

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Хемокомплетан Р 1g
Прах за инжекционен / инфузионен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Хемокомплетан Р представлява прах за инжекционен или инфузионен разтвор за интравенозно приложение, който съдържа 1 g човешки фибриноген на флакон.

Продуктът съдържа 20 mg/ml човешки фибриноген, след разтваряне с 50 ml вода за инжекции.

Съдържанието на съсирващ се фибриноген е определено съгласно монографията на Европейската фармакопея за човешки фибриноген.

Помощни вещества с известно действие: натрий до 164 mg (7,1 mmol) на 1 g фибриноген.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инжекционен / инфузионен разтвор.
Бял прах

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20090016
Разрешение №	63326 17-08-2023
ВГ/МА/МР -	/
Одобрение №	/

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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 дисеминирана интраваскуларна коагулация, хиперфибринолиза
 - Повишена кръвозагуба

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да започне под наблюдението на лекар, с опит в лечението на нарушения в кръвосъсирването.

Дозировка

Дозировката и продължителността на заместителната терапия зависят от тежестта на заболяването, мястото и големината на кръвоизлива и клиничното състояние на пациента.



Нивото (функционално) на фибриногена трябва да бъде определено, за да се изчисли индивидуалната дозировка и количеството, а честотата на приложение трябва да бъде определена индивидуално за всеки пациент, чрез редовно измерване на плазменото ниво на фибриногена и непрекъснато мониториране на клиничното състояние на пациента, и други използвани заместителни терапии.

Нормалното плазмено ниво на фибриногена е в рамките на 1,5 – 4,5 g/l. Критичното плазмено ниво на фибриноген, под което може да възникне кръвоизлив, е приблизително 0,5 – 1,0 g/l. В случай на големи хирургични интервенции, прецизното мониториране на заместителната терапия чрез коагулационни изследвания е от съществено значение.

1. Профилактика при пациенти с наследствена хипо-, дис или афибриногенемия, предразположени към кървене.

За да се предотврати прекомерното кървене по време на хирургични интервенции се препоръчва профилактично лечение, за да се повишат нивата на фибриноген до 1 g/l и фибриногенът трябва да се поддържа на това ниво, докато се осигури хемостазата, и над 0,5 g/l, докато раната заздравее напълно.

В случай на хирургична интервенция или лечение на епизоди на кървене, дозата трябва да се изчисли по следния начин:

$$\text{Доза на фибриногена (mg/kg телесно тегло)} = \frac{[\text{Желано ниво (g/l)} - \text{Измерено ниво (g/l)}]}{0,017 \text{ (g/l на mg/kg телесно тегло)}}$$

Последващата дозировка (доза и честота на инжектиране) трябва да бъде адаптирана на база на клиничния статус на пациента и лабораторните резултати.

Биологичният полуживот на фибриногена е 3-4 дни. Следователно, при отсъствие на потребление, многократно лечение с човешки фибриноген обикновено не се изисква. Като се има предвид натрупването, което се получава в случай на многократно приложение при профилактична употреба, дозата и честотата трябва да се определят в зависимост от терапевтичните цели на лекаря за конкретен пациент.

2. Лечение на кървене

Възрастни

За периперативно кървене обикновено се прилагат 2 g (или 30 mg/kg телесно тегло), с последваща инфузия, както се изисква. В случай на тежка хеморагия при акушерска употреба/ разкъсана плацента, могат да се изискват големи количества (4-8 g) фибриноген.

Деца

Дозировката трябва да се определи спрямо телесното тегло и клиничните нужди, но обикновено е 20-30 mg/kg.

