

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Haemoctin 250
Haemoctin 500
Haemoctin 1000

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Haemoctin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Haemoctin
3. Jak stosować lek Haemoctin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Haemoctin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Haemoctin i w jakim celu się go stosuje

Haemoctin jest lekiem wytwarzanym z osocza ludzkiego. Zawiera VIII czynnik krzepnięcia konieczny do prawidłowego procesu krzepnięcia krwi. Po rozpuszczeniu proszku w wodzie do wstrzykiwań roztwór jest gotowy do wstrzyknięcia dożylnego.

Lek Haemoctin jest stosowany w leczeniu i profilaktyce krwawień u pacjentów z hemofilią A (wrodzonym niedoborem czynnika VIII).

Lek Haemoctin nie zawiera czynnika von Willebranda w ilościach skutecznych farmakologicznie, w związku z tym nie jest przeznaczony do leczenia choroby von Willebranda.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Haemoctin

Kiedy nie stosować leku Haemoctin

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może obejmować wysypkę, świąd, trudności z oddychaniem lub obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Tworzenie inhibitorów (przeciwciał) jest znanym powikłaniem, które może występować w trakcie leczenia wszystkimi lekami zawierającymi czynnik VIII. Inhibitory te, zwłaszcza przy wysokich stężeniach, przerywają prawidłowe leczenie i pacjent będzie uważnie monitorowany pod kątem wytwarzania tych inhibitorów. Jeżeli krwawienie u pacjenta nie jest prawidłowo kontrolowane przy użyciu leku Haemoctin, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli u pacjenta występują istniejące czynniki ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, leczenie lekiem Haemoctin może zwiększać ryzyko sercowo-naczyniowe. W razie wątpliwości należy omówić to z lekarzem.

Powikłania wynikające z wprowadzenia cewnika naczyniowego: Jeśli wymagane jest urządzenie do centralnego dostępu dożylnego (ang. *central venous access device*, CVAD), należy uwzględnić ryzyko wystąpienia powikłań związanych z CVAD, w tym zakażeń miejscowych, bakteriemii i zakrzepicy w miejscu wprowadzenia cewnika.

Bezpieczeństwo wirusologiczne

Gdy produkty lecznicze wytwarzane są z ludzkiej krwi lub osocza, podejmowane są określone działania, aby zapobiec przenoszeniu zakażeń na pacjentów. Obejmują one:

- staranny dobór dawców krwi i osocza, aby zapewnić wykluczenie dawców, którzy mogą być nosicielami zakażeń,
- badania wszystkich pobranych próbek i puli osocza w celu wykrycia obecności wirusów/zakażeń,
- wdrożenie do procesu przetwarzania krwi lub osocza etapów mających na celu inaktywację lub usunięcie wirusów.

Mimo tych działań, w przypadku podawania leków przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza, nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia zakażenia. Dotyczy to również nieznanymi lub nowo odkrytymi wirusów lub innych rodzajów infekcji.

Podejmowane działania są uważane za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak wirus ludzkiego niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B i wirus zapalenia wątroby typu C, jak i bezotoczkowego wirusa zapalenia wątroby typu A. Podjęte działania mogą mieć ograniczoną skuteczność wobec wirusów bezotoczkowych, takich jak parwowirus B19. Zakażenie parwowirusem B19 może być groźne dla kobiet w ciąży (zakażenie płodu) i dla osób, których układ odpornościowy jest osłabiony lub z niektórymi typami niedokrwistości (np. sierpowatą lub hemolityczną).

Lekarz prowadzący może zalecić rozważenie przez pacjenta szczepienia przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A i B, jeśli pacjent regularnie/wielokrotnie przyjmuje produkty zawierające czynnik VIII wytwarzany z osocza ludzkiego.

Zdecydowanie zaleca się, aby w każdym przypadku otrzymywania dawki leku Haemoctin odnotować nazwę i numer serii leku, aby ustalić w przyszłości stosowane serie leku.

Dzieci i młodzież

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania wymienione dla dorosłych należy uwzględnić również dla dzieci i młodzieży.

