

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20110552
Разрешение №	B6/M7/Mp-59780
Одобрение №	04.06.2021

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Имунейт 500 IU FVIII/375 IU VWF прах и разтворител за инжекционен разтвор
Immunate 500 IU FVIII/375 IU VWF powder and solvent for solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества: човешки коагулационен фактор VIII / човешки фактор на von Willebrand

1 флакон съдържа приблизително 500 IU човешки коагулационен фактор VIII¹ и 375 IU човешки фактор на von Willebrand² (VWF:RCO).

След разтваряне, Имунейт 500 IU/375 IU VWF съдържа приблизително 100 IU/ml човешки коагулационен фактор VIII и 75 IU/ml човешки фактор на von Willebrand.

Активността на фактор VIII (IU) се определя посредством хромогенен анализ, съгласно Европейската фармакопея. Специфичната активност на Имунейт е 70 ± 30 IU FVIII/mg протеин³. Активността на vWF (IU) е определена чрез анализ на ристоцетин кофактора (vWF:RCO), съгласно Европейската фармакопея.

Получен от плазмата на човешки донори.

Помощно(и) вещество(а) с известно действие

Натрий (9,8 mg във флакон).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор.
Бял или бледо жълт прах или ронливо вещество.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение и профилактика на кръвоизливи, при пациенти с вроден (хемофилия A) или придобит дефицит на фактор VIII.

Лечение на кръвоизлив при пациенти с болест на von Willebrand с дефицит на фактор VIII, ако няма на разположение специален препарат, ефективен срещу болестта на von Willebrand и когато самостоятелно лечение с дезмопресин (DDAVP) е неефективно или е противопоказано.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да се провежда под строгото наблюдение на лекар, специалист в лечението на нарушения в кръвосъсрването.

¹ Активността на фактор VIII е определена спрямо международен стандарт на СЗО за концентрат, съдържащ фактор VIII.

² Ристоцетин кофактор активността на човешки фактор на von Willebrand е определена спрямо международен стандарт на СЗО за фактор на von Willebrand, концентрат.

³ Без стабилизатор (албумин), максималната специфична активност на човешки коагулационен фактор VIII на von Willebrand фактор-антиген в съотношение 1:1 е 100 IU човешки коагулационен фактор VIII за mg протеин.



Мониториране на лечението

По време на лечението се препоръчва да бъдат мониторирани нивата на човешки коагулационен фактор VIII, за да се контролира прилаганата доза, както и честотата на инфузиите. При големи хирургически интервенции е необходимо прецизно мониториране на заместителната терапия чрез коагулационен анализ (плазмената активност на човешки коагулационен фактор VIII). Отговорите към фактор VIII на отделните пациенти могат да варират, като на практика се постигат различни нива на възстановяване и се наблюдава различно време на полуживот. Доза, изчислена на база телесно тегло, може да изисква корекция при пациенти с поднормено или наднормено тегло.

Дозировка

Дозировка при Хемофилия А

Дозировката и продължителността на заместителната терапия зависят от степента на дефицит на човешки коагулационен фактор VIII, локализацията и тежестта на кръвоизлива и клиничното състояние на пациента.

Броят единици на фактор VIII, които трябва да се приложат, се изразяват в международни единици (IU), които са определени спрямо актуален стандарт на СЗО за продукти, съдържащи фактор VIII.

Активността на човешки коагулационен фактор VIII в плазмата се изразява или в проценти (по отношение на нормалната човешка плазма) или в международни единици IU (по отношение на Международния Стандарт за концентрати на Фактор VIII в плазма).

Една международна единица (IU) активност на фактор VIII е еквивалентна на количеството на фактор VIII в един ml нормална човешка плазма.

Определянето на необходимата доза на фактор VIII, както е посочено по-долу, се основава на емпирично установения факт, че 1 международна единица (IU) фактор VIII на kg телесно тегло повишава активността на фактор VIII в плазмата приблизително с 2% от нормалната активност.

Необходимата доза се определя като се използва следната формула:

Необходими единици = телесно тегло (kg) x желано повишаване на човешки коагулационен фактор VIII (%) x 0,5

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

Кръвоизливи и хирургически операции

При следните видове кръвоизливи, представени в таблицата по-долу, активността на човешки коагулационен фактор VIII не трябва да е по-ниска от определените нива на активност (в % от нормата или IU/dl) за съответния период.