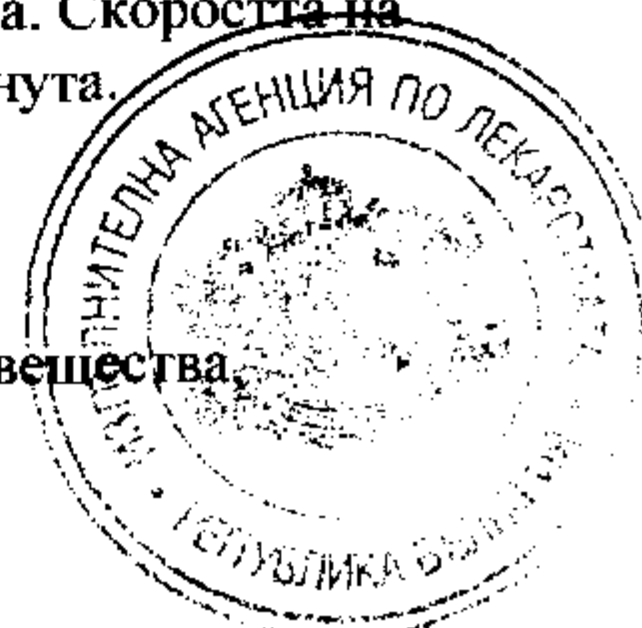
Начин на приложение

Интравенозно инфузиране или инжектиране.

Хемокомплетан Р трябва да се разтвори в съответствие с точка 6.6. Приготвеният разтвор трябва да се затопли до стайна или телесна температура преди приложение и после да бъде инжектиран или инфузиран бавно със скорост, която е комфортна за пациента. Скоростта на инжектиране или инфузиране не бива да надвишава приблизително 5ml в минута.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещества или към някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1.



Манифестна тромбоза или инфаркт на миокарда, с изключение на случаите на животозастрашаващи кръвоизливи.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Съществува риск от тромбоза, когато пациенти с наследствен дефицит се лекуват с човешки фибриноген, по-специално с висока доза или при многократно приложение. Пациенти, на които се прилага фибриноген, трябва да бъдат наблюдавани внимателно за признаци и симптоми на тромбоза.

При пациенти с история на коронарни сърдечни заболявания или инфаркт на миокарда, при пациенти със заболявания на черния дроб, при пери- или постоперативни пациенти, при новородени, при пациенти с риск от тромбоемболични събития или при дисеминирана интраваскуларна коагулация, потенциалната полза от лечението с фибриноген от човешка плазма трябва да бъдат претеглени спрямо риска от тромбоемболични усложнения. Внимателно и строго мониториране също трябва да бъдат упражнени.

Придобитата хипофибриногемия се свързва с ниски концентрации в плазмата на всички коагулационни фактори (не само на фибриноген) и инхибитори, и затова трябва да се обмисли лечение с кръвни продукти, които съдържат коагулационни фактори (с или без прилагане на фибриногенен концентрат). Необходимо е внимателно наблюдение на коагулационната система.

Ако възникнат алергични или анафилактичен тип реакции, инжектирането/инфузирането трябва да бъде спряно незабавно. В случай на анафилактичен шок трябва незабавно да се приложи стандартно лечение за шок.

При случай на заместителна терапия с коагулационни фактори, при други наследствени дефицити, е наблюдавана поява на антитела, но понастоящем няма такива данни за фибриноген.

Важна информация относно специфични помощни вещества на Хемокомплетан Р

Хемокомплетан Р съдържа до 164 mg (7,1 mmol) натрий на 1 g фибриноген. Това съответства на 11,5 mg (0,5 mmol) натрий на kg телесно тегло на пациента, ако е приложена първоначалната доза от 70 mg/kg телесно тегло. Да се вземе под внимание при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

