ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ЕМОКЛОТ 500 IU прах и разтворител за инфузионен разтвор

Човешки плазмен коагулационен фактор VIII

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, защото тя съдържа важна информация за Вас.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично за Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми на заболяването са същите като Вашите.
- При поява на нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и евентуални нежелани реакции, които не са описани в тази листовка.

В тази листовка:

1. Какво представлява ЕМОКЛОТ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате ЕМОКЛОТ
3. Как да използвате ЕМОКЛОТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЕМОКЛОТ
6. Съдържание на опаковката и друга информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20040435
Разрешение № BG/MA/MP - 73019 / 29-09-2026
Одобрение № ...../.....

1. Какво представлява ЕМОКЛОТ и за какво се използва?

ЕМОКЛОТ е разтворител – кръвен коагулационен фактор VIII, получен от човешка плазма. Фактор VIII е протеин, който има антихеморагично действие.

ЕМОКЛОТ се използва за:

- лечение и профилактика на кръвоизливи при пациенти с вроден дефицит на фактор VIII (хемофилия А);
- лечение на кръвоизливи при пациенти с дефицит на фактор VIII, придобит в резултат на други заболявания;
- лечение на пациенти с хемофилия, които са развили антитела срещу фактор VIII (инхибитори)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

2. Какво трябва да знаете преди да използвате ЕМОКЛОТ?

Не използвайте ЕМОКЛОТ

- ако сте алергични към човешки фактор VIII или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в раздел 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате ЕМОКЛОТ.

Алергична реакция

При приложението на ЕМОКЛОТ са възможни алергичен тип реакции и на свръхчувствителност.

Освен фактор VIII ЕМОКЛОТ съдържа и следи от други белтъци от човешки произход. Ако забележите някой от следните симптоми по време на приложението на продукта, инфузията трябва да бъде незабавно прекратена и да се информира Вашия лекар, тъй като тези симптоми биха могли да бъдат прояви на алергична реакция: обрив, генерализирана уртикария, чувство за стягане в гърдите, хрипове, падане на кръвното налягане и дори още по сериозни алергични реакции.

В случай на шок, да се следват действащите медицински стандарти и препоръки за лечение на шокови състояния.

Инхибитори

Образуването на инхибитори (антитела) е известно усложнение при лечението на пациенти с лекарства, съдържащи фактор VIII. Тези инхибитори, особено при високи нива, възпрепятстват правилното лечение и Вие или Вашето дете ще бъдете проследявани внимателно за развитието на тези инхибитори. Ако Вашият кръвоизлив или кръвоизливът на Вашето дете не може да бъде овладян с ЕМОКЛОТ, незабавно информирайте Вашия лекар.

Сърдечносъдови събития

Ако имате съществуващи фактори за сърдечно-съдов риск, заместващата терапия с FVIII може да увеличи сърдечно-съдовия риск.

Усложнения, свързани с катетеризация

Ако се налага употребата на набори за централен венозен достъп, трябва да бъде отчетен рискът от усложнения, свързан с употребата на такива набори, в това число локални инфекции, бактериемия и тромбоза на мястото на катетеризация.

Вирусна безопасност

При употребата на лекарствени продукти, произведени от човешка кръв или плазма, следва да бъдат предприети определени мерки за предотвратяване предаването на инфекции на пациентите. Тези мерки включват:

- внимателна селекция на донорите на кръв и плазма, за да е сигурно, че не се включват донори, предизвикващи риск от предаване на инфекции;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- скрининг на всяко отделно даряване и сборната (плазма, събрана от няколко дарявания) плазма за признаци на вирус/ инфекции.
- въвеждане на стъпки при обработката на кръв или плазма за инактивиране и отстраняване на вирусите.