Следната таблица може да бъде използвана като препоръчителна за определяне на дозировката при кръвоизливи и хирургически операции:



Вид на кръвоизлива / Тип хирургическа операция	Необходимо ниво на фактор VIII (% от нормата) (IU/dl)	Честота на приложение (часове) / Продължителност на лечението (дни)
Кръвоизлив Начална хемартроза, мускулен кръвоизлив или кръвоизлив в устната кухина	20 – 40	Прилага се на всеки 12 до 24 часа, най-малко в продължение на 1 ден, докато кръвоизливът бъде овладян или се постигне адекватно заздравяване на раната.
Голям кръвоизлив в става, мускулен кръвоизлив или хематом	30 - 60	Инфузиите се прилагат на всеки 12–24 часа в продължение на 3–4 или повече дни, докато болката и острите симптоми бъдат овладени.
Животозастрашаващи кръвоизливи	60 - 100	Инфузиите се повтарят на всеки 8 до 24 часа до овладяване на животозастрашаващото състояние.
Хирургически операции <i>Малки</i> вкл. зъбна екстракция	30 - 60	Прилага се на всеки 24 часа в продължение най-малко на 1 ден, докато се постигне адекватно заздравяване на раната.
<i>Големи</i>	80 – 100 (пред- и следоперативно)	Инфузиите се повтарят на всеки 8–24 часа до адекватно заздравяване на раната, след което се прилага допълнително лечение за най- малко още 7 дни с цел поддържане на активността на фактор VIII от 30% до 60% (IU/dl).

При определени обстоятелства (напр. наличие на инхибитор в нисък титър) може да са необходими по-високи от изчислените по формулата дози.

Дългосрочна профилактика

За профилактично поддържащо лечение срещу кръвоизливи при пациенти с тежка хемофилия А, обичайните дози са 20 до 40 IU човешки коагулационен фактор VIII/kg телесно тегло на интервали от 2 до 3 дни. В някои случаи, специално при по-млади пациенти, може да са необходими по-кратки интервали на приложение или по-високи дози.

Дозировка при болест на von Willebrand

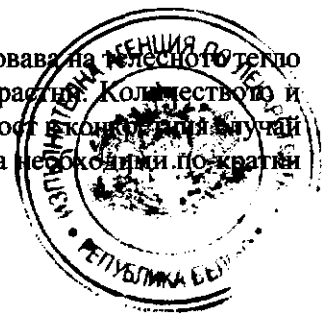
Заместителната терапия с Имунейт за овладяване на контрол на кръвоизливи, трябва да бъде съобразена с препоръките за лечение на хемофилия А.

Тъй като Имунейт съдържа относително високо количество фактор VIII в съотношение с vWF, лекуващият лекар трябва да знае, че непрекъснатото лечение може да причини прекомерно повишаване на фактор VIII, което може да доведе до повишен риск от тромбоза.

Педиатрична популация

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при деца под 6-годишна възраст, които имат ограничена експозиция към продукти на човешки коагулационен фактор VIII, тъй като няма достатъчно данни за тази група пациенти.

Дозирането при хемофилия А при деца и юноши на възраст < 18 години се основава на телесното тегло и поради това обикновено се прилагат препоръките за лечение като при възрастни. Количеството и честотата на прилагане винаги трябва да са насочени към клиничната ефективност в контролираните случаи (вж. точка 4.4). В някои случаи, специално при по-млади пациенти, може да са необходими по-кратки интервали на приложение или по-високи дози.



Начин на приложение

Интравенозна употреба.

Имунейт се прилага бавно интравенозно. Препоръчва се скоростта на приложение да не е по-висока от 2 ml/min.

Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа със или приложение на лекарствения продукт

За указания относно приготвянето на лекарствения продукт преди употреба, вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки и при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Свръхчувствителност

При Имунейт са възможни алергичен тип реакции на свръхчувствителност. Ако се развият реакции на свръхчувствителност, пациентите трябва да бъдат инструктирани, незабавно да преустановят приема на лекарствения продукт и да се обадят на своя лекар. Пациентите трябва да бъдат информирани за ранните симптоми на реакции на свръхчувствителност като уртикария, генерализирана уртикария, обрив, зачервяване, сърбеж, оток (включително на лицето и клепачите), чувство за стягане на гърдния кош, хрипове, задух, болка в гърдите, тахикардия, хипотония и анафилаксия до алергичен шок. В случай на шок, трябва да се приложи стандартно медицинско лечение на шок.