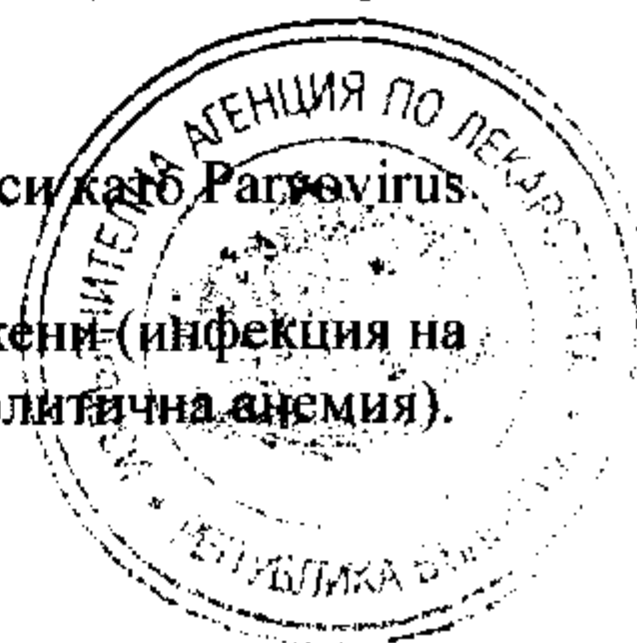
Вирусна безопасност

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

Мерките, които се предприемат се считат за ефективни при обвити вируси, като човешкия имунодефицитен вирус (HIV), вируса на хепатит В (HBV) и вируса на хепатит С (HCV), и при необвития вирус на хепатит А (HAV).

Предприетите мерки може да са с ограничена ефективност при необвити вируси като 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).



Трябва да бъде обмислена подходяща ваксинация (хепатит А и хепатит В) за пациенти, които редовно/многократно получават продукти с човешки фибриноген.

Строго се препоръчва при всяко приложение на Хемокомплетан Р на пациент, да се записва името и номера на партидата на продукта, за да се осъществи връзка между пациента и партидата на продукта.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни взаимодействия на продукти на човешки плазмен фибриноген с други лекарствени продукти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Не са провеждани репродуктивни проучвания при животни с Хемокомплетан Р (вижте точка 5.3). Тъй като активното вещество е от човешки произход, то се катаболизира по същия начин, както собствения протеин на пациента. Не се очаква тези физиологични съставки на човешката кръв да окажат вредно въздействие върху репродукцията или плода.

Безопасността на продукти с фибриноген от човешка плазма при употреба при бременност не е установена в контролирани клинични изпитвания.

Клиничният опит с продукти с фибриноген при лечение на акушерски усложнения предполага, че не се очакват вредни въздействия върху протичането на бремеността или здравето на плода, или новороденото.

Кърмене

Не е известно дали Хемокомплетан Р се отделя в човешкото мляко. Безопасността на употребата на продукти с фибриноген от човешка плазма при кърмене не е установена в контролирани клинични изпитвания.

Рискът за кърмачето не може да се изключи. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/да не се приложи терапията с Хемокомплетан Р, като се вземе предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Няма данни относно ефектите на Хемокомплетан Р върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Хемокомплетан Р няма влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