Въпреки тези мерки, когато се прилагат лекарствени продукти, произведени от човешка кръв или плазма, вероятността за предаване на инфекция не може да бъде напълно изключена. Това се отнася и за неизвестни или новопоявили се вируси и други видове инфекции. Мерките, които се предприемат, се считат за ефективни за обвити вируси като човешки имунодефицитен вирус (HIV), вирус на хепатит B (HBV), вирус на хепатит C (HCV), както и за необвития вирус на хепатит A (HAV). Мерките, които се предприемат, не могат да се определят като достатъчни за някои необвити вируси като парвовирус B19. Инфектирането с парвовирус B19 може да бъде сериозно за бременни жени (инфекция на плода) и за индивиди с имунодефицит или някои видове анемия (например, сърповидно-клетъчно заболяване или хемолитична анемия).

Силно се препоръчва всеки път, когато на пациента се прилага доза ЕМОКЛОТ, да се записват името и партидния номер на продукта, с оглед проследяването на приложената партида.

На пациентите, които редовно/ повторно се лекуват с човешки плазмен коагулационен фактор VIII, се препоръчва подходяща имунизация (срещу хепатит A и B).

Деца

Няма конкретни данни по отношение на пациентите – деца.

Повече информация се съдържа в края на тази листовка, в раздела, предназначен за лекари или медицински специалист.

Употреба на други лекарства с ЕМОКЛОТ

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства.

Няма известни взаимодействия на лекарствени продукти, съдържащи коагулационен фактор VIII, с други лекарствени продукти.

Бременност, кърмене и фертилитет

- Ако сте бременна или кърмите, ако считате, че може би сте бременна или планирате да имате дете, преди да започнете да приемате това лекарство, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.
- Не са проведени експериментални проучвания с животни за влиянието на фактор VIII. Хемофилия A рядко се наблюдава при жени, поради което няма данни за употребата на фактор VIII по време на бременност и кърмене. Поради това фактор VIII трябва да се използва по време на бременност и кърмене само, ако е строго показан.

Шофиране и работа с машини

ЕМОКЛОТ не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

ЕМОКЛОТ съдържа натрий

Този продукт съдържа до 41 мг натрий (основен компонент на готварската сол) в един флакон. Това количество е еквивалентно на 2,05% от препоръчаният максимален дневен прием на натрий за възрастен.в.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

3. Как да използвате ЕМОКЛОТ?

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е предписал Вашия лекар. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар.

Дозировка

Дозата и продължителността на заместителна терапия зависят от тежестта на дефицита на фактор VIII, локализацията и тежестта на кръвоизлива и клиничното състояние на пациента.

Лечение при нужда

Количеството лекарствен продукт, което трябва да се приложи, и честотата на приложението се определят според Вашата клинична реакция.

Профилактика

За дългосрочна профилактика на кръвоизливите при пациенти с тежка хемофилия А трябва да се прилагат дози от 20 до 40 IU (международни единици) от фактор VIII на килограм телесно тегло на интервали от 2 до 3 дни. В някои случаи, особено при по-млади пациенти, може да са необходими по-кратки интервали на приложение или по-високи дози.

Вие трябва да бъдете внимателно проследявани за развитието на инхибитори на фактор VIII чрез подходящи клинични изследвания и лабораторни тестове.

Необходимо е в хода на лечението да бъдат определяни нивата на фактор VIII с цел определяне на прилаганата доза и честотата на повторните вливания. По-конкретно, в случай на големи хирургични интервенции е задължително прецизно мониториране на заместителната терапия чрез коагулационен анализ (плазмена активност на фактор VIII).

Употреба при деца и юноши

Безопасността и ефикасността на ЕМОКЛОТ при деца под 12 години все още не са установени. При подрастващи (12–18 години) дозировката за всяко показание се определя според телесното тегло.

Повече информация за дозировката и продължителността на терапията е посочена в края на листовката в раздела, съдържащ информация за медицински или здравни специалисти.

Инструкции за правилна употреба

Продуктът трябва да се прилага интравенозно, посредством инжектиране или бавна инфузия.