Инхибитори (Пациенти с хемофилия А)

Образуването на неутрализиращи антитела (инхибитори) срещу фактор VIII е известно усложнение при лечението на лица с хемофилия А. Тези инхибитори обикновено са IgG имуноглобулини, насочени срещу прокоагулантната активност на фактор VIII, които се определят количествено в Бетезда единици (Bethesda Units, BU) на ml плазма, с използване на модифицираният тест. Рискът от развитие на инхибитори зависи от тежестта на заболяването, както и от експозицията на фактор VIII, като този риск е най-висок през първите 50 дни на експозиция, но продължава през целия живот, въпреки че рискът е нечест.

Клиничното значение на развитието на инхибитори ще зависи от титъра на инхибитора, като инхибиторите с нисък титър, които присъстват преходно или остават с постоянно ниски титри, представляват по-малък риск за недостатъчен клиничен отговор, отколкото инхибитори с високи титри.

По принцип всички пациенти, които се лекуват с продукти с коагулационен фактор VIII трябва да се проследяват внимателно за развитието на инхибитори, посредством подходящо клинично наблюдение и лабораторни тестове. Ако не бъдат достигнати очакваните нива на плазмена активност на фактор VIII, или кървенето не може да бъде контролирано с подходяща доза, трябва да се направят тестове за наличие на инхибитор на фактор VIII. При пациенти с високи нива на инхибитор, лечението с фактор VIII може да не е ефективно и трябва да се обмислят други терапевтични възможности. Лечението на такива пациенти трябва да се провежда от лекари с опит в лечението на хемофилия и инхибитори на фактор VIII. Лечението на такива пациенти трябва да се провежда от лекари с опит в лечението на хемофилия и инхибитори на фактор VIII.

Сърдечно-съдови събития

При пациенти със съществуващи сърдечно-съдови рискови фактори заместващата терапия с FVIII може да увеличи сърдечно-съдовия риск.

Инхибитори (Пациенти с болест на von Willebrand)

Пациенти с болест на von Willebrand, особено тип 3 пациенти, може да развият неутрализиращи антитела (инхибитори) към фактора на von Willebrand. Ако очакваната VWF:RCo активност на плазмените нива не се постигне, или ако кръвенето не бъде контролирано с подходяща доза, трябва да се разработи подходящ анализ за определяне дали има инхибитор на фактора на von Willebrand. При пациенти с високи нива на инхибитор, лечението с фактор на von Willebrand може да не е ефективно и да се преценят други възможности за лечение.

Тромботични събития

Съществува риск от поява на тромботични събития, особено при пациенти с известни клинични или лабораторни рискови фактори. Поради това пациентите трябва да се наблюдават за ранни прояви на тромбоза. Трябва да се започне профилактика срещу венозна тромбоемболия съгласно съществуващите препоръки. Тъй като Имунейт съдържа относително високо количество фактор VIII релативно на VWF, лекуващият лекар трябва да знае, че продължителното лечение може да причини прекомерно повишаване на FVIII:C. При пациенти получаващи Имунейт, трябва да се наблюдават плазмените нива на FVIII:C, за да се избегне появата на устойчиви прекомерно високи плазмени нива на FVIII:C, което може да повиши риска от тромботични събития.

Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, възникнали при употреба на медицински продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, включват подбиране на донорите, скрининг на индивидуалните дарявания и плазмените пулове за специфични маркери на инфекция, както и прилагане на ефективни производствени мерки за инзактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат медицински продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекциозни причинители не може да бъде изключена напълно. Това важи и за неизвестни или нови вируси или други причинители.

Предприетите мерки се смятат за ефективни за обвитите вируси, такива като човешки имунодефицитен вирус (HIV), вируса на хепатит В (HBV) и вируса на хепатит С (HCV) и за необвития вирус на хепатит А (HAV), но те имат ограничена ефективност при необвити вируси, такива като парвовирус В19. Парвовирус В19 може да причини сериозна инфекция при бременни жени (увреждане на плода), както и при лица с имунодефицитни състояния или повишено образуване на червени кръвни клетки (напр. хемолитична анемия).