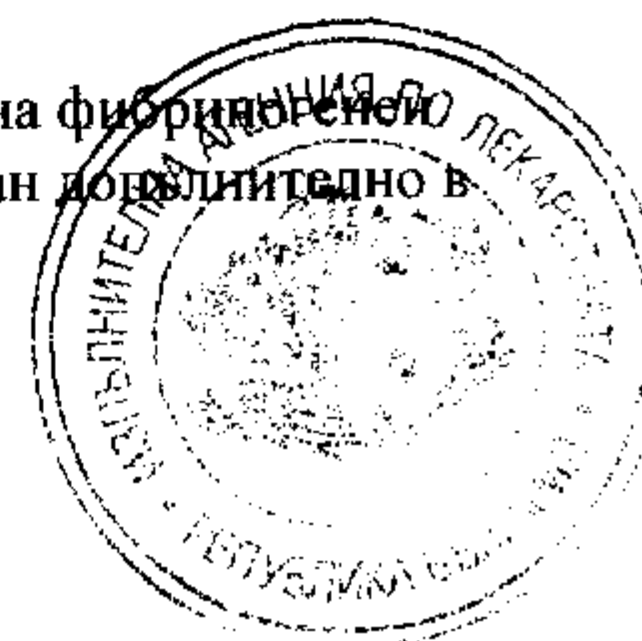
4.8 Нежелани лекарствени реакции

а. Резюме на профила на безопасност

Алергични и анафилактичен тип реакции са наблюдавани нечесто. Докладваните събития, свързани с алергични/анафилактични реакции включват генерализирана уртикария, обрив, диспнея, тахикардия, гадене, повръщане, втрисане, повишаване на температурата, болки в гърдите, кашлица, спадане на кръвното налягане и анафилактичен шок (вижте т. 4.4).

Рискът от тромбоемболични събития (ТЕС - ТЕЕ), последващи прилагането на фибриногенен концентрат (вижте т. 4.4.), както е определен в клинични изпитвания, е описан допълнително в таблицата по-долу.

Повишаване на температурата се наблюдава много често.



b. Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции (НЛР - ADR)

Тази таблица обединява нежелани реакции, идентифицирани от клинични изпитвания и постмаркетинговия опит. Представените в таблицата честоти са въз основа на обединен анализ от две спонсирани от фирмата клинични изпитвания, проведени в аортна хирургия с или без други хирургични процедури (BI3023-2002 и BI3023_3002) съгласно следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$); много редки ($< 1/10,000$) или с неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни).

Изчислената честота е на база на необработена честота на поява без да се взема предвид честотата от сравнителното рамо. Трябва да бъде отбелязано, че при клиничните изпитвания, включени в анализа, случаите на ТЕС са повече в плацебо рамото. От гледна точка на факта, че тези изпитвания са проведени в ограничената популация на аортна хирургия с или без други хирургични процедури, честотата за нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани в тези изпитвания, може да не отразяват честота им, наблюдавани в клиничната практика и да са неизвестни за клиничните условия извън проучваната индикация.

MedDRA системно-органна класификация	Нежелани реакции	Честота (В аортна хирургия с или без други хирургични процедури)
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Повишаване на телесната температура	Много често
Нарушения на имунната система	Алергични или анафилактични реакции	Нечесто
Съдови нарушения	Тромбоемболични събития *	Често**

* Изолирани случаи са били фатални.

** Въз основа на резултатите от две клинични изпитвания (аортна хирургия с или без други хирургични процедури), обединената честота на поява на тромбоемболични събития е била по-ниска при участниците, лекувани с фибриноген в сравнение с тези с плацебо (вижте т. 4.8.с).

c. Описание на избрани нежелани реакции (НЛР - ADRs)

Изпитването BI3023_2002 е изпитване фаза II на концентрат на човешки фибриноген (fibrinogen concentrate, human - FCH), сравнен с плацебо (физиологичен разтвор) при участници с акутно кръвотечение, докато са подложени на възстановяваща аортна хирургия. Изпитването BI3023-3002 е изпитване фаза III на FCH спрямо плацебо (физиологичен разтвор) за контролиране на кръвотечение по време на комплексна сърдечно-съдова хирургия. В изпитването BI3023_2002 (N=61), ТЕС са наблюдавани по същия начин в групите с фибриноген и с плацебо. В изпитването BI3023_3002 (N=152), ТЕС възникват по-често в групата с плацебо в сравнение с FCH групата.

Обединена честота на поява на изброените НЛР от клинични изпитвания, спонсирани от фирмата (BI3023_2002 и BI3023_3002)

НЛР	FCH (N=107)	Плацебо (N=106)
Повишаване на температурата	11 (10.4%)	5 (4.7%)

Тромбоемболични събития	8 (7.4%)	11 (10.4%)
Алергична или анафилактична реакция	1 (0.9%)	0

За безопасността по отношение на трансмисивни инфекции вижте т. 4.4

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София. Тел.: + 359 2 890 34 17, уебсайт: www.bda.bg.

