

Octanate 250
Octanate 500
Octanate 1000
(Factor VIII coagulationis humanus)

SASTAV

1 bočica lijeka (praška) sadrži 250 IU, 500 IU ili 1000 IU ljudskog koagulacijskog faktora VIII.

Octanate 250 i Octanate 500 sadrže 50 IU/ml ljudskog koagulacijskog faktora VIII nakon otapanja s 5 ml, odnosno 10 ml vode za injekcije.

Octanate 1000 sadrži 100 IU/ml ljudskog koagulacijskog faktora VIII nakon otapanja s 10 ml vode za injekcije.

Pomoćne tvari: natrijev citrat, natrijev klorid, kalcijev klorid, glicin.
Otapalo: voda za injekcije.

FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju

- bočica s praškom (250 IU, 500 IU ili 1000 IU), u kutiji
- bočica s 5 ml ili 10 ml vode za injekcije i pribor za primjenu, u kutiji

FARMAKOTERAPIJSKA GRUPA

Lijekovi s djelovanjem na krv i krvotvorne organe – Lijekovi koji pospješuju mehanizam zgrušavanja krvi – Opći hemostiptici

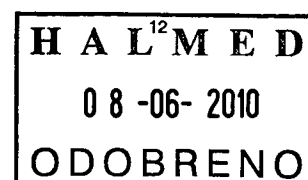
IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

JANA PHARM d.o.o.
Lopašićeva 6
10000 Zagreb

IME I ADRESA PROIZVOĐAČA

OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaerstr. 235
1100 Beč
Austrija

OCTAPHARMA S.A.S.
70 – 72 Rue du Maréchal Foch
BP 33, 67381 Lingolsheim
Francuska



OCTAPHARMA AB
11275 Stockholm
Švedska

NAČIN I MJESTO IZDAVANJA

Izdavanje na recept, u ljekarni

TERAPIJSKE INDIKACIJE

Liječenje i profilaksa krvarenja u bolesnika s hemofilijom A (nasljednim nedostatkom faktora VIII).

Lijek ne sadrži von Willebrandov faktor u farmakološki učinkovitoj količini, te stoga nije indiciran za von Willebrandovu bolest.

Ne postoji dovoljno podataka za preporuku primjene Octanate u djece mlađe od 6 godina.

KONTRAINDIKACIJE

Preosjetljivost na faktor VIII ili bilo koju od pomoćnih tvari.

MJERE OPREZA PRI UPORABI

Kao i kod intravenske primjene bilo kojeg drugog proteinskog pripravka, moguće su reakcije preosjetljivosti alergijskog tipa. Lijek, osim faktora VIII, sadrži i tragove drugih ljudskih proteina. Bolesnike treba upoznati s ranim znakovima reakcija preosjetljivosti, uključujući osip, generaliziranu urtikariju, napetost u prsima, soptanje, hipotenziju i anafilaksu. Ukoliko se jave ovi simptomi, bolesnike treba savjetovati da odmah prekinu liječenje i da se obrate svom liječniku.

U slučaju šoka, primijeniti važeće medicinske standarde za liječenje šoka.

Kod primjene lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme, prijenos zaraznih bolesti putem poznatih, kao i patogena do sada nepoznate prirode, ne može se sasvim isključiti.

Rizik prijenosa zaraznih bolesti je međutim smanjen sljedećim mjerama:

- Pažljivi odabir davatelja putem liječničkih pregleda i testiranje pojedinačnih donacija i poolova plazme na HBsAg, antitijela HIV i HCV.
- Testiranje poolova plazme na genomski materijal HCV.
- Postupci virusne inaktivacije i uklanjanja u postupku proizvodnje, koji su validirani uz pomoć modela virusa. Ovi postupci se smatraju učinkovitima protiv HIV, HCV, HAV i HBV.

Postupci virusne inaktivacije/uklanjanja mogu biti ograničene učinkovitosti kod virusa bez ovojnice, kao što je parvovirus B19. Parvovirus B19 može biti opasan za sero-negativne trudnice (fetalna infekcija) i za imunodeficientne

osobe ili osobe s povećanom proizvodnjom eritrocita (npr. kod hemolitičke anemije).