Препоръчителна е подходяща имунизация (хепатит А и В) при пациенти, които получават продукти с извлечен от човешка плазма човешки коагулационен фактор VIII.

Имунейт съдържа кръвнотрупови изоаглутинации (анти-А и анти-В). При пациенти с кръвна група А, В или АВ, може да се развие хемолиза след многократно приложение през къси интервали или след приложение на много високи дози.

Съдържание на натрий

Този лекарствен продукт съдържа 9,8 mg натрий на флакон, които са еквивалентни на 0,5% от препоръчания от СЗО максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

Педиатрична популация



Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при деца под 6 годишна възраст, при които има ограничена експозиция към продукти на човешки коагулационен фактор VIII, тъй като няма достатъчно клинични данни за тази група пациенти.

Посочените предупреждения и предпазни мерки важат както за възрастни, така и за педиатрични пациенти.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са били провеждани проучвания за взаимодействие с Имунейт.

Досега няма съобщения за взаимодействия на човешки коагулационен фактор VIII с други лекарствени продукти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Поради редките случаи на хемофилия А при жени, няма достатъчно данни за употребата на човешки коагулационен фактор VIII по време на бременност. Не са провеждани експериментални проучвания за влиянието на човешки коагулационен фактор VIII върху репродуктивната способност при животни. Следователно Имунейт трябва да се прилага по време на бременност само, когато е строго показан.

Вижте точка 4.4 за информация относно инфекция с парвовирус B19.

Ефектът на Имунейт върху фертилитета не е установен.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма информация за ефектите на Имунейт върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможни нежелани лекарствени реакции към продукти, съдържащи фактор VIII, получени от човешка плазма:

Обобщение на профила на безопасност

Свърхчувствителност или алергични реакции, които може да включват ангиоедем, парене и болка на мястото на инфузията, втрисане, зачервяване, генерализирана уртикария, обрив, главоболие, копривна треска, сърбеж, понижено артериално налягане, сънливост, гадене, безпокойство, тахикардия, стягане в гръдния кош, задух, мравучкане, повръщане и хрипове, са били наблюдавани рядко. В някои случаи те могат да прогресират до тежка анафилаксия (включваща шок). Пациентите трябва да бъдат уведомени, че при поява на такива симптоми трябва незабавно да се свържат с лекаря си (вж. точка 4.4.)

Развитие на неутрализиращи антитела (инхибитори) може да възникне при пациенти с хемофилия А, които се лекуват с фактор VIII, включително и с Имунейт (вижте точка 5.1). Ако се образуват такива инхибитори, състоянието ще се прояви като недостатъчен клиничен отговор. В такива случаи се препоръчва консултация със специализиран център по хемофилия.

Пациенти с болест на von Willebrand, особено пациенти от тип 3, може много рядко да развият неутрализиращи антитела (инхибитори) срещу фактора на von Willebrand. Ако се появят такива инхибитори, състоянието ще се прояви като неадекватен клиничен отговор. Такива антитела може да се развият в тясна връзка с анафилактична реакция. Поради това пациенти с анафилактична реакция трябва да се оценяват за наличие на инхибитор. При всички подобни случаи, препоръчително е да се установи контакт със специализиран център за лечение на хемофилия.

След приложение на големи дози от продукта, съществува риск от появата на хемфилия при пациенти с кръвни групи А, В и АВ.



За информация относно безопасността във връзка с трансмисивни инфекции вижте точка 4.4.

Нежелани лекарствени реакции, докладвани от клинични изпитвания и постмаркетинговият опит с Имунейт:

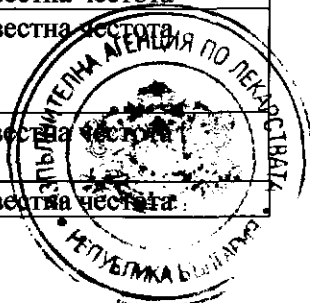
Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

Представената по-долу таблица е според системно-органната класификация по MedDRA (СОК и предпочитан термин).