- *Опционална информация на етикета (Наблюдавани ТЕС от клинични изпитвания, с честоти) за държави, където се изисква по-подробна информация:*

	FCH	Плацебо
Пациенти	Брой събития (%)	Брой събития (%)
Изпитване фаза II (BI3023_2002): FCH = 29, Плацебо = 32		
СОК Сърдечни нарушения		
Инфаркт на миокарда	1 (3.4%)	0
СОК Дихателни, торакални и медиастинални нарушения		
Белодробен емболизъм	0	1 (3.1%)
Изпитване фаза III (BI3023_3002): FCH = 78, Плацебо = 74		
СОК Нарушения на нервната система		
Мозъчен инфаркт	2 (2.6%)	4 (5.4%)
Мозъчно-съдови инциденти	2 (2.6%)	0
Мозъчни увреждания	0	1 (1.4%)
Инфаркт на малкия мозък	0	1 (1.4%)
Исхемичен мозъчен инфаркт	0	1 (1.4%)
Исхемичен инсулт	1 (1.3%)	0
СОК Съдови нарушения		
Тромбоза на югуларната вена	0	2 (2.7%)
Оклузия на илиачната артерия	0	1 (1.4%)
Оклузивни заболявания на периферните артерии	1 (1.3%)	
Тромбоза на	0	1 (1.4%)



субклавикуларната вена		
СОК Сърдечни нарушения		
Инфаркт на миокарда	1 (1.3%)	1 (1.4%)
СОК Дихателни, торакални и медиастинални нарушения		
Белодробен емболизъм	1 (1.3%)	0

4.9 Предозиране

За да се избегне предозиране се изисква редовно мониториране на плазмените нива по време на терапия (вижте точка 4.2).

В случай на предозиране, рискът от развитие на тромбоемболични усложнения се увеличава.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антихеморагици, човешки фибриноген,
АТС код: B02B B01

Човешкият фибриноген (коагулационен фактор I) в присъствието на тромбин, активиран когулационен фактор XIII (FXIIIa) и калциеви йони, се превръща в стабилен и еластичен триизмерен фибринов хемостазен съсирек.

Приложението на човешки фибриноген повишава плазмените нива на фибриногена и може временно да коригира коагулационния дефект на пациенти с дефицит на фибриноген.

Пивотното изпитване фаза II оценява фармакокинетичните свойства на единичната доза (вижте 5.2 Фармакокинетични свойства) и също предоставя данни за ефикасността, като използва заместващ резултат за максимална устойчивост на съсирека (maximum clot firmness, MCF) и данни за безопасност.

За всеки пациент MCF е определена преди (изходно) и един час след приложение на единична доза Хемокомкомплетан Р от 70 mg/kg телесно тегло. Хемокомкомплетан Р е намерен за ефективен за повишаване на устойчивостта на съсирека, при пациенти с вроден дефицит на фибриноген (афибриногенемия), измерено чрез тромбоеластометрия. Хемостазната ефективност при остри епизоди на кървене и нейната корелация с MCF са верифицирани в постмаркетингови изпитвания.

5.2 Фармакокинетични свойства

Човешкият фибриноген е нормална съставка на човешката плазма и действа като ендегенен фибриноген. В плазмата биологичният полуживот на фибриногена е от 3 до 4 дни. По отношение на разграждането, Хемокомкомплетан Р е идентичен с ендегенния фибриноген. Хемокомкомплетан Р се прилага интравенозно и е наличен веднага в плазмена концентрация, отговаряща на приложената доза.

Проведено е фармакокинетично изпитване, което оценява приложението на единична доза човешки фибриноген, при пациенти с вродена афибриногенемия. В това проспективно отворено, неконтролирано, многоцентрово изпитване са включени 5 жени и 10 мъже на възраст от 8 до 61 години (2 деца, 3 юноши, 10 възрастни). Средната доза е 77,0 mg/kg телесно тегло (диапазон 76,6 – 77,4 mg/kg).