Odgovarajuće cijepljenje (hepatitis A i B) se preporuča za bolesnike koji primaju koncentrate faktora VIII proizvedene iz plazme.

Razvoj neutralizirajućih antitijela (inhibitora) na faktor VIII poznata je komplikacija u liječenju bolesnika s hemofilijom A. Ovi inhibitori su IgG imunoglobulini, usmjereni direktno na prokoagulacijsku aktivnost faktora VIII, koji se modificiranim testovima određuju u Bethesda jedinicama (BU) po ml plazme. Rizik razvoja inhibitora povezan je s primjenom faktora VIII, dok je najveći u prvih 20 dana primjene. Inhibitori se rijetko mogu razviti nakon prvih 100 dana primjene. Bolesnike koji se liječe ljudskim koagulacijskim faktorom VIII treba klinički i odgovarajućim laboratorijskim testovima nadzirati zbog razvoja inhibitora. (Vidjeti Nuspojave)

Strogo je preporučeno da se svaki put kod primjene Octanate zabilježi naziv i broj serije lijeka da bi se uvijek mogla utvrditi veza između pacijenta i serije lijeka.

INTERAKCIJE I INKOMPATIBILNOSTI

Interakcije pripravaka faktora VIII s drugim lijekovima nisu poznate.

Octanate se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Koristiti samo priloženi pribor za primjenu, jer unutrašnjost nekih oprema za injiciranje/infuziju može apsorbirati ljudski koagulacijski faktor VIII i rezultirati neuspjehom liječenja.

POSEBNA UPOZORENJA

Temeljeno na rijetkoj pojavi hemofilije A u žena, iskustvo primjene faktora VIII tijekom trudnoće i dojenja ne postoji. Faktor VIII se stoga tijekom trudnoće i dojenja može primijeniti samo ako je jasno indiciran.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Liječenje treba započeti pod nadzorom liječnika iskusnog u liječenju hemofilije.

Doziranje

Doziranje i trajanje nadomjesnog liječenja ovisi o težini nedostatka faktora VIII, mjestu i jačini krvarenja, te o kliničkom stanju bolesnika.

Broj jedinica primijenjenog faktora VIII izražen je u međunarodnim jedinicama (IU), prema aktualnom standardu WHO za pripravke faktora VIII. Aktivnost faktora VIII u plazmi se izražava kao postotak (u odnosu na normalnu ljudsku

plazmu) ili u međunarodnim jedinicama (u odnosu na međunarodni standard za faktor VIII u plazmi).

1 međunarodna jedinica (IU) aktivnosti faktora VIII ekvivalentna je količini faktora VIII u 1 ml normalne ljudske plazme. Izračun potrebne doze faktora VIII temelji se na empirijskom nalazu da 1 IU faktora VIII po kg tjelesne težine povisuje razinu aktivnosti faktora VIII u plazmi za 1,5 – 2% od normalne aktivnosti.

Potrebna doza se može odrediti prema sljedećoj formuli:

**Potrebni broj jedinica (IU) =
tjelesna težina (kg) x željeni porast faktora VIII (%) x 0,5**

Količina koju treba primijeniti i učestalost primjene uvijek trebaju biti usmjerene ka kliničkoj učinkovitosti u pojedinačnom slučaju.

U slučaju dolje navedenih slučajeva krvarenja, aktivnost faktora VIII ne bi smjela pasti ispod navedenih razina aktivnosti u plazmi (u % od normalne aktivnosti) u odgovarajućem vremenu. Sljedeća tablica se može koristiti kao smjernica doziranja u epizodama krvarenja i kirurškim zahvatima:

Stupanj krvarenja / Vrsta kirurškog zahvata	Potrebne razine faktora VIII (%)	Učestalost primjene (sati) i trajanje liječenja (dani)
Krvarenje		
Početno krvarenje u zglobove, krvarenje u mišiće ili oralno krvarenje	20 – 40	Infuziju ponoviti svakih 12 do 24 sata; najmanje 1 dan, do prestanka epizode krvarenja (indicirane bolom) ili do postignutog izlječenja
Obilnije krvarenje u zglobove, krvarenje u mišiće ili hematomi	30 – 60	Infuziju ponoviti svakih 12 do 24 sata; kroz 3 do 4 dana ili više, do prestanka boli i ponovne pokretljivosti
Krvarenje opasno po život	60 – 100	Infuziju ponoviti svakih 8 do 24 sata; do prestanka opasnosti
Kirurški zahvati		
<i>Manji</i> Uključivo vađenje zuba	30 – 60	Svaka 24 sata; najmanje 1 dan, do postignutog izlječenja
<i>Veći</i>	80 – 100 (pre- i postoperativno)	Infuziju ponoviti svakih 8 do 24 sata; do odgovarajućeg cijeljenja rane, zatim liječenje kroz najmanje 7 sljedećih dana da se zadrži aktivnost faktora VIII od 30 – 60%.

Kao smjernica doze i učestalosti ponovljenih infuzija, za vrijeme liječenja se preporuča određivanje razina faktora VIII. Osobito u slučaju većih kirurških zahvata, neophodno je pažljivo praćenje nadomjesnog liječenja analizom

H A L M E D
08-06-2010
ODOBRENO

zgrušavanja (aktivnosti faktora VIII u plazmi). Odgovor na faktor VIII može se razlikovati u pojedinim bolesnika, postizanjem različitih razina *in vivo* oporavka i demonstriranjem različitih polu-života.

Kao dugotrajna profilaksa krvarenja u bolesnika s teškom hemofilijom A, uobičajene doze su 20 – 40 IU faktora VIII po kg tjelesne težine, u razmacima od 2 do 3 dana.

U nekim slučajevima, osobito u mlađih bolesnika, mogu biti potrebni kraći razmaci primjene ili veće doze.

Bolesnike treba nadzirati zbog razvoja inhibitora faktora VIII. Ukoliko nisu postignute očekivane razine aktivnosti faktora VIII u plazmi ili se krvarenje ne može kontrolirati prikladnom dozom, potrebno je učiniti testove kojima bi se utvrdilo da li su se razvila antitijela na faktor VIII. Liječenje faktorom VIII može biti neučinkovito u bolesnika s visokom razinom inhibitora, te bi trebalo uzeti u obzir druge mogućnosti liječenja. Liječenje ovih bolesnika treba biti pod nadzorom liječnika iskusnog u liječenju bolesnika s hemofilijom. (Vidjeti Mjere opreza pri uporabi)

Način primjene

Otopinu pripremiti kao što je dolje opisano i intravenski sporo injicirati. Ne preporuča se primjena više od 2 – 3 ml u minuti.

Pročitati sve upute i pažljivo ih pratiti!

Za vrijeme dolje opisanog postupka, mora se održati apsolutna sterilnost!

Upute za otapanje

1. Zagrijati otapalo (vodu za injekcije) i prašak u zatvorenim bočicama na sobnu temperaturu, te istu zadržati tijekom otapanja. Ukoliko se za zagrijavanje koristi vodena kupelj, paziti da voda ne dođe u kontakt s čepom ili poklopcem na bočici. Temperatura vodene kupelji ne smije prijeći 37°C.
2. Skinuti poklopce s bočica s praškom i otapalom i očistiti gumene čepove tupferom natopljenim alkoholom.
3. Skinuti zaštitni dio s kraćeg dijela dvostruke igle, pazeći da se ne dodirne slobodni dio igle. Okomito držeći iglu, probosti središte gumenog čepa bočice s vodom za injekcije. Kako bi se mogla izvući sva količina vode za injekcije iz bočice, iglu ne zabosti preduboko nego tek toliko da je vrh vidljiv u bočici.
4. Skinuti zaštitni dio s drugog, duljeg dijela dvostruke igle, pazeći da se ne dodirne slobodni dio igle. Bočicu s vodom za injekcije okrenuti naopako iznad bočice s praškom i brzo probosti središte gumenog čepa bočice s praškom. Vakuum unutar bočice s praškom uvlači vodu za injekcije.
5. Iz bočice s praškom izvući dvostruku iglu zajedno s praznom bočicom za vodu za injekcije, te lagano protresti bočicu da se prašak potpuno otopi. Ocatate se na sobnoj temperaturi brzo otapa u bistru otopinu. Vrijeme otapanja je manje od 10 minuta na sobnoj temperaturi.