Честотите са определени според следната конвенция:

много често ($\geq 1/10$), често ($\geq 1/100$ до $\leq 1/10$), нечесто ($\geq 1/1\,000$ до $\leq 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $\leq 1/1\,000$) и много редки ($\leq 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Стандартен системно-органен клас по MedDRA	Нежелана лекарствена реакция	Честота
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност	Нечести ¹
Нарушения на кръвта и лимфната система	Потискане на фактор VIII	Нечести (PTP) ² Много често (PUP) ²
	Коагулопатия	С неизвестна честота
Психични нарушения	Безпокойство	С неизвестна честота
Нарушения на нервната система	Парестезия	С неизвестна честота
	Замайване	С неизвестна честота
	Главоболие	С неизвестна честота
Нарушения на очите	Конюнктивит	С неизвестна честота
Сърдечни нарушения	Тахикардия	С неизвестна честота
	Сърцебиене	С неизвестна честота
Съдови нарушения	Хипотония	С неизвестна честота
	Зачервяване	С неизвестна честота
	Бледност	С неизвестна честота
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Задух	С неизвестна честота
	Каплица	С неизвестна честота
Стомашно-чревни нарушения	Повръщане	С неизвестна честота
	Гадене	С неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Уртикария	С неизвестна честота
	Обрив (включително еритематозен и папуларен)	С неизвестна честота
	Сърбеж	С неизвестна честота
	Еритема	С неизвестна честота
	Хиперхидроза	С неизвестна честота
	Невродерматит	С неизвестна честота
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Миалгия	С неизвестна честота
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Болка в гърдите	С неизвестна честота
	Дискомфорт в гърдите	С неизвестна честота



	Оток (включително периферен, на клепачите и на лицето)	С неизвестна честота
	Пирексия	С неизвестна честота
	Втрисане	С неизвестна честота
	Реакции в мястото на инжектиране (включително парене)	С неизвестна честота
	Болка	С неизвестна честота

¹Една реакция на свръхчувствителност при 329 инфузии в едно клинично изпитване при 5 пациенти

² Честотата е базирана на проучвания с всички FVIII продукти, които са включвали пациенти с тежка хемофилия А. РТР = лекувани преди това пациенти, РUP = нелекувани преди това пациенти

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 на:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Досега не е съобщавано за симптоми на предозиране.

Може да се развият тромбоемболични събития. Вижте точка 4.4.

Хемолиза може да се развие при пациенти с кръвна група А, В или АВ. Вижте точка 4.4.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

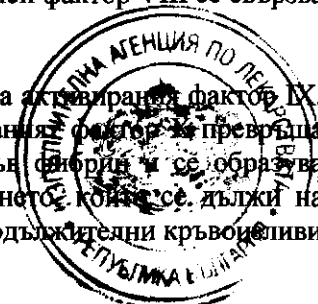
Фармакотерапевтична група: антихеморагични средства; човешки коагулационен фактор VIII в комбинация с фактор на von Willebrand. АТC код: B02BD06.

Механизъм на действие

Комплексът човешки коагулационен фактор VIII/човешки фактор на von Willebrand се състои от две молекули (човешки коагулационен фактор VIII и фактор на von Willebrand) с различни физиологични функции.

След инфузионно приложение на болни от хемофилия, човешки коагулационен фактор VIII се свързва с фактора на von Willebrand в кръвообращението на пациента.

Активираният човешки коагулационен фактор VIII действа като кофактор на активиран фактор IX, като ускорява превръщането на фактор X в активиран фактор X. Активираният фактор X превръща протромбина в тромбин. След това тромбинът превръща фибриногена във фибрин и се образува съсирек. Хемофилия А е свързан с пола вроден дефект на кръвосъсирването, който се дължи на понижени стойности на човешки коагулационен фактор VIII:C и води до продължителни кръвоизливи



в стави, мускули и вътрешни органи, спонтанно или в резултат на удар или хирургическа интервенция. Чрез заместващо лечение се повишават плазмените нива на човешки коагулационен фактор VIII, като по този начин може временно да се коригира вродения дефицит, както и склонността към кръвоизливи.

Допълнително към неговата роля на защитен протеин спрямо човешки коагулационен фактор VIII, факторът на von Willebrand (VWF) медира адхезията на тромбоцитите към мястото на съдовото увреждане, играе роля в агрегацията на тромбоцитите.

