

Листовка за пациента

Октанейт, 500 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор
Човешки коагулационен фактор VIII

Octanate, 500 IU powder and solvent for solution for injection
Human coagulation factor VIII

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20020774
Разрешение №	B61/M7/Mp-61066
Одобрение №	02-12-2022

1. Какво представлява Октанейт и за какво се използва

Октанейт принадлежи към групата лекарства, наречени фактори на кръвосъсирването и съдържа Човешки коагулационен фактор VIII. Това е специален белтък участващ в процеса на съсирване на кръвта.

Октанейт 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 коагулационен фактор VIII в кръвта.

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

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Октанейт

Силно препоръчително е да се записва името и партидният номер на продукта всеки път, когато получавате доза Октанейт, за да се поддържа документиране на използваните партии. Вашият лекар може да Ви препоръча да прецените възможността за ваксинация срещу хепатит А и В, ако получавате редовно или повторно продукти, получавани от човешки фактор VIII.

Не използвайте Октанейт

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



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Октанейт.

Октанейт 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”);

Образуването на инхибитори (антитела) е известно усложнение, което може да възникне по време на лечението с всички лекарства, съдържащи фактор VIII. Тези инхибитори, особено във високи нива, спират правилното действие на лечението и Вие или Вашето дете ще бъдете проследявани внимателно за развитие на тези инхибитори. Ако кръвенето при Вас или това при Вашето дете не се контролира с Октанейт, незабавно информирайте Вашия лекар.

Информация относно кръвта и плазмата, използвани за производството на Октанейт

Когато лекарства се произвеждат от човешка кръв или плазма се вземат определени мерки, за да се предотврати предаването на инфекция на пациентите. Тези мерки включват внимателен подбор на донорите на плазма и кръв, за да е сигурно, че е изключен рискът от предаване на инфекции, както и изследването на всяка дарена кръв или пулова плазма за наличие на вируси/инфекции. Производителите на тези продукти включват и стъпки в обработката на кръвта или плазмата, които да инактивират или отстранят вирусите. Независимо от тези мерки, когато лекарства се приготвят от човешка кръв или плазма, вероятността за пренасяне на инфекция не може да се изключи напълно. Това се отнася и за всички неизвестни или появяващи се нови вируси или други видове инфекции

Тези мерки се смятат за ефективни за вирусите с обвивка като човешкия имунодефицитен вирус (HIV), вируса на хепатит В (HBV) и вируса на хепатит С (HCV), както и вирусите без обвивка, като този на хепатит А (HAV). Процедурите на вирусна инактивация/отстраняване може би имат ограничено действие срещу малки вируси без обвивка, като парвовирус В19.

Инфекцията предизвикана от парвовирус В19 може да бъде сериозно усложнение при бременни жени (поради риск от инфекция на плода) и при индивиди с нарушен имунитет (имунодефицит) или такива с някои видове анемия (напр. сърповидно-клетъчна болест или нарушения в разграждането на червените кръвни клетки).

Други лекарства и Октанейт

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително такива, които се получават без рецепта. Не е известно лекарствата съдържащи човешки коагулационен фактор VIII да взаимодействат с други лекарства. Все пак не смесвайте Октанейт с други лекарства по време на инфузия.

Фертилитет, бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Важна информация относно някои от съставките на Октанейт: съдържа натрий

Това лекарство съдържа 40 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) на флакон за флаконите от 500 IU. Това количество е еквивалентно на 2% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Трябва да се има пред вид при пациенти, които са на диета с контролирано съдържание на натрий.



3. Как да използвате Октанейт

Октанейт трябва да 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 това как се повлиявате от лечението. В някои случаи може да бъдат необходими по-кратки дозови интервали или по-високи дози.

Изчисление на дозата

Винаги използвайте Октанейт точно както Ви е казал Вашият лекар. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

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 сигурни колко трябва да се повиши активността на фактор VIII или как да изчислите Вашата доза.

Необходимата доза се изчислява като се използва следната формула:

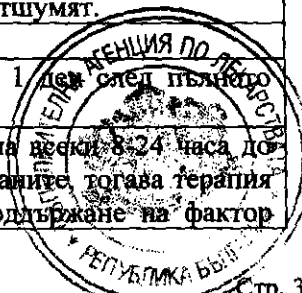
$$\text{Необходимият брой единици (IU)} = \text{телесното тегло (kg)} \times \text{желаното повишаване на нивото на фактор VIII (\%)} \times 0,5$$

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

В случай на последващи кръвоизливи, 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 кървене 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)
Кръвоизливи		
Ранни хемартрози, мускулни кръвоизливи и кървене 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 нарушение в движението отшумят.
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



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

Може да се повлияете по различен начин на продуктите съдържащи фактор VIII. 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.