Otopina mora biti bistra ili blago opalescentna. Ne koristiti otopine koje su mutne ili imaju čestice. Prije primjene, otopljeni lijek vizualno prekontrolirati zbog čestica ili promjene boje. Pripremljena otopina je samo za jednokratnu primjenu.

Upute za primjenu

Kao mjeru opreza, izmjeriti puls bolesnika prije i za vrijeme primjene faktora VIII. U slučaju značajnog ubrzanja pulsa, smanjiti brzinu injiciranja ili prekinuti primjenu.

1. Nakon otapanja prema gore navedenim uputama, skinuti zaštitni dio s filterske igle i probosti gumeni čep bočice s praškom.
2. Skinuti poklopac s filterske igle i pričvrstiti štrcaljku.
3. Okrenuti naopako bočicu s pričvršćenom štrcaljkom i uvući otopinu u štrcaljku.
4. Dezinficirati mjesto infuzije tupferom natopljenim alkoholom.
5. Filtersku iglu odvojiti od štrcaljke i na nju pričvrstiti iglu za injekcije s leptirićem.
6. Otopinu intravenski sporo injicirati, brzinom od 2 – 3 ml u minuti.

Kod primjene više od jedne bočice Octanate, bolesnici mogu koristiti istu iglu za injekcije s leptirićem i štrcaljku, dok je filterska igla samo za jednokratnu uporabu. Uvijek koristiti filtersku iglu kod uvlačenja otopine u štrcaljku.

PREDOZIRANJE

Do sada nema prijavljenih simptoma predoziranja faktorom VIII.

NUSPOJAVE

U bolesnika liječenih pripravcima faktora VIII manje često su primijećene reakcije preosjetljivosti ili alergijske reakcije (koje mogu uključivati angioedem, žarenje i bockanje na mjestu infuzije, zimicu, crvenilo lica, generaliziranu urtikariju, glavobolju, osip, hipotenziju, letargiju, mučninu, nemir, tahikardiju, napetost u prsima, trnce, povraćanje, soptanje). U pojedinim slučajevima, ove reakcije mogu progredirati u ozbiljnu anafilaksu (uključujući šok).

U rijetkim slučajevima je primijećena groznica.

Bolesnici s hemofilijom A mogu razviti neutralizirajuća antitijela (inhibitore) na faktor VIII. Ukoliko se ovi inhibitori pojave, stanje će se manifestirati kao nedovoljan klinički odgovor. U tim slučajevima se preporuča kontaktirati centar specijaliziran za hemofiliju. Primjena Octanate u prethodno neliječenih bolesnika (PUP) nije ustanovljena u kontroliranim kliničkim ispitivanjima, te se stoga razvoj antitijela u ovih bolesnika treba utvrditi odgovarajućim testom (Bethesda test).

Za virusnu sigurnost vidjeti Mjere opreza pri uporabi.

O svakoj nuspojavi obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

ROK VALJANOSTI I NAČIN ČUVANJA

Rok valjanosti je naznačen na pakovanju.

Nakon isteka roka valjanosti Octanate se više ne smije koristiti.

Otopinu primijeniti odmah nakon otapanja.

Neiskorišteni dio otopine treba zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog otpada.

Čuvati pri temperaturi od 2 – 25°C, zaštićeno od svjetlosti. Ne smrzavati.

Čuvati izvan dohvata djece.

DATUM REVIZIJE UPUTE

Svibanj 2010.

BROJ I DATUM RJEŠENJA O ODOBRENJU ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET U REPUBLICI HRVATSKOJ