Взети са кръвни проби от 15 пациенти (14 измерими), за да се определи активността на фибриногена от началото до 14 дни след като инфузията е приключила. В допълнение, инкременталното *in vivo* възстановяване (IVR), дефинирано като максимално увеличение на плазмените нива на фибриногена, дозиран като mg/kg телесно тегло, се определя от нивата, получени до 4 часа след инфузия. Средното инкрементално IVR е 1,7 (диапазон 1,30 – 2,73) mg/dl за mg/kg телесно тегло. Следващата таблица предоставя фармакокинетичните резултати.

Фармакокинетични резултати за активност на фибриноген.

Параметър (n=14)	Средно $\pm$ SD	Медиана (диапазон)
$t_{1/2}$ [h]	78,7 $\pm$ 18,13	77,1 (55,73-117,26)
C_{max} [g/l]	1,4 $\pm$ 0,27	1,3 (1,00-2,10)
AUC за доза от 70 mg/kg [h•mg/ml]	124,3 $\pm$ 24,16	126,8 (81,73-156,40)
Екстраполирана част на AUC [%]	8,4 $\pm$ 1,72	7,8 (6,13-12,14)
Cl [ml/h/kg]	0,59 $\pm$ 0,13	0,55 (0,45-0,86)
MRT [h]	92,8 $\pm$ 20,11	85,9 (66,14-126,44)
V_{ss} [ml/kg]	52,7 $\pm$ 7,48	52,7 (36,22-67,67)
IVR [mg/dl на mg/kg телесно тегло]	1,8 $\pm$ 0,35	1,7 (1,30-2,73)

$t_{1/2}$ = терминален елиминационен полуживот

h = час

C_{max} = максимална концентрация в рамките на 4 часа

AUC = площ под кривата

Cl = клирънс

MRT = средно време на престой

V_{ss} = обем на разпределение в стационарно състояние

SD = стандартно отклонение

IVR = *in vivo* възстановяване

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват специален риск за хората на база на конвенционалните проучвания за токсичност на единична доза и фармакология на безопасност.

Няма основание да бъдат извършени предклинични изпитвания, при многократно приложение (хронична токсичност, канцерогенност и мутагенност) на конвенционални животински модели поради развитието на антитела след първоначалното приложение на хетерогенни човешки протеини.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Човешки албумин,
L-аргининов хидрохлорид,
натриев хидроксид (за коригиране на pH),
натриев хлорид,
натриев цитрат.

6.2 Несъвместимости



Лекарственият продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, разредители или разтворители освен посочените в точка 6.6. Препоръчва се използването на стандартен набор за интравенозно приложение, при инфузията на готовия разтвор при стайна температура.

6.3 Срок на годност

5 години.

Физико–химичната стабилност на разтворения продукт е демонстрирана за 8 часа при стайна температура (макс. 25° C). От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно след разтваряне. Ако разтвореният продукт не се приложи незабавно не трябва да се съхранява повече от 8 часа при стайна температура (макс. 25° C). Разтвореният продукт не трябва да се съхранява в хладилник.

6.4 Специални условия на съхранение

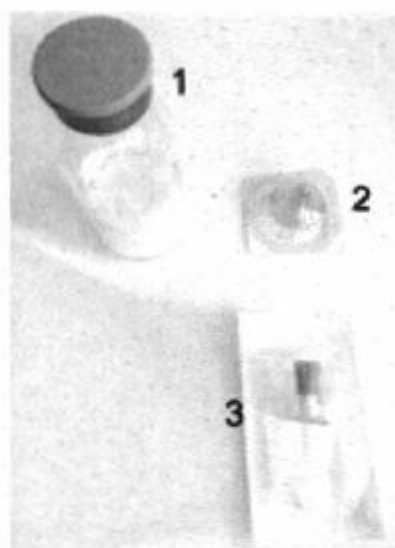
Да се съхранява в хладилник (от 2°С до 8°С). Да не се замразява! Флаконът да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Флакони от безцветно стъкло (Тип II Ph.Eur.) запечатани със запушалка без латекс (бромобутилова гума), алуминиева обкатка и пластмасов диск.

