.
- Пациентите, приемащи Хемокомплетан П 1g трябва да се наблюдават внимателно за признаци или симптоми на тромбоза или дисеминирана интравазална коагулация (ДИК синдром).
- Тенденция към тромбози се проявява главно в пациенти с дисфибриногемия.
- Поради потенциален риск от тромбоемболични усложнения или от дисеминирана интравазална коагулация (ДИК синдром), прилагането на Хемокомплетан П 1g да се осъществява особено внимателно при пациенти с анамнеза за коронарни съдови заболявания или миокарден инфаркт, също така на пациенти със заболявания на черния дроб, следоперативни пациенти, новородени или такива с потенциален риск от тромбоемболични изяви. Във всяка една от тези ситуации, ползите от лечението с Хемокомплетан П 1g трябва да се преценят спрямо риска от подобни усложнения.
- За лечение на дисеминирана интравазална коагулация трябва да се отбележи, че преди заместващата терапия с коагулационни фактори, която може в голяма степен да повиши склонността към съсирване, трябва да се нормализират нивата на антитромбин III. При лечението на хеморагии, дължащи се на придобит дефицит на фибриноген, трябва да се вземе под внимание, че в зависимост от естеството на основното заболяване, нивата и на други коагулационни фактори, освен фибриногена, също могат да бъдат намалени. Това основно важи при заболяванията на черния дроб. В такива случаи може да е необходимо да се прилага не само Хемокомплетан П 1g, но и да се препоръча комплексна терапия, осигуряваща подходящи нива на антикоагуланти и коагулационни фактори.

Вирусна безопасност

Стандартните мерки за защита от инфекции, придобити вследствие употребата на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, включват подбор на дарители, скрининг на всяко кръводаряване и плазмен сбор за специфични за инфекция маркери и включване на ефективни производствени процедури по инактивиране/отстраняване на вируси. Освен това, когато се прилагат продукти, получени от човешка кръв или плазма, вероятността от предаване на инфекциозни причинители не може напълно да се изключи. Това важи и за неизвестни или новопоявили се вируси и други патогени.

Мерките, които се предприемат се считат за ефективни при обвити вируси като HIV, HBV и HCV.

Тези мерки може да са с ограничена ефективност при необвити вируси като HAV и Parvovirus B19.

Заразяването с Parvovirus B19 може да бъде особено сериозно при бременни жени (инфекция на плода) и при индивиди с имунен дефицит или стимулирана еритропоеза (хемолитична анемия).

По принцип, ваксинацията срещу хепатит А и хепатит В е препоръчителна при пациенти с редовен прием на лекарствени продукти от кръвен или плазмен произход (включително Хемокомплетан П 1g).

Препоръчва се при всяко приложение на Хемокомплетан П 1g от пациента да се записва името и номера на партидата на продукта, за да се осъществи връзка пациент - партида от продукта.

Употреба на други лекарства

- Досега не са известни взаимодействия на концентрата на човешки плазмен фибриноген с други лекарствени продукти.

Бременност и кърмене

- Безопасността на използване на Хемокомплетан П 1g при бременни жени или кърмачки все още не е установена посредством контролирани клинични изследвания. Опитите с експериментални животни са недостатъчни, за да се оцени безопасността по отношение на репродукцията, развитието на ембриона и фетуса, бременността и пери-, и постнаталното развитие.
- Хемокомплетан П 1g често се използва при лечение на акушеро- гинекологични усложнения. Не съществува негативен опит при прилагане на препарата по време на бременност и кърмене.

Все пак Хемокомплетан П 1g може да се приема при бременност и кърмене само след внимателна преценка.

Шофиране и работа с машини

Няма индикации, че Хемокомплетан П може да наруши способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Хемокомплетан П

Хемокомплетан П 1g съдържа натриев хлорид и може да се окаже вреден за пациенти на диета с ниско съдържание на натрий.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ХЕМОКОМПЛЕТАН П

Преди приложението на Хемокомплетан П 1g, нивото на фибриногена трябва да се определи по метода на Клаус.

Дозировка

Количеството, което ще се прилага и честотата на приложение на Хемокомплетан П 1g трябва винаги да бъдат съобразени с тежестта на кръвоизлива и клиничната ефикасност във всеки отделен случай.

Най- общо, от 1 до 2g фибриноген се въвеждат първоначално, а след това ако трябва се прави допълнително вливане.

Критичното плазмено ниво на фибриноген, под което може да се появи кръвоизлив е 100 mg/dl. Нормалните стойности са в границите 200 - 450 mg/dl. Нивото на циркулиращия фибриноген не трябва да се повишава над долната граница в норма, за да се сведе до минимум риска от тромбоемболични усложнения.

В случай на тежък кръвоизлив, какъвто се наблюдава например при преждевременно отлепване на плацентата, може да се наложи незабавно вливане на 4 - 8g фибриноген.

При деца, дозировката трябва да се определи спрямо телесното тегло на детето и клиничните нужди.

За да се избегне предозиране, трябва да се направи прецизен мониторинг на заместващата терапия, в смисъл, че лабораторен контрол е наложителен (използва се подходящ метод за определяне на активността на фибриногена, какъвто е метода на Клаус).