В случай на интравенозно инжектиране се препоръчва период за инжектиране от 3 до 5 мин., като се следи честотата на пулса на пациента и при неговото учестяване инжектирането трябва да се забави или преустанови.

Скоростта на въвеждане трябва да се определя индивидуално за всеки отделен пациент.

Задължително се използват само включените в опаковката набори за инжектиране/вливане, тъй като лечението може да се опорочи, поради адсорбция на фактор VIII върху вътрешната повърхност на някое друго медицинско изделие.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Несъвместимости: тъй като липсват изследвания за съвместимостта, ЕМОКЛОТ не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Разтваряне на праха в разтворителя:

1. Флаконът с прах и флаконът с разтворител трябва да са със стайна температура;
2. тази температура трябва да се поддържа през цялото време на разтваряне (най-много 10 минути);
3. отстранете защитните капачки от флаконите с праха и разтворителя;
4. почистете повърхностите на запушалките на двата флакона с алкохол;
5. отворете опаковката на устройството за приготвяне на разтвор, като отлепите горния капак; внимавайте да не докоснете вътрешната част (фигура A);
6. не изваждайте устройството от опаковката;
7. обърнете кутията на устройството надолу и вкарайте пластмасовата игла през запушалката на флакона с разтворителя, така че синята част на устройството да се свърже с флакона с разтворителя (фигура B);
8. хванете кутията на устройството за краищата и с издърпване освободете устройството, без да го докосвате (фигура C);
9. уверете се, че флаконът с прах е поставен на безопасна повърхност, обърнете системата надолу, така че флаконът с разтворителя да бъде върху устройството; натиснете прозрачния/белия адаптер върху запушалката на флакона с прах, така че пластмасовата игла да премине през запушалката на флакона с праха; разтворителят ще се влее автоматично във флакона с праха (фигура D);
10. след като прехвърлите разтворителя, развийте синята част на преносната система, към която е прикрепен флаконът с разтворителя, и я отстранете (фигура E);
11. леко разклатете флакона до пълно разтваряне на праха (фигура F);

Уверете се, че прахът е напълно разтворен, в противен случай продуктът губи своята активност.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Fig. A	*Fig. B*

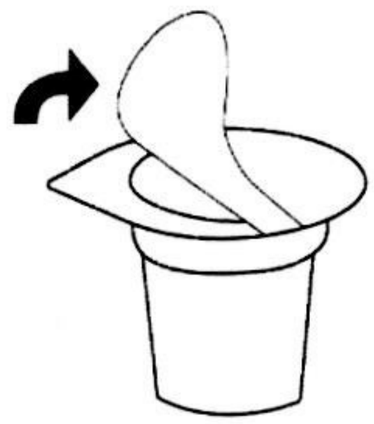
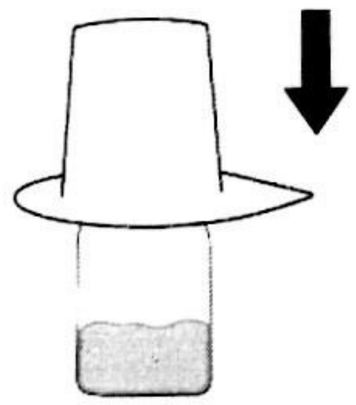

	

