Sp. zn. sukls25723/2021

Příbalová informace: informace pro uživatele

Octanate 50 IU/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Factor VIII coagulationis humanus

Octanate 100 IU/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Factor VIII coagulationis humanus

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Octanate a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Octanate používat
3. Jak se přípravek Octanate používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Octanate uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Octanate a k čemu se používá

Octanate patří do skupiny léků zvaných koagulační faktory a obsahuje lidský koagulační faktor VIII. To je zvláštní protein odpovědný za srážlivost krve.

Octanate se používá k léčbě a prevenci u pacientů s hemofilií A. To je stav, kdy krvácení může trvat déle, než se předpokládá. Je způsoben vrozeným nedostatkem koagulačního faktoru VIII v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Octanate používat

Při každé aplikaci přípravku Octanate se důrazně doporučuje zaznamenat název a číslo šarže přípravku, aby bylo možné zpětně přiřadit k pacientovi číslo použité šarže.

Pokud užíváte přípravky s faktorem VIII vyrobené z lidské plazmy pravidelně nebo opakovaně, váš lékař vám může doporučit vakcinaci proti hepatitidě A a hepatitidě B.

Nepoužívejte přípravek Octanate

jestliže jste alergický na lidský krevní koagulační faktor VIII nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Octanate se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Octanate obsahuje velmi malé množství jiných lidských proteinů. Každý lék obsahující proteiny a aplikovaný do žíly (podávaný intravenózně) může způsobit alergické reakce (viz část 4, „Možné nežádoucí účinky").
Tvorba inhibitorů (protilátek) je známou komplikací, k níž může dojít během léčby všemi přípravky s faktorem VIII. Tyto inhibitory, zejména při vysokých hladinách, zabraňují správnému fungování léčby a vznik těchto inhibitorů bude u Vás nebo Vašeho dítěte pečlivě sledován. Jestliže u Vás nebo Vašeho dítěte nebude krvácení zvládnuto přípravkem Octanate, ihned informujte svého lékaře.

Informace o krvi a plazmě použité pro výrobu Octanate
Pokud jsou léčivé přípravky vyrobeny z lidské krve nebo plazmy, jsou zavedena určitá opatření k zabránění infekce, která by mohla být přenesena na pacienty. Ta zahrnují pečlivý výběr dárců krve a plazmy, aby bylo vyloučeno riziko přenosu infekce, dále vyšetření jednotlivých odběrů a shromážděné plazmy na známky přítomnosti virů/infekcí. Výrobci těchto přípravků také zařazují při zpracování krve nebo plazmy kroky, které mohou viry inaktivovat nebo odstranit. Přesto, jsou-li podávány léčivé přípravky připravené z lidské krve nebo plazmy, možnost přenosu infekce nemůže být úplně vyloučena. To se týká také jakýchkoliv neznámých nebo nově objevených virů nebo jiných typů infekcí.

Přijatá opatření jsou považována za účinná u obalených virů, jako je virus lidské imunodeficience (HIV), hepatitidy B (HBV) a hepatitidy C (HCV) a neobaleného viru hepatitidy A (HAV). Omezený účinek mají tato opatření u neobalených virů, jako je parvovirus B19.

Infekce parvovirem B19 může být závažná pro těhotné ženy (infekce novorozence) a pro jedince se sníženou funkcí imunitního systému nebo pro osoby s některými typy anémie (např. onemocnění srpkovitou anemií nebo abnormální porucha tvorby červených krvinek).

Další léčivé přípravky a přípravek Octanate
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.
Nejsou známy interakce přípravků obsahujících lidský koagulační faktor VIII s jinými léčivými přípravky. Přesto během infuze nekombinujte Octanate s jinými léky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly pozorovány účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Octanate obsahuje
pro 250IU/injekční lahvičku:
méně než 1 mmol sodíku (23 mg) (hlavní složky kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku".
pro 500 a 1000 IU/injekční lahvičku:
až 40 mg sodíku (hlavní složky kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Octanate používá

Octanate se podává intravenózně po rekonstituci s přiloženým rozpouštědlem. Léčba by měla

být zahájena pod lékařským dohledem.

Dávkování pro prevenci krvácení

Jestliže trpíte hemofilií A, měli byste pro dlouhodobou prevenci užívat 20 - 40 IU faktoru VIII na kg tělesné hmotnosti každé dva až tři dny. Dávkování by mělo být přizpůsobeno odezvě Vašeho organismu. V některých případech může být nutné nastavit kratší intervaly podávání nebo vyšší dávky.