Употреба при деца

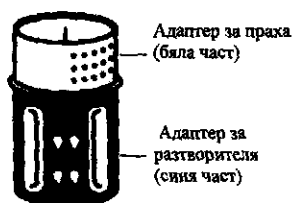
Клиничните проучвания не показват наличие на специални изисквания за дозиране при деца. Както при лечение, така и при профилактика, дозировката при деца и възрастни е една и съща.

Указание за употреба в домашни условия

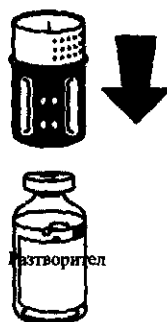
- Моля прочетете всички инструкции и ги следвайте внимателно!
- По време на процедурата, описана по-долу, трябва се съблюдава стерилност!
- Не използвайте Октанейт след срока на годност посочен на етикета.
- Разтвореният лекарствен продукт трябва да се прегледа визуално за наличие на частици и промяна в цвета преди приложение.
- Разтворът трябва да бъде бистър или леко опалесцентен.
- Използвайте приготвения разтвор незабавно, за да предотвратите микробно замърсяване.
- Използвайте само приложената инфузионна система. Употребата на други изделия за инжектиране/инфузиране може да доведе до допълнителни рискове за нарушения на лечението.

Инструкции за приготвяне на разтвора:

1. Не използвайте продукта директно от хладилника. Оставете разтворителя и прахът за инжекционен разтвор в затворените флакони да достигнат стайна температура.
2. Отстранете капачките на двата флакона и почистете гумените запушалки с единия от приложените тампони, напоени с алкохол.
3. Трансферният комплект е изобразен на Фиг. 1. Поставете флакона с разтворител на равна повърхност и го дръжте здраво. Вземете трансферния комплект и го обърнете с горната част надолу. Поставете синята част на трансферния комплект в горната част на флакона с разтворител и натиснете надолу до където е възможно (Фиг. 2 + 3). Не завъртайте, докато прикачвате.



Фиг. 1



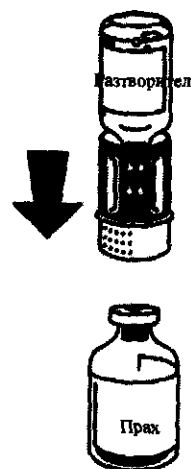
Фиг. 2



Фиг. 3



4. Поставете флакона с прах за инжекционен разтвор на равна повърхност и го дръжте здраво. Вземете флакона с разтворител с прикачения трансферен комплект и го дръжте с горната част надолу. Поставете бялата част над горната част на флакона с прах за инжекционен разтвор и натиснете докъдето е възможно (Фиг. 4). Не завъртайте, докато прикачвате. Разтворителят преминава автоматично във флакона с прах за инжекционен разтвор.

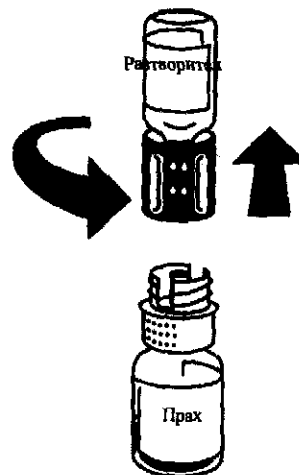


Фиг. 4

5. Както двата флакона все още са прикачени, внимателно завъртете флакона с прах за инжекционен разтвор, докато продуктът се разтвори.

При стайна температура Октанейт се разтваря за по-малко от 10 минути. По време на приготвянето може да настъпи леко разпенване. Развийте двете части на трансферния комплект (Фиг. 5). Пяната ще изчезне.

Изхвърлете празния флакон с разтворител заедно със синята част от трансферния комплект.

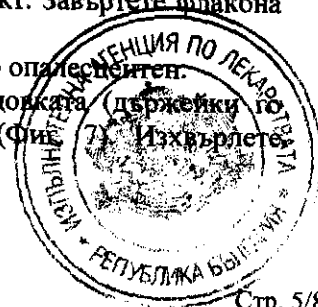


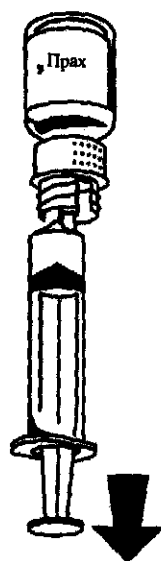
Фиг. 5

Инструкции за инжектиране:

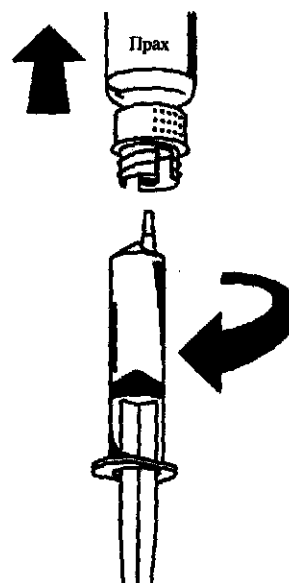
Като предпазна мярка, Вашата пулсова честота трябва да се измери преди и по време на инжектирането. Ако настъпи повишаване на Вашата пулсова честота, намалете скоростта на инжектиране или прекратете приложението за кратко време.