Опаковка от 1 g (Фигура 1)

1. Един флакон съдържа 1g човешки фибриноген
2. Филтър: филтър за спринцовка Pall®
3. Разпределителен щифт: разпределителен щифт Mini-Spike®



Фигура 1

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Общи инструкции

- Разтварянето и изтеглянето трябва да се извършат в асептични условия.
- Разтвореният продукт трябва да бъде проверен визуално за наличие на частици и промяна на цвета преди приложение.
- Разтворът трябва да бъде почти безцветен до жълтеникав, бистър до леко опалесциращ и с неутрално рН. Не използвайте разтвори, които са мътни или съдържат частици.

Разтваряне

- Затоплете разтворителя и праха, без да отваряте флаконите, до стайна или телесна температура (не повече от 37° C).
- Хемокомплетан Р трябва да се разтвори с вода за инжекции (50 ml за 1g, не е включена).
- Преди да разтворите продукта, измийте ръцете си или използвайте ръкавици.
- Отстранете капачката от флакона с Хемокомплетан Р, за да се открият централните части на инфузионните запушалки.
- Третирайте повърхността на инфузионната запушалка с антисептичен разтвор и я оставете да изсъхне.



- Прехвърлете разтворителя с подходящо прехвърлящо устройство в инфузионният флакон. Уверете се, че прахът е напълно навлажнен.
- Внимателно завъртете флакона, докато прахът се разтвори напълно и разтворът е готов за приложение. Избягвайте енергично разклащане, което причинява образуване на пяна. Обикновено прахът се разтваря в рамките на приблизително 5 минути. Не трябва да отнеме повече от 15 минути, за да се разтвори напълно.
- Отворете предоставения с Хемокомплетан Р пластмасов блистер, съдържащ разпределителния щифт (разпределителен щифт Mini-Spike®) (Фигура 2).



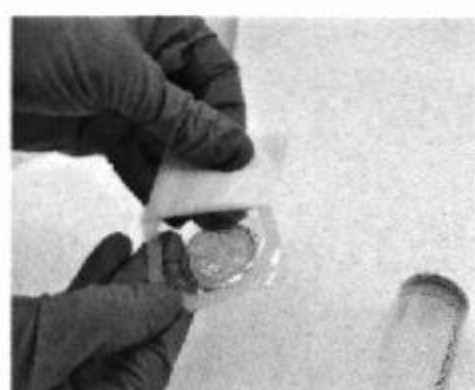
Фигура 2

- Вземете предоставения разпределителен щифт и го поставете в запушалката на флакона с разтворения продукт (Фигура 3).



Фигура 3

- След като поставите разпределителния щифт отстранете капачката. Не докосвайте откритата повърхност след като капачката е отстранена.
- Отворете предоставения с Хемокомплетан Р блистер съдържащ филтъра (Pall® филтър за спринцовка) (Фигура 4).



Фигура 4

- Завийте спринцовката върху филтъра (Фигура 5).



Фигура 5

- Завийте спринцовката с монтирания филтър върху разпределителния щифт (Фигура 6).





Фигура 6

- Изтеглете разтворения продукт в спринцовката (Фигура 7).



Фигура 7

- След като приключите, **отстранете филтъра, разпределителния щифт и празния флакон от спринцовката**, изхвърлете ги според изискванията и продължете с прилагането на продукта, както обикновено.
- Разтвореният продукт трябва да се приложи незабавно, чрез отделен инжекционен / инфузионен набор (вижте точка 6.3).
- Внимавайте да не проникне кръв в спринцовката, съдържаща продукта.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20090016

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Първо разрешение за употреба: Януари 2009 г.

Подновяване на разрешението за употреба: Декември 2013 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април 2023 г.