Výpočet dávkování:

Vždy užívejte Octanate přesně tak, jak vám sdělil váš lékař. Pokud si nejste něčím jisti, ověřte si to u svého lékaře nebo lékárníka.
Aktivita faktoru VIII odkazuje na množství faktoru VIII přítomného v plazmě. Je vyjádřena buď v procentech (vzhledem k normální lidské krevní plazmě) nebo v mezinárodních jednotkách (IU). Dávkování faktoru VIII je vyjádřeno v IU.

Jedna IU aktivity faktoru VIII se rovná množství faktoru VIII v 1 ml normální lidské krevní plazmy. 1 IU faktoru VIII na 1 kg tělesné hmotnosti zvyšuje aktivitu plazmatického faktoru VIII o 1,5–2 % normální aktivity. K výpočtu potřebné dávky je třeba stanovit hladinu aktivity faktoru VIII ve vaší plazmě. Toto stanovení ukáže, jak je potřeba tuto aktivitu zvýšit. Zkonzultujte prosím se svým lékařem, pokud si nejste jisti, o kolik má být aktivita faktoru VIII zvýšena nebo jak vypočítat dávkování.

Potřebná dávka se určuje podle následujícího vzorce:

Potřebné IU = tělesná hmotnost (kg) x požadovaný vzestup faktoru VIII (%)(IU/dl) x 0,5

Dávka a četnost (frekvence) podávání by měly být vždy vztaženy ke klinické účinnosti v individuálním případě pacienta.

U následujících krvácivých příhod by aktivita faktoru VIII neměla poklesnout pod hodnotu (vyjádřeno v % normálu) uvedenou pro odpovídající období v následující tabulce.

Tato tabulka může být použita jako návod pro dávkování u krvácivých příhod a chirurgických výkonů:

Stupeň krvácení / Typ chirurgického výkonu	Požadovaná hodnota F VIII (%)	Frekvence dávkování (hodiny mezi jednotlivými dávkami) / Délka trvání léčby (dny)
Krvácení		
Časné krvácení do kloubů (časná hemartróza), krvácení do svalů nebo z ústní dutiny	20 - 40	Opakujte každých 12 až 24 hodin nejméně jeden den, dokud se bolest nezmenší nebo se nedosáhne vyléčení.
Intenzivnější krvácení do kloubů (hemartróza), krvácení do svalů nebo hematom	30 - 60	Opakujte infuze každých 12 až 24 hodin po 3-4 dny či více, dokud bolest a akutní nemohoucnost nepřejdou.
Život ohrožující krvácení jako při operaci hlavy, krvácení do hrdla, velké břišní krvácení	60 - 100	Opakujte infuze každých 8 až 24 hodin, dokud není nebezpečí zažehnáno.
Operace		
Menší Včetně extrakce zubu	30 - 60	Infuze každých 24 hodin, nejméně 1 den, dokud se nedosáhne vyléčení.
Větší	80 - 100 (před operací a po operaci)	Opakujte infuze každých 8 až 24 hodin až do adekvátního zahojení rány, pak pokračujte v terapii nejméně dalších 7 dní, abyste udrželi aktivitu faktoru VIII na 30 % až 60 %.

Váš lékař vám poradí s dávkováním a s frekvencí, jak často Octanate použít.

Odezva vašeho organismu na podání faktoru VIII může být různá. Proto by hodnota faktoru VIII ve vaší krvi měla být během léčby sledována, aby mohlo být vypočteno správné dávkování a četnost podávání.

Použití u dětí

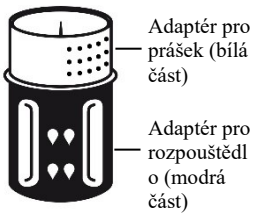
Klinické studie neukázaly žádné zvláštní požadavky na dávkování u dětí. Dávkování je pro léčbu i profylaxi u dospělých a dětí stejné.

Návod k domácí léčbě:

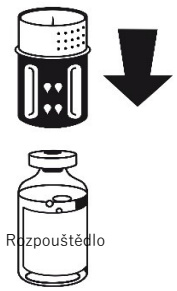
- Čtěte prosím pozorně všechny pokyny a postupujte pečlivě podle nich!
- Nepoužívejte Octanate po uplynutí exspirační doby vyznačené na obalu.
- Během níže uvedeného postupu musí být zachována sterilita!
- Rekonstituovaný přípravek je nutné před podáním vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje pevné částice nebo nedošlo ke změně zabarvení.
- Roztok by měl být čirý nebo slabě opaleskující. Nepoužívejte zakalené roztoky nebo roztoky s usazeninami.
- Použijte připravený roztok okamžitě, aby se předešlo mikrobiální kontaminaci.
- Používejte pouze přiložený infuzní set. Použití jiného injekčního/infuzního zařízení může způsobit dodatečné riziko a selhání léčby.