Lek Haemoctin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Interakcje między lekiem Haemoctin i innymi produktami leczniczymi nie były zgłaszane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Z powodu rzadkiego występowania hemofilii A u kobiet brak jest dostępnych doświadczeń dotyczących stosowania czynnika VIII w czasie ciąży lub karmienia piersią. Nie przeprowadzono doświadczeń na zwierzętach w czasie ciąży i karmienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Haemoctin nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Haemoctin zawiera sód

Haemoctin 250 zawiera maksymalnie 16,1 mg (0,70 mmol) sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 0,81 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Haemoctin 500/1000 zawiera maksymalnie 32,2 mg (1,40 mmol) sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 1,61 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Haemoctin

Lek Haemoctin jest przeznaczony do podania dożylnego (wstrzyknięcie do żyły). Leczenie powinno być pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu hemofilii A. Lek Haemoctin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Dawka oraz czas leczenia zależą od stopnia niedoboru czynnika VIII, od umiejscowienia i rozległości krwawienia oraz stanu klinicznego pacjenta. Lekarz ustali dawkę odpowiednią dla pacjenta.

Należy zapewnić sterylne warunki pracy podczas wszystkich etapów procedury.

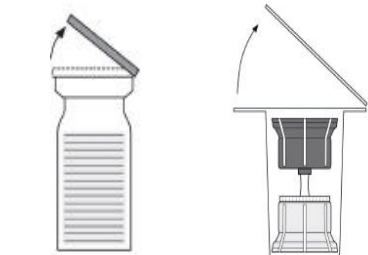


Fig. 1

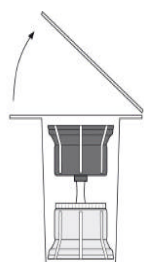


Fig. 2

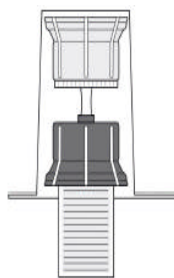


Fig. 3

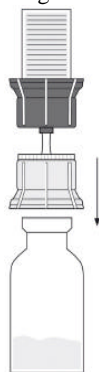


Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

Rozpuszczenie proszku:

- Doprowadzić rozpuszczalnik (wodę do wstrzykiwań) i produkt do temperatury pokojowej w nieotwartych fiolkach. W przypadku stosowania łaźni wodnej do ogrzewania należy bardzo uważać, aby nie doszło do kontaktu wody z wieczkami lub korkami fiolek. W przeciwnym razie może dojść do skażenia leku.
- Zdjąć wieczka z obydwu fiolek, tak aby odstłonić środkowe części gumowych korków (1). Oczyszczyć gumowe korki fiolek produktu i rozpuszczalnika środkiem dezynfekującym.
- Ściągnąć górę opakowania systemu transferowego (2). Umieścić niebieską część systemu transferowego na pionowo stojącej fiołce zawierającej rozpuszczalnik (3).
- Ściągnąć pozostałą część opakowania systemu transferowego. Następuje odsłonięcie przezroczystej części systemu transferowego.
- Fiolkę z produktem umieścić na równej powierzchni. Obrócić połączony system transferowy i fiolkę z rozpuszczalnikiem do góry dnem. Wcisnąć kolec przezroczystej części adaptera pionowo w dół przez korek fiołki z produktem (4). Próżnia w fiołce z produktem powoduje przedostanie się rozpuszczalnika do fiołki z produktem (5). Niezwłocznie odkręcić niebieską część systemu transferowego razem z fiołką z rozpuszczalnikiem. Wyrzucić fiolkę z rozpuszczalnikiem z podłączoną niebieską częścią systemu transferowego (6). Delikatne kołysanie fiołki z produktem pomaga w rozpuszczeniu proszku. Nie wstrząsać energicznie, należy unikać powstania piany! Roztwór jest przejrzysty lub lekko opalizujący.
- Gotowy do użycia roztwór należy zużyć niezwłocznie po rozpuszczeniu. Nie używać roztworów, które są mętne lub zawierają widoczne cząstki stałe.



Fig. 7

Wstrzyknięcie:

- Po rozpuszczeniu proszku w sposób opisany powyżej należy przykręcić załączoną strzykawkę ze złączem luer-lock do fiolki z produktem z przezroczystą częścią systemu transferowego (7). Umożliwi to łatwe pobranie rozpuszczonego leku do strzykawki. Oddzielny filtr nie jest konieczny, ponieważ system transferowy jest wyposażony w zintegrowany filtr.
- Ostrożnie odłączyć fiolkę z przezroczystą częścią systemu transferowego od strzykawki. Powoli wstrzyknąć dożylnie produkt przy użyciu załączonej igły motylkowej. Zalecane jest, aby nie podawać więcej niż 2-3 ml/minutę.
- Po użyciu igły motylkowej można ją zabezpieczyć wieczkiem ochronnym.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Haemoctin

Jeśli pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Haemoctin, powinien zwrócić się do lekarza, który podejmie decyzję o dalszym leczeniu.