Предозиране

В случай на предозиране, рискът от развитие на тромбоемболични усложнения се увеличава при пациенти, рискови по отношение на такива усложнения.

Метод на въвеждане

Разтворете продукта, както е описано в „Разтваряне”. Препаратът трябва да се затопли до стайна или телесна температура, преди приложение. Инжектирайте или влейте бавно

интравенозно при скорост, комфортна за пациента. Скоростта на инжектиране или вливане не бива да надвишава приблизително 5ml в минута.

Наблюдавайте пациента за внезапни реакции. Ако се появи реакция, която може да бъде свързана с приложението на Хемокомплетан П 1g, скоростта на вливане трябва да се намали, или вливането да се спре, според нуждите, произтичащи от клиничното състояние на пациента.

Общи инструкции

- Разтварянето и изтеглянето трябва да се извършат в асептични условия.
- Не използвайте разтвори, които са мътни или съдържат остатъци (утайки/ частици).

Разтваряне

- Затоплете разтворителя и праха, без да отваряте флаконите, до стайна или телесна температура (не повече от 37°C).
- Хемокомплетан П 1g трябва да се разтвори с вода за инжекции (50ml за 1g – не е включена).
- Отстранете капачката от флакона с Хемокомплетан П 1g , за да се открият централните части на запушалката.
- Изчистете повърхността на запушалката с антисептичен разтвор и я оставете да изсъхне.
- Прехвърлете разтворителя с подходящо трансферно изделие във флакона. Уверете се, че прахът е намокрен напълно.
- Внимателно завъртете флакона, докато прахът се разтвори напълно и разтворът е готов за приложение. Избягвайте енергично разклащане, поради вероятността от поява на пяна. Прахът се разтваря напълно в рамките на максимум 15 мин (обикновено за 5 – 10 мин.)
- Получава се безцветен, до бледожълт, прозрачен, до леко опалесциращ разтвор с неутрално рН.
- Разтвореният продукт трябва да се приложи веднага. Не замразявайте след разтваряне.
- Внимавайте да не навлезе кръв в спринцовките, пълни с продукта.

Неизползваният разтвор трябва да бъде изхвърлен по подходящ начин.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Ако при Вас се появи реакция, особено такава, която не е описана в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Хемокомплетан П 1g най-често се понася добре без поява на нежелани реакции.

В редки случаи се наблюдават алергоидно-анафилактоидни реакции (като генерализирана уртикария, обрив, спадане на кръвното налягане, диспнея), и/или повишаване на температурата. Ако се появи такава алергоидно-анафилактоидна реакция, приложението на Хемокомплетан П 1g трябва да се спре незабавно (или да се прекъсне инжектирането) и да се започне подходящо лечение. Трябва да бъдат следвани актуалните медицински стандарти за лечение на шок.

Съществува потенциален риск от тромбоемболични прояви (включително миокарден инфаркт и белодробна емболия), като резултат от прием на концентрат на човешки плазмен фибриноген.

Относно безопасността по отношение на трансмисивни агенти, вижте раздел „Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба”.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ХЕМОКОМПЛЕТАН П

- Хемокомплетан П 1g не бива да се използва след датата на изтичане срока на годност, указана върху опаковката и кутията.
- Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
- Доказана е физико- химичната стабилност за 8 часа след разтваряне, при стайна температура (под 25°C). От микробиологична гледна точка, и поради факта, че Хемокомплетан П 1g/ 2g не съдържа консерванти, разтвореният продукт трябва да се използва незабавно. Ако не се приложи незабавно, не бива да се съхранява повече от 8 часа при стайна температура.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Хемокомплетан П

Наемосompletan P 1g е пречистен концентрат на фибриноген (коагулационен фактор I). Получен е от човешка плазма и е под формата на бял прах.

Активни вещества

Праx (<i>powder</i>)	1925 – 3010 mg
Човешки Фибриноген (<i>human fibrinogen</i>)	900 – 1300 mg
Общ белтък (<i>total protein</i>)	1300 – 1900 mg

Помощни вещества

Човешки албумин (<i>human albumin</i>)	400 – 700 mg
Натриев хлорид (<i>NaCl</i>)	200 – 350 mg

L - аргинин хидрохлорид, натриев цитрат дихидрат, NaOH (в малки количества, за коригиране на pH)

Как изглежда Хемокомплетан П и какво е съдържанието на опаковката

Хемокомплетан П представлява бял прах, но не се доставя заедно с водата за инжекции, която се ползва като разтворител. Направеният разтвор трябва да бъде бистър или леко опалесциращ, т.е. може да проблясва когато се държи срещу светлината, но не бива да съдържа видими частици.

Опаковка

Опаковка от 1g
1 флакон, съдържащ 1g човешки фибриноген.

Други опаковки

Опаковка от 2g
1 флакон, съдържащ 2g човешки фибриноген.

Фармакотерапевтична Група

Кръвоспиращи средства/ антихеморагици

АТС код: B02B B01

Притежател на Разрешението за Употреба и Производител

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Германия

Дата на последно одобрение на листовката: Септември 2008