Fig. C	*Fig. D*

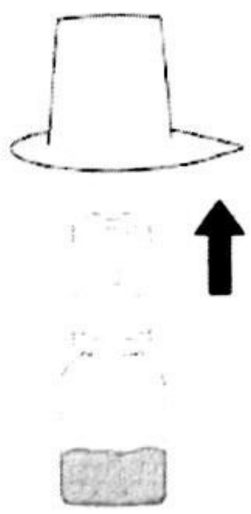
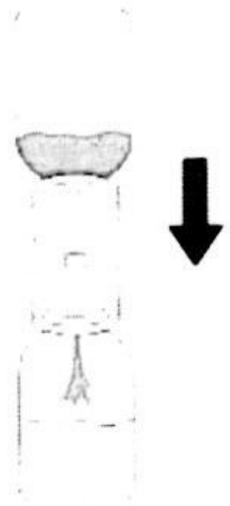
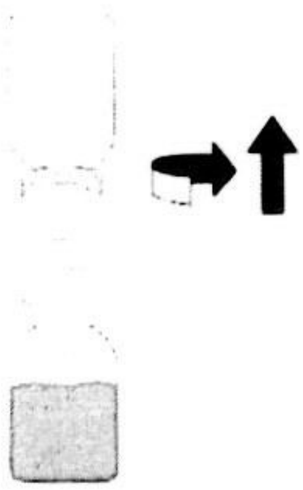
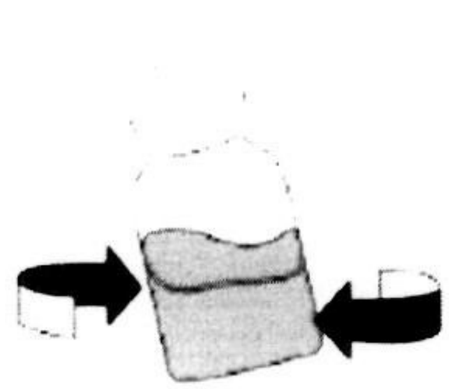

	

Fig. E	*Fig. F*
	

Уест Фармасютикъл Сървис, Инк.

Начин на приложение на разтвора

След разтварянето, разтворът може да съдържа малки влакна или частици.

Разтвореният продукт трябва да бъде огледан визуално за неразтворени частици или промени в цвета преди да бъде приложен. Разтворът трябва да бъде бистър или леко опалесцентен. Не използвайте разтвори, които са мътни или имат утайка.

1. Вкарайте въздух в спринцовката чрез издърпване на буталото, свържете я към устройството и вкарайте въздух във флакона с прах, в който се намира готовия разтвор (фигура G);
2. задържайки буталото неподвижно, обърнете системата надолу, така че флаконът с готовия разтвор да премине от горната страна на устройството и изтеглете концентрата в спринцовката с бавно издърпване на буталото (фигура H);
3. извадете спринцовката, като я завъртите в посока обратна на часовниковата стрелка;
4. огледайте разтвора в спринцовката, той трябва да бъде бистър или леко опалесцентен, без частици;
5. поставете иглата тип „бътерфлай“ на спринцовката и вливайте или бавно инжектирайте интравенозно.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Fig. G	*Fig. H*

6.

Уест Фармасютикъл Сървис, Инк.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЕМОКЛОТ

Не са съобщавани симптоми след предозиране на продукта.

В случай на поглъщане/ приемане на по-голяма доза ЕМОКЛОТ, се свържете незабавно с лекар или най-близкото лечебно заведение.

Ако имате съмнения относно употребата на ЕМОКЛОТ, консултирайте се с Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ЕМОКЛОТ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някоя от тези нежелани реакции, незабавно се консултирайте с Вашия лекар или се свържете с най-близкото лечебно заведение:

- Силни алергични реакции (свръхчувствителност): бързо подуване на кожата и лигавицата (ангиоедем). Тази нежелана реакция се наблюдава рядко и в някои случаи може да прогресира до тежки алергични реакции (анафилаксия), включително шок.
- Пациентите с хемофилия А могат да развият неутрализиращи антитела (инхибитори) срещу фактор VIII. Наличието на инхибитори може да се прояви чрез незадоволителен клиничен отговор. В такива случаи се препоръчва контакт със специализиран център за лечение на хемофилия.