Pominięcie zastosowania leku Haemoctin

W takim przypadku lekarz prowadzący podejmie decyzję, czy konieczne jest dalsze leczenie.

Przerwanie stosowania leku Haemoctin

Nie należy przerywać stosowania leku Haemoctin bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z poniższych objawów należy niezwłocznie powiadomić lekarza:

- zaczerwienienie skóry,
- uczucie pieczenia i kłucia w miejscu wstrzyknięcia,
- dreszcze,
- nagłe zaczerwienienie twarzy,
- ból głowy,
- pokrzywka,
- niedociśnienie,
- ospałość,
- nudności,
- niepokój ruchowy,
- częstoskurcz,
- ucisk w klatce piersiowej,
- mrowienie,
- wymioty,

- świszczący oddech.
- Może to być reakcja alergiczna lub ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny) lub reakcja nadwrażliwości.

Następujące działania niepożądane obserwowano podczas stosowania leku Haemoclin
Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- wstrząs (anafilaktyczny), reakcja alergiczna
- zaczerwienienie skóry, świąd, pokrzywka

W przypadku dzieci nieleczonych wcześniej lekami zawierającymi czynnik VIII, przeciwciała blokujące (patrz punkt 2) mogą powstawać bardzo często (więcej niż 1 na 10 pacjentów). Jednak u pacjentów, którzy wcześniej byli leczeni czynnikiem VIII (ponad 150 dni leczenia), ryzyko jest niezbyt częste (mniej niż 1 na 100 pacjentów). Jeżeli tak się stanie, leki pacjenta mogą przestać działać prawidłowo i u pacjenta może wystąpić utrzymujące się krwawienie. Jeżeli tak się stanie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Z wyjątkiem wytwarzania się inhibitorów (przeciwciał) przewiduje się, że działania niepożądane u dzieci są takie same jak u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Haemoclin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i opakowaniu zewnętrznym po: Termin ważności.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Haemoctin

- Substancją czynną leku jest: ludzki VIII czynnik krzepnięcia.
- Pozostałe składniki to: glicyna, sodu chlorek, sodu cytrynian i wapnia chlorek.
- Fiolka z rozpuszczalnikiem zawiera wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Haemoctin i co zawiera opakowanie

Lek Haemoctin jest dostarczany w postaci liofilizowanego proszku (liofilizat). Woda do wstrzykiwań służy jako rozpuszczalnik. Rozpuszczony produkt jest przejrzysty lub lekko opalizujący.

Haemoctin 250 zawiera 1 fiolkę z 250 j.m. i 1 fiolkę z 5 ml wody do wstrzykiwań (50 j.m./ml)

Haemoctin 500 zawiera 1 fiolkę z 500 j.m. i 1 fiolkę z 5 ml wody do wstrzykiwań (100 j.m./ml)

Haemoctin 1000 zawiera 1 fiolkę z 1000 j.m. i 1 fiolkę z 5 ml wody do wstrzykiwań (200 j.m./ml)

Każde opakowanie zawiera

- jedną strzykawkę jednorazowego użytku
- jeden system transferowy z zintegrowanym filtrem
- jedną igłę motylkową

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Niemcy
Tel.: +49 6103 801-0
Faks: +49 6103 801-150
E-mail@biotest.com

W celu uzyskania informacji na temat tego leku, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Nobipharm Sp. z o.o.
ul. Rydygiera 8
01-793 Warszawa
Tel.: +48 22 663 43 98
Faks: +48 22 633 98 02
info@nobipharm.pol.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2019.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Monitorowanie leczenia

Aby ustalić dawkę, jaka ma być podana i częstotliwość powtarzanych infuzji, podczas leczenia zaleca się odpowiednie oznaczanie poziomów czynnika VIII. Poszczególni pacjenci mogą różnić się pod względem odpowiedzi na czynnik VIII, wykazując zróżnicowane wartości czasu półtrwania i różne poziomy odzysku. Dawka oparta na masie ciała może wymagać dostosowania u pacjentów z niedowagą lub nadwagą. Zwłaszcza w przypadku dużych zabiegów chirurgicznych niezbędne jest precyzyjne kontrolowanie leczenia substytucyjnego poprzez badanie krzepnięcia (aktywność czynnika VIII w osoczu).

W przypadku stosowania jednostopniowego testu krzepnięcia *in vitro* opartego na czasie częściowej tromboplastyny po aktywacji (aPTT) w celu oznaczenia aktywności czynnika VIII w próbkach krwi pacjentów, zarówno rodzaj odczynnika aPTT jak i wzorzec odniesienia, używane w teście, mogą mieć istotny wpływ na wyniki oznaczeń poziomu aktywności czynnika VIII w osoczu. Mogą również występować znaczne różnice między wynikami jednostopniowego testu krzepnięcia opartego na aPTT a wynikami testu chromogennego zgodnie z Farmakopeą Europejską. Jest to szczególnie ważne w przypadku zmiany laboratorium i (lub) odczynników stosowanych w teście.