1. Прикачете спринцовката към бялата част на трансферния комплект. Завъртете флакона надолу и изтеглете разтвора в спринцовката (Фиг. 6). Разтворът в спринцовката трябва да бъде бистър или леки перлено опалесcentен. След като разтворът е изтеглен, задръжте буталото на спринцовката (държейки го надолу) и отделете спринцовката от трансферния комплект (Фиг. 7). Изхвърлете празния флакон заедно с бялата част на трансферния комплект.





Фиг. 6



Фиг. 7

2. Почистете мястото избрано за инжектиране с един от приложените тампони, напоени с алкохол.
3. Прикачете приложената инфузионна система към спринцовката.
4. Въведете иглата в избраната вена. Ако сте използвали турникет, за да направите вената по-добре видима, този турникет трябва да бъде освободен преди започване на инжектирането на Октанейт.
5. Не трябва да се допуска попадане на кръв в спринцовката поради риск от формиране на тромби.
6. Инжектирайте разтвора във вената с бавна скорост, не по-бързо от 2-3 ml на минута.

Ако използвате повече от един флакон Октанейт на едно приложение, Вие може да използвате същата инфузионната система и спринцовка отново. Трансферният комплект е само за еднократна употреба.

Ако сте получили повече от необходимата доза Октанейт

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

Ако сте пропуснали да използвате Октанейт

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената доза. Веднага вземете следващата доза и продължете според съвета на Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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



Макар и редки (може да засегнат до 1 на 1000 души), реакции на свръхчувствителност или алергични реакции са били наблюдавани при пациенти лекувани със съдържащи фактор VIII продукти.

Ако получите някой от описаните симптоми, моля информирайте Вашия лекар:

усещане, че ви е лошо (повръщане), парене и болка в инфузионното място, стягане в гърдите, втрисане, сърцебиене (тахикардия), гадене, бодежи по кожата (мравучкане), зачервяване, главоболие, поява на обрив (уртикария), спадане на кръвното налягане (хипотония), обрив, безпокойство, оток на лицето, устните, устата, езика или гърлото, който може да затрудни преглъщането или дишането (ангиоедем), умора (летаргия), хрипове.

В много редките (може да засегнат до 1 на 10 000 души) тази свръхчувствителност може да доведе до тежка животно-застрашаваща алергична реакция, наречена анафилаксия, която може да включва шок, както и някои от симптомите, описани по-горе. В такъв случай незабавно се обадете на Вашия лекар.

Други редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души)

В редки случаи може да се наблюдава треска;

При деца, които преди това не са се лекували с лекарствени продукти на база на Фактор VIII, получаването на потискащи антитела (вижте точка 2) може да стане много често (повече от 1 на 10 пациенти); обаче при пациентите, които преди това са получавали продукти на база Фактор VIII (повече от 150 дни лечение) рискът е нечест (по-малко от 1 на 100 пациенти). Ако се случи това, Вашето или на Вашето дете лекарство може да спре да действа правилно и да започнете да получавате постоянно кръвене. В подобен случай незабавно уведомете Вашия лекар.

За информация относно вирусната безопасност, вижте точка 2. (Предупреждения и предпазни мерки – Информация за кръвта и плазмата, използвани за производството на Октанейт).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Октанейт

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 Октанейт след срока на годност означен на етикета.

Не използвайте не напълно разтворени или мътни разтвори.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате.

Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа Октанейт

- активното вещество е: човешки коагулационен фактор VIII.

- Другите съставки (помощни вещества) са: натриев цитрат, натриев хлорид, калциев хлорид и глицин.

Разтворител: Вода за инжекции

Как изглежда Октанейт и какво съдържа опаковката

Прахът е бял или бледо жълт прах или трошлива субстанция.

Разтворителят е бистра, безцветна течност.

Октанейт представлява прах за инжекционен разтвор и разтворител.

Октанейт 500 съдържа 500 IU Човешки коагулационен фактор VIII.

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

Описание на опаковката

Октанейт 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 опаковка с набор за интравенозна инжекция (1 трансферен комплект, 1 инфузионна система, 1 спринцовка за еднократна употреба)
- 2 тампона напоени с алкохол

Притежател на разрешението за употреба:

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Белгия

Производители:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.
Oberlaaerstr. 235
A -1100 Vienna, Австрия

Octapharma
72 Rue du Marechal Foch
67380 Lingolsheim, Франция

Octapharma AB,
11275 Stockholm, Швеция

Дата на последно преразглеждане на листовката
11/2022