Други нежелани реакции:

В системата за лекарствена безопасност на Kedrion, след приложението на всички продукти с човешки коагулационен фактор VIII в клинични проучвания и след получаване на разрешение за употреба са докладвани следните нежелани реакции. Инхибиране на фактор VIII: много често (може да засегне повече от 1 на 10 души) при пациенти, които не са получавали предишно лечение; нечесто (може да засегне до 1 на 100 души) при пациенти, които са получавали предишно лечение*

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

За следните нежелани реакции честотата не може да бъде оценена въз основа на наличните данни:

- Свръхчувствителност
- Анафилактична реакция
- Анафилактичен шок
- Безпокойство
- Главоболие
- Летаргия
- Парестезия (мравучкане)
- Тахикардия (учестен пулс)
- Зачервяване
- Хипотония (ниско кръвно налягане)
- Хрипове
- Гадене
- Повръщане
- Ангиоедем (подуване)
- Уртикария
- Астения (обща слабост)
- Дискомфорт в гърдите
- Втрисане
- Хипертермия (висока телесна температура)
- Болка на мястото на инфузия
- Болка на мястото на инжектиране
- Еритема (зачервяване) на мястото на инжектиране
- Сърбеж на мястото на инжектиране
- Пирексия (треска)
- Положителен тест за инхибитор на фактор VIII

При деца, които преди не са лекувани с лекарствени продукти с фактор VIII, много често могат да се образуват инхибиторни антитела (виж раздел 2) (повече от 1 на 10 пациента); при пациенти, които са били подложени на лечение с фактор VIII (повече от 150 дни лечение) този риск е по-малко вероятен (по-малко от 1 на 100 пациента). Ако това се случи, Вашите лекарствени продукти или тези на Вашето дете могат да не действат правилно и Вие или Вашето дете можете да получите постоянен кръвоизлив. Ако това се случи, незабавно се свържете с Вашия лекар.

<u>Допълнителни нежелани реакции при деца</u>

Въпреки че няма конкретни данни за децата, малкото публикувана информация, получена с изследвания за ефикасност и безопасност, не показва съществени разлики между възрастни и деца, страдащи от едно и също заболяване.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако възникнат нежелани реакции, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всякакви нежелани реакции, които не са посочени в тази листовка. Можете да съобщите за нежелани реакции и директно чрез националната система за съобщаване.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев" № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Съобщавайки за нежелани реакции, Вие помагате за осигуряването на повече информация за безопасността на този лекарствен продукт.

Информация относно безопасността, свързана с трансмисивни агенти, можете да намерите в раздел 2 *„Какво трябва да знаете преди да използвате ЕМОКЛОТ".*

5. Как да съхранявате ЕМОКЛОТ?

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Не използвайте ЕМОКЛОТ след срока на годност, който е посочен на етикета и на външната опаковка след „СРОК НА ГОДНОСТ". Срокът на годност се отнася за последния ден от месеца.

Да се съхранява в хладилник (2°C- 8°C). Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да го предпазите от светлина.

Преди употреба и в рамките на срока на годност флаконът с прах може да се съхранява при стайна температура, не по-висока от 25°C, за максимум 6 последователни месеца.

След този период флаконът с прах трябва да бъде изхвърлен. Във всеки случай този флакон вече не може да се поставя обратно в хладилника, ако се съхранява при стайна температура.

Началната дата на съхранение при стайна температура трябва да се впише на външната опаковка.

След отваряне на инфузионния контейнер съдържанието трябва да се използва незабавно. Съдържанието на флакона трябва да се използва за едно приложение.

Не изхвърляйте лекарствени продукти в канализацията или заедно с битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствените продукти, които не използвате. Тези мерки спомагат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа ЕМОКЛОТ

Активното вещество е човешки плазмен коагулационен фактор VIII.

ЕМОКЛОТ
500 IU

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

човешки плазмен коагулационен фактор VIII	500 IU/флакон
човешки плазмен коагулационен факторVIII, разтворен с вода за инжекции	50 IU/ ml (500 IU/10 ml)
обем на разтворителя	10.ml

Потенциалът (IU) се определя чрез хромогенния анализ на Европейската фармакопея.