Návod na přípravu roztoku:

1. Nepoužívejte přípravek ihned po vyjmutí z chladničky. Nechejte rozpouštědlo i prášek v uzavřených lahvičkách dosáhnout pokojové teploty.
2. Odstraňte víčko z obou lahviček a očistěte pryžové zátky jedním z přiložených alkoholových tamponů.
3. Přepouštěcí set je znázorněn na obr. 1. Položte lahvičku s rozpouštědlem na rovný povrch a pevně ji držte. Vezměte přepouštěcí set, otočte jej horní stranou dolů. Nasaďte přepouštěcí set jeho modrým koncem na horní část lahvičky s rozpouštědlem a silně jej zatlačte dolů, dokud lahvičku nepropíchnete (obr. 2 + 3). Při připojování lahvičkou neotáčejte.



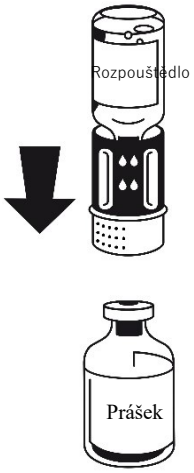
Obr. 1



Obr. 2

Obr. 3

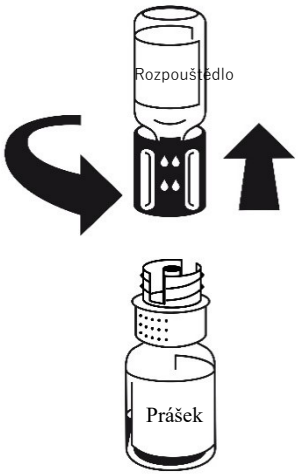
4. Položte lahvičku s práškem na pevný povrch a pevně jí držte. Vezměte lahvičku s rozpouštědlem s připojeným přepouštěcím setem a otočte ji dnem vzhůru. Nasaďte ji bílým koncem na horní část lahvičky s práškem a silně zatlačte dolů, dokud lahvičku nepropíchnete (obr. 4). Při připojování lahvičkou neotáčejte. Rozpouštědlo přeteče samo do lahvičky s práškem.



Obr. 4

5. Zlehka otáčejte se spojenými lahvičkami, dokud se přípravek nerozpustí.
Rozpouštění je dokončeno při pokojové teplotě během méně než 10 minut. Během přípravy se může objevit jemné napěnění. Rozšroubujte přepouštěcí set na dvě části (obr. 5). Napěnění zmizí.

Odstraňte prázdnou lahvičku od rozpouštědla spolu s modrou částí přepouštěcího setu.

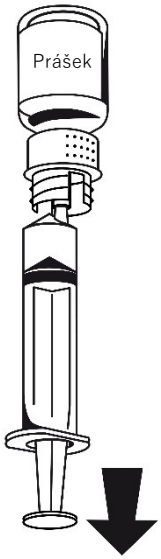


Obr. 5

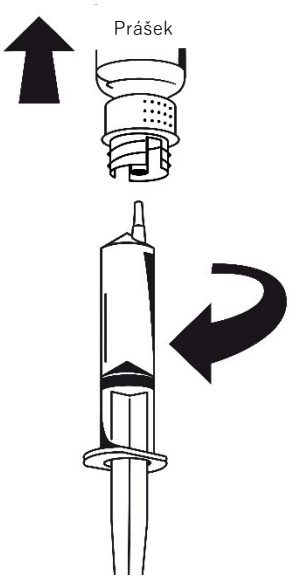
<u>Návod na injekci:</u>

Z důvodu opatrnosti by vám měl být měřen puls před a během injekce. Pokud se vyskytne výrazné zvýšení vašeho pulsu, zpomalte rychlost injekce nebo podávání na krátký čas přerušte.

1. Nasaďte injekční stříkačku na bílou část přepouštěcího setu. Otočte lahvičku dnem vzhůru a nasajte roztok do stříkačky (obr. 6).
Roztok by měl být čirý nebo slabě opaleskující.
Jakmile je roztok převeden do stříkačky, pevně stříkačku uchopte a oddělte ji od přepouštěcího setu (obr. 7). Odstraňte prázdnou lahvičku společně s bílou částí přepouštěcího setu.



Obr. 6



Obr. 7

2. Vydesinfikujte zamýšlené místo aplikace injekce přiloženým alkoholovým tamponem.
3. Nasaďte přiložený infuzní set na stříkačku.
4. Zaveďte injekční jehlu do zvolené žíly. Pokud používáte turniket pro snadnější viditelnost žíly, tento turniket by měl být odstraněn před zahájením injekce přípravku Octanate.
5. Do stříkačky se nesmí dostat žádná krev, aby nedošlo k riziku tvorby fibrinových sraženin.
6. Vstřikujte roztok pomalu do žíly, rychlost by neměla být větší než 2–3 ml za minutu.