5.2 Фармакокинетични свойства

Всички фармакокинетични проучвания върху Имунейт са проведени на пациенти с тежка форма на хемофилия А (изходни стойности на човешки коагулационен фактор VIII $\leq 1\%$). Анализът на пробите плазма е проведен в централна лаборатория и е използван хромогенен метод. Фармакокинетичните параметри, получени при проучване върху Имунейт с прекръстосване на групите, при 18 предварително лекувани пациенти на възраст 12 или повече години, са представени в следната таблица.

Обобщение на фармакокинетичните параметри на Имунейт при 18 пациента с тежка форма на хемофилия А (Доза = 50 IU/kg):

Параметър	Средно	SD	Медиана	90% CI
AUC _{0-∞} (IUxh/ml)	12,2	3,1	12,4	11,1 до 13,2
C _{max} (IU/ml)	1,0	0,3	0,9	0,8 до 1,0
T _{max} (h)	0,3	0,1	0,3	0,3 до 0,3
Пределно време на полуживот(h)	12,7	3,2	12,2	10,8 до 15,3
Клирънс (ml/h)	283	146	232	199 до 254
Средно време на престой (h)	15,3	3,6	15,3	12,1 до 17,2
V _{ss} (ml)	4166	2021	3613	2815 до 4034
Коригирана стойност на възстановяване (IU/ml/IU/kg)	0,020	0,006	0,019	0,016 до 0,020

5.3 Предклинични данни за безопасност

Човешкият коагулационен фактор VIII, съдържащ се в Имунейт е нормална съставка на човешката плазма и действа подобно на ендогенния фактор VIII.

Неклиничните данни не показват особен риск при хората на базата на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, остра токсичност, токсичност при многократно приложение, локална поносимост и имуногенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Прах

Човешки албумин
Глицин
Натриев хлорид
Натриев цитрат
Лизинов хидрохлорид
Калциев хлорид

Разтворител

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти освен по указанията в точка 6.6.



Трябва да се използват само включените в набора инфузионни изделия, защото може да настъпят нарушения на лечението като следствие на абсорбцията на човешки коагулационен фактор VIII по вътрешната повърхност на някои други инфузионни системи.

6.3 Срок на годност

2 години.

Доказано е, че химичната и физична стабилност на готовия разтвор Имунейт е 3 часа при съхранение на стайна температура. От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва веднага след разтваряне, освен ако методът за разтваряне не изключва риск от микробиологично замърсяване (валидирани асептични условия). Ако не се използва веднага, отговорност за времето на приложение и условията на съхранение се носят от потребителя. Разтвореният вече Имунейт не трябва да се връща обратно в хладилника.

В посочения срок на годност Имунейт може да се съхранява на стайна температура (до 25°C) еднократно за период от 6 месеца. Времето за съхранение при тези условия трябва да се отбелязва върху етикета на посоченото за това място. В края на този период продуктът не трябва да се връща в хладилник, а трябва да се използва незабавно или да се унищожи.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява и транспортира в хладилник (2°C–8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се пази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

За съхранението на разтворения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Прахът и разтворителят за инжекционен разтвор се предлагат в едnodозови стъклени флакони с бутилкаучукови запушалки, Ph. Eur. (флаконите с лиофилизирания прах са от стъкло, II-ри хидролитичен клас, а тези с разтворителя от стъкло, I-ви хидролитичен клас).

Всяка опаковка съдържа:

1 флакон Имунейт 500 IU FVIII/375 IU VWF прах за инжекционен разтвор

1 флакон с вода за инжекции (5 ml)

1 трансферен/филтриращ комплект

1 спринцовка за еднократна употреба (5 ml)

1 игла за еднократна употреба

1 система с крилца за еднократна употреба

Големина на опаковката: 1 x 500 IU FVIII/375 IU VWF

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

За разтваряне използвайте само комплекта за приложение, предоставен в опаковката. Имунейт трябва да се разтваря непосредствено преди употреба, тъй като продуктът не съдържа консерванти.

Препоръчва се при използване на устройство за постоянен венозен достъп да се промие с физиологичен разтвор преди и след инфузията на Имунейт.

Разтваряне на лиофилизирания прах за инжекционен разтвор

Да се спазват строго правилата за работа при асептични условия!

1. Затвореният флакон с разтворителя (вода за инжекции) се затопля при стайна температура (максимално до 37°C).