Специфичната активност на ЕМОКЛОТ е приблизително 80 IU/ mg белтък.

Произведен е от плазма от човешки донори.

Този препарат съдържа човешки фактор на фон Вилебранд.

Флаконът с прах съдържа човешки плазмен коагулационен фактор VIII (активно вещество), натриев хлорид, триосновен натриев цитрат, глицин, калциев хлорид (ексципиенти).

Флаконът с разтворител съдържа вода за инжекции.

Как изглежда ЕМОКЛОТ и съдържание на опаковката

Прах и разтворител за инфузионен разтвор.

След разтваряне, разтворът може да съдържа малки прашинки или частици .

Огледайте готовия лекарствен продукт (разтворен) за утаени частици или анормално обезцветяване, преди да го приложите. Разтворът трябва да бъде бистър и леко опалесцентен. Не използвайте ЕМОКЛОТ, ако разтворът е мътен или има утайка.

Опаковката ЕМОКЛОТ съдържа флакон с прах, флакон с разтворител за приготвяне на разтвора, който се прилага, както и непирогенен, стерилен набор за еднократна употреба, включващ медицинско изделие за разтваряне, спринцовка за инжектиране и игла тип „бътерфлай“ с ПВЦ тръбичка.

Притежател на разрешителното за употреба

Kedrion S.p.A.-Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca), Италия.

Производител

Kedrion S.p.A.- 55027 Bolognana, Gallicano (Lucca), Италия.

Тази брошура е актуализирана последно през:03/2026

Информацията, представена по-долу е предназначена само за медицински или здравни специалисти:

Проследяване на лечението

По време на лечението се препоръчва подходящо определяне на нивата на фактор VIII, за да се определи дозата, която трябва да се приложи и честотата на повторните инфузии. Отделните пациенти могат да варират в отговора си на фактор VIII, демонстрирайки различен полуживот и възстановяване. Дозата на базата на телесно тегло може да изисква корекция при пациенти с ниско тегло или с наднормено тегло.

В случай на големи хирургични интервенции, е необходимо точното наблюдение на заместващата терапия чрез коагулационен анализ (активност на плазмения фактор VIII).

Когато се използва анализ за съсирване in vitro на тромбопластиново време (aPTT) за определяне на активността на фактор VIII, резултатите от активността на плазмения фактор VIII могат да бъдат значително повлияни както от типа на реагента на aAPT, така и от референтния стандарт, използван при анализа. Също така може да има значителни несъответствия между резултатите от анализа, получени чрез един етап на кръвосъсирване на базата на aPTT, и хромогенния анализ съгласно Европейска фармакопея. Това е особено важно при смяна на лабораторията и / или реагентите, използвани в анализа.

<u>Дозировка:</u>

Дозировката и продължителността на заместителната терапия зависят от тежестта на дефицита на фактор VIII, локализацията и тежестта на кръвоизлива и клиничното състояние на пациента.

Количеството единици на фактор VIII, които трябва да се приложат, се изразява в международни единици (IU), които са определени спрямо настоящия стандарт на СЗО за продукти, съдържащи фактор VIII. Активността на фактор VIII в плазмата се изразява или в проценти (по отношение на нормалната човешка плазма) или в международни единици (по отношение на международния стандарт за фактор VIII в плазма).

Една международна единица фактор VIII е еквивалентна на количеството фактор VIII, съдържащо се в един милилитър нормална човешка плазма.

Лечение при нужда

Изчисляването на необходимата доза фактор VIII се базира на емпирично установения факт, че 1 международна единица (IU) фактор VIII на килограм телесно тегло повишава активността на плазмения фактор VIII с 1.5% до 2% от нормална активност.

Нужната доза се определя, като се използва следната формула:

Необходими единици = телесно тегло (кг) x желаното повишение на фактор VIII (%) (IU/dl) x 0.4

Количеството, което трябва да се приложи, както и честотата на приложение, трябва винаги да бъдат съобразени с клиничната ефективност при всеки отделен случай.