Dawkowanie

Dawka oraz czas leczenia substytucyjnego zależą od stopnia niedoboru czynnika VIII, od umiejscowienia i rozległości krwawienia oraz stanu klinicznego pacjenta.

Ilość podawanych jednostek czynnika VIII wyraża się w jednostkach międzynarodowych (j.m.), odnoszących się do aktualnego standardu koncentratu WHO dla produktów zawierających czynnik VIII. Aktywność czynnika VIII w osoczu wyraża się albo w postaci procentowej (w odniesieniu do normalnego osocza ludzkiego) lub najlepiej w jednostkach międzynarodowych (w odniesieniu do standardu międzynarodowego czynnika VIII w osoczu).

Jedna jednostka międzynarodowa (j.m.) aktywności czynnika VIII odpowiada ilości czynnika VIII w jednym mililitrze normalnego osocza ludzkiego.

Leczenie na żądanie

Obliczenie wymaganej dawki czynnika VIII oparto na obserwacji empirycznej, że 1 jednostka międzynarodowa (j.m.) czynnika VIII na 1 kg masy ciała powoduje wzrost aktywności czynnika VIII w osoczu od 1 do 2% prawidłowej aktywności. Wymaganą dawkę ustala się w oparciu o następujący wzór:

$$\text{Wymagana liczba jednostek} = \text{masa ciała (kg)} \times \text{żądany wzrost czynnika VIII (\%)} \times 0,5$$

Wymaganą ilość do podania oraz częstotliwość podawania należy zawsze dostosowywać do skuteczności klinicznej w poszczególnych przypadkach.

W przypadku następujących rodzajów krwawienia aktywność czynnika VIII w odpowiednim okresie nie powinna obniżyć się poniżej podanego poziomu aktywności w osoczu (w % normy). W celu ustalenia dawki w zależności od rodzaju krwawienia i zabiegu chirurgicznego można posłużyć się następującą tabelą:

Stopień krwawienia / Rodzaj zabiegu chirurgicznego	Wymagany poziom VIII czynnika krzepnięcia (%)	Częstotliwość dawek (godziny) / Czas trwania terapii (dni)
Krwawienie		
Wczesne krwawienie do stawów, mięśni lub krwawienie z jamy ustnej	20 - 40	Powtarzać co 12-24 godzin. Co najmniej 1 dzień, aż do ustąpienia ból spowodowanego przez krwawienie bądź do zagojenia rany.
Bardziej nasilone krwawienie do stawów, mięśni lub krwiak	30 - 60	Powtarzać co 12-24 godziny przez 3-4 dni lub dłużej do czasu ustąpienia bólu i ostrej niesprawności ruchowej.
Krwawienia zagrażające życiu	60 - 100	Powtarzać co 8-24 godzin do ustąpienia zagrożenia.
Zabiegi chirurgiczne		
<i>Drobny zabieg chirurgiczny</i> w tym ekstrakcja zębów	30 - 60	Co 24 godziny, co najmniej 1 dzień, do czasu wygojenia.
<i>Duży zabieg chirurgiczny</i>	80 - 100 (przed- i pooperacyjny)	Powtarzać co 8-24 godziny do czasu uzyskania odpowiedniego wygojenia rany, a następnie kontynuować przez co najmniej 7 dni, aby utrzymać aktywność czynnika VIII na poziomie 30-60%.

Profilaktyka

W długookresowej profilaktyce krwawień u pacjentów z ciężką postacią hemofilii A zazwyczaj stosowane dawki czynnika VIII wynoszą 20-40 j.m. na kg masy ciała w odstępach co 2-3 dni. W niektórych przypadkach, zwłaszcza u młodszych pacjentów, mogą być konieczne krótsze odstępy między kolejnymi dawkami lub wyższe dawki.

Sposób podawania:

Podanie dożylnie. Zalecane jest, aby nie podawać więcej niż 2-3 ml/minutę.

Należy używać wyłącznie dostarczonego zestawu do infuzji, ponieważ adsorpcja czynnika VIII na wewnętrznych powierzchniach niektórych zestawów infuzyjnych może prowadzić do niepowodzenia terapii.

Nie wolno mieszać leku Haemoctin z innymi produktami leczniczymi.