2. Защитните капачки на флакона с продукта и този с разтворителя се отстраняват (фиг. А) и двете каучукови запушалки се дезинфекцират.
3. Грапавият край на трансферното устройство се поставя и притиска върху флакона с разтворителя (фиг. Б).
4. Защитното капаче от другия край на трансферното устройство се отстранява, като се внимава да не докосне вече откритата стерилна повърхност на трансферната игла.
5. Трансферното устройство заедно с флакона с разтворителя се обръщат над флакона с праха за инжекционен разтвор и свободният край на трансферната игла се вкарва през каучуковата запушалка на флакона с праха за инжекционен разтвор (фиг. В). Разтворителят ще бъде изтеглен във флакона с концентрата благодарение на създалия се вакуум.
6. След около 1 минута двата флакона се разделят чрез отстраняване на трансферното устройство от флакона с разтворителя и от флакона с праха за инжекционен разтвор (фиг. Г). Тъй като продуктът е лесно разтворим във вода, или не е необходимо или леко трябва да се разклати флаконът с праха до пълното разтваряне на праха за инжекционен разтвор.

ДА НЕ СЕ РАЗКЛАЩА СИЛНО ФЛАКОНЪТ С ПРОДУКТА. ДА НЕ СЕ ОБРЪЩА ФЛАКОНЪТ С ПРОДУКТА, ДОКАТО СЪДЪРЖАНИЕТО НЕ Е ГОТОВО ЗА ИЗТЕГЛЯНЕ.

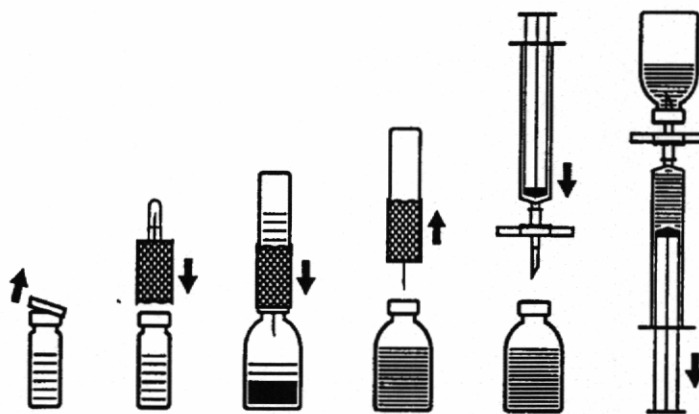
7. След разтваряне, приготвеният разтвор трябва да бъде проверен визуално за наличие на твърди частици и промяна в цвета. Разтворът трябва да е безцветен или леко опалесциращ. Дори при стриктно спазване на инструкциите за разтваряне, понякога е възможно да се установят малки неразтворени частици. С помощта на съдържащия се в опаковката наконечник с филтър тези частици могат да бъдат отстранени. Последното не променя концентрацията на активното вещество, означена върху опаковката. Разтвори, които са мътни или съдържат утайки, не трябва да се използват.

Приложение

Да се спазват строго правилата за работа при асептични условия!

1. За да се избегне отделянето на твърди частици от каучуковата запушалка (риск от микроемболизъм), готовият вече разтвор трябва да бъде изтеглен, като се използва намиращия се в набора наконечник с филтър. Наконечникът се поставя върху спринцовката за еднократна употреба от набора и се вкарва през каучуковата запушалка на флакона с праха за инжекционен разтвор (фиг. ЕД)
2. Спринцовката се отделя за момент от наконечника с филтъра. Това позволява да навлезе въздух във флакона с праха за инжекционен разтвор и ако има образувани въздушни мехурчета, те да изчезнат. След това спринцовката се поставя обратно върху наконечника и разтворът се изтегля в нея (фиг. Е)
3. Спринцовката се отделя от наконечника с филтъра и разтворът се прилага бавно интравенозно (максимална скорост на инфузия: 2ml/min) с помощта на съдържащата се в набора система с крилца за еднократно приложение (или включената игла за еднократно приложение).





фиг. А фиг. Б фиг. В фиг. Г фиг. Д фиг. Е

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Австрия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20110552

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

Дата на първо разрешаване: 20 септември 2011 г.

Дата на последно подновяване: 18 януари 2013 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04/2021

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата (<https://www.bda.bg/bg/>).