В случай на следните хеморагични инциденти, активността на фактор VIII в съответния период не трябва да пада под даденото ниво на плазмена активност (в % от нормалното).

Следната таблица може да се използва като указание за определяне на дозировката при случаи на кръвоизливи и в хирургията:

Сила на кръвоизлива/ тип хирургична интервенция	**Прицелно ниво на фактор VIII (%) (IU/dl)**	**Честота на приложение (часове)/ Продължителност на лечението (дни)**
<u>Кръвоизливи</u> Начална хемартоза, мускулен кръвоизлив или кръвоизлив в устната кухина	20 – 40	Повтарят се на всеки 12 до 24 часа. Най-малко 1 денонощие, докато кръвоизливът бъде овладян, като показател е болката, или се постигне адекватно заздравяване.
По-силно изразена	30 – 60	Инфузиите се повтарят на [illegible]

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

хемартроза, мускулен кръвоизлив или хематом Животозастрашаващи кръвоизливи	60 – 100	24 часа в продължение на 3-4 дни или повече, до овладяване на болката и острите симптоми. Инфузиите се повтарят на всеки 8 до 24 часа до овладяване на състоянието.
<u>Хирургични интервенции</u> Малки, включително зъбни екстракции	30 – 60	На всеки 24 часа, поне за 1 денонощие до заздравяване.
<u>Големи</u> хирургични интервенции	80 – 100 (пре- и пост-оперативно)	Инфузиите се повтарят на всеки 8-24 часа до адекватно заздравяване на оперативната рана; след това се прилага лечение поне 7 дни за поддържане на активност на фактор VIII в границите на 30% до 60% (30 IU/d l- 60 IU/dl).

<u>Профилактика</u>

За дългосрочна профилактика на кръвоизливите при пациенти с тежка хемофилия А трябва да се прилагат дози от 20 до 40 IU от фактор VIII на килограм телесно тегло на интервали от 2 до 3 дни. В някои случаи, особено при по-млади пациенти, може да са необходими по-кратки интервали на приложение или по-високи дози.

<u>Употреба при деца</u>

Безопасността и ефикасността на ЕМОКЛОТ при деца под 12 години все още не са установени. При подрастващи (12 – 18 години) дозировката за всяко показание се определя според телесното тегло.

<u>Начин на приложение</u>

Интравенозно приложение чрез инжектиране или бавна инфузия.

В случай на интравенозно инжектиране се препоръчва период за инжектиране от 3 до 5 мин., като се следи честотата на пулса на пациента и при неговото учестяване инжектирането трябва да се забави или преустанови.

Скоростта на въвеждане трябва да се определя индивидуално за всеки отделен пациент.

Разтворете праха, както е посочено в раздел 3 Как да използвате ЕМОКЛОТ“, точка *„Инструкции за правилна употреба“.*

<u>Инхибитори</u>

Клиничната релевантност на развитието на инхибитори зависи от титъра на инхибитора, като инхибиторите с нисък титър, които са преходни или остават непрекъснати с нисък титър, предизвикват по-малък риск от недостатъчен клиничен отговор, отколкото инхибиторите с висок титър.

Най-общо, всички пациенти, лекувани с продукти, съдържащи коагулационен фактор VIII, трябва да бъдат внимателно проследявани за развитие на инхибитори с подходящи клинични изследвания и лабораторни тестове. Ако очакваните нива на активност на фактор VIII в плазмата не бъдат постигнати или ако кръвоизливът не може да бъде овладян с подходяща доза, трябва да бъде проведено изследване за наличие на инхибитори на фактор VIII. При пациенти с висок титър на инхибиторите, терапията с фактор VIII може да бъде неефективна и трябва да се обсъдят други терапевтични варианти. Лечението на такива пациенти трябва да се провежда само от лекари, специалисти в лечението на хемофилия и инхибитори на фактор VIII.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