Pokud užíváte více než jednu lahvičku přípravku Octanate pro jednu léčbu, můžete použít znovu stejný infuzní set a stříkačku. Přepouštěcí set je však vždy pouze pro jedno použití.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Jestliže jste užili více přípravku Octanate, než jste měli

Nebyly hlášeny žádné symptomy předávkování lidským koagulačním faktorem VIII. Přesto by doporučené dávkování nemělo být překračováno.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Octanate

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte okamžitě s další dávkou a dále pokračujte v pravidelných intervalech dle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud máte jakékoli další otázky k použití tohoto přípravku, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého.

Ačkoli jen **vzácně** (mohou se týkat až 1 osoby z 1 000)**,** přesto byla pozorována hypersenzitivita nebo alergické reakce u pacientů léčených přípravky obsahujícími faktor VIII.

Kontaktujte Vašeho lékaře, pokud se u Vás vyskytnou následující příznaky:
celkový pocit nevolnosti (zvracení), pálení a bodání v místě vpichu infuze, tlak na hrudi, mrazení, zrychlený tlukot srdce (tachykardie), nevolnost (nausea), pocity píchání (brnění), návaly krve, bolesti hlavy, vyrážka (kopřivka), pokles krevního tlaku (hypotenze), neklid, otoky v obličeji, rtů, úst, jazyka a hrdla, které mohou vést ke ztíženému polykání nebo dýchání, (angioedém), únava (letargie), sípání.

Ve **velmi vzácných** (mohou se týkat až 1 osoby z 10 000) případech může tato přecitlivělost vést k těžkým život ohrožujícím reakcím zvaným anafylaxe, které se mohou projevit šokem nebo některými nebo všemi příznaky popsanými výše. V takovém případě prosím okamžitě kontaktujte svého lékaře a volejte záchrannou službu.

Ostatní **vzácné nežádoucí účinky** (mohou se týkat až 1 osoby z 1 000)
Ve **vzácných** případech se může vyskytnout horečka.

U dětí, které nebyly dříve léčeny přípravky s faktorem VIII, se mohou protilátky inhibitorů (viz bod 2) tvořit velmi často (více než 1 z 10 pacientů); avšak riziko u pacientů, kteří byli dříve léčeni faktorem VIII (více než 150 dní léčby), je méně časté (méně než 1 ze 100 pacientů). Pokud k tomu dojde, mohou Vaše léky nebo léky Vašeho dítěte přestat správně fungovat a může se u Vás nebo Vašeho dítěte objevit přetrvávající krvácení. V takovém případě je třeba, abyste se ihned obrátil(a) na svého lékaře.

Pro informace o virové bezpečnosti viz bod 2 (Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Octanate používat – Informace o krvi a plazmě použité pro výrobu Octanate).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

5. Jak přípravek Octanate uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rekonstituovaný roztok použijte okamžitě a pouze během jednoho podání.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je zakalený nebo nekompletně rozpuštěný.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Octanate obsahuje

Léčivou látkou je factor VIII coagulationis humanus (lidský faktor VIII) .

Objemy a koncentrace

Velikost balení lahvičky s práškem Octanate (IU FVIII)	Velikost balení lahvičky s rozpouštědlem (která bude přidána do lahvičky s práškem Octanate) (ml)	Nominální koncentrace rekonstituovaného roztoku (IU FVIII/ml)
250 IU	5	50
500 IU	10	50
1000 IU	10	100

Pomocné látky jsou:
Pro prášek: natrium-citrát, chlorid sodný, chlorid vápenatý, glycin.
Pro rozpouštědlo: voda pro injekci

Jak Octanate vypadá a co obsahuje toto balení

Octanate je dodáván jako prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem.

Prášek je bílý nebo světle žlutý prášek, může vypadat také jako drobivá hmota.

Rozpouštědlo je čirá, bezbarvá tekutina.

K dispozici jsou tři velikosti balení lišící se množstvím factor VIII coagulationis humanus a rozpouštědla.

- Injekční lahvička 250 IU: rekonstitucí s 5 ml vznikne 50 IU/ml
- Injekční lahvička 500 IU: rekonstitucí s 10 ml vznikne 50 IU/ml
- Injekční lahvička 1000 IU: rekonstitucí s 10 ml vznikne 100 IU/ml

Všechny velikosti balení obsahují:
- 1 balení vybavení pro intravenózní injekci (1 přepouštěcí set, 1 infuzní set, 1 jednorázová injekční stříkačka),
- 2 desinfekční alkoholové tampony.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Výrobce:
Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Str. 235
A-1100 Vídeň
Rakousko

nebo

Octapharma S.A.S.
70-72 Rue du Maréchal Foch
BP 33 F – Lingolsheim
Francie

nebo

Octapharma AB
SE 112 75 Stockholm
Švédsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 3. 2021