

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Optivate 250 j.m., 500 j.m., 1000 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Produkt leczniczy Optivate występuje w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawierającego nominalnie 250 j.m., 500 j.m. lub 1000 j.m. ludzkiego VIII czynnika krzepnięcia w fiolce.

Po rekonstytucji w 2,5 ml (250 j.m.), 5 ml (500 j.m.) lub 10 ml (1000 j.m.) wody do wstrzykiwań produkt leczniczy Optivate zawiera około 100 j.m./ml ludzkiego VIII czynnika krzepnięcia

Moc (j.m.) jest oznaczana metodą chromogenną zgodną z Farmakopeą Europejską. Aktywność swoista produktu leczniczego Optivate wynosi około 43 j.m./mg białka.

Produkt leczniczy Optivate zawiera także ludzki czynnik von Willebranda (aktywność czynnika von Willebranda oznaczona zgodnie z aktywnością kofaktora rystocetyny) o stężeniu około 430 j.m., 860 j.m. lub 1720 j.m. na fiolkę, odpowiednio dla postaci 250 j.m., 500 j.m. i 1000 j.m.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Proszek zawarty w fiolce ma barwę białą do bladożółtej.

Rozpuszczalnik zawarty we fiolce jest przezroczystym, bezbarwnym płynem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie i profilaktyka krwawień u chorych na hemofilię A (wrodzony niedobór czynnika VIII).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie należy rozpocząć pod nadzorem lekarza doświadczonego w leczeniu hemofilii.

Dawkowanie

Dawkowanie i czas trwania terapii substytucyjnej zależą od stopnia niedoboru czynnika VIII, lokalizacji i nasilenia krwawienia oraz od stanu klinicznego pacjenta.

Liczba jednostek podawanego czynnika VIII jest wyrażana w jednostkach międzynarodowych (j.m.), odnoszących się do aktualnego wzorca Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization, WHO) dla produktów czynnika VIII. Aktywność czynnika VIII w osoczu jest wyrażana albo procentowo (względem prawidłowego osocza ludzkiego) lub w jednostkach międzynarodowych (względem międzynarodowego wzorca dla osoczonego czynnika VIII).

Jedna jednostka międzynarodowa (j.m.) aktywności czynnika VIII jest równoważna ilości czynnika VIII zawartej w jednym ml prawidłowego osocza ludzkiego.

Leczenie na żądanie

Wyliczenie wymaganej dawki czynnika VIII oparte jest na obserwacji empirycznej, z której wynika, że podanie 1 jednostki międzynarodowej (j.m.) czynnika VIII na kg masy ciała zwiększa aktywność czynnika VIII w osoczu o 2,2%-2,7% jego prawidłowej aktywności (2,2-2,7 j.m./dl). Wymagane dawkowanie ustala się na podstawie następującego wzoru:

$$\text{Wymagana liczba jednostek} = \frac{\text{masa ciała w (kg)} \times \text{pożądany wzrost aktywności czynnika VIII (\% (j.m./dl))} \times 0,4}{1}$$

Ilość podawanego produktu oraz częstotliwość podawania należy zawsze dostosować indywidualnie, mając na uwadze skuteczność kliniczną.

W przypadku następujących rodzajów krwawienia aktywność czynnika VIII w odpowiednim okresie nie powinna obniżyć się poniżej podanego poziomu aktywności w osoczu (w % wartości prawidłowych; j.m./dl). Poniższa tabela może być pomocna przy ustalaniu dawek w przypadkach krwawień i zabiegów chirurgicznych:

Nasilenie krwawienia/ Rodzaj zabiegu chirurgicznego	Wymagany poziom czynnika VIII (%) (j.m./dl)	Częstość dawkowania (godziny)/ Czas trwania terapii (dni)
Krwotok		
Wczesne krwawienie do stawów, mięśni lub z jamy ustnej	20-40	Powtarzać co 12 do 24 godzin. Przynajmniej 1 dzień, do czasu ustąpienia bólu spowodowanego przez krwawienie lub zagojenia rany.
Bardziej nasilone krwawienia do stawów, mięśni lub krwiak.	30-60	Powtarzać infuzję co 12-24 godziny przez 3-4 dni lub dłużej aż do ustąpienia bólu i ostrej niesprawności.
Krwawienia zagrażające życiu	60-100	Powtarzać infuzję co 8-24 godziny, do czasu ustąpienia zagrożenia.
Zabieg chirurgiczny		
<i>Drobny zabieg chirurgiczny</i> W tym ekstrakcja zęba	30-60	Co 24 godziny, co najmniej 1 dzień, do czasu zagojenia.
<i>Poważny zabieg chirurgiczny</i>	80-100 (przed i po zabiegu)	Powtarzać infuzję co 8-24 godziny, aż do zagojenia rany, następnie kontynuować terapię co najmniej przez kolejnych 7 dni w celu utrzymania aktywności czynnika VIII na poziomie 30%-60% (j.m./dl).

Profilaktyka

W długotrwałym zapobieganiu krwawieniom u pacjentów z ciężką hemofilią A, zwykle podaje się

dawkę 20 do 40 j.m. czynnika VIII na kg masy ciała, w odstępach od 2 do 3 dni. W niektórych przypadkach, szczególnie u młodszych pacjentów, konieczne może być zastosowanie krótszych odstępów między dawkami lub większych dawek.

Podczas leczenia zaleca się oznaczanie poziomu aktywności czynnika VIII, w celu dostosowania dawki i częstości powtarzania infuzji. Szczególnie w przypadku rozległych zabiegów chirurgicznych niezbędne jest ściśle kontrolowanie terapii substytucyjnej na podstawie badań układu krzepnięcia (oznaczeń aktywności osoczowej czynnika VIII). Poszczególni pacjenci mogą różnić się pod względem odpowiedzi na czynnik VIII, osiągając różne poziomy odzysku w warunkach *in vivo* oraz wykazując zróżnicowane okresy półtrwania.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Zalecana dawka wynosi od 17 do 30 j.m./kg. Można ją podawać do 3 razy w tygodniu w celu zapobiegania krwawieniom. W badaniach klinicznych mediana dawki u dzieci w wieku ≤ 6 lat wyniosła 24,7 j.m./kg w rutynowej profilaktyce i 27,6 j.m./kg w leczeniu krwawienia.

Dzieci powyżej 6 roku życia

Dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Optivate u dzieci w wieku od 6 do 12 lat są bardzo ograniczone.

Pacjentów należy monitorować pod kątem rozwoju inhibitorów czynnika VIII. Jeżeli nie osiągnięto przewidywanego poziomu aktywności osoczowej czynnika VIII lub nie uzyskano kontroli krwawienia przy stosowaniu właściwej dawki, należy wykonać test na obecność inhibitorów czynnika VIII. U pacjentów z wysokim poziomem inhibitora, terapia czynnikiem VIII może być nieskuteczna i należy rozważyć inne możliwości terapii. Leczenie pacjentów powinno być wówczas prowadzone pod nadzorem lekarzy z doświadczeniem w leczeniu chorych na hemofilię.

Patrz także punkt 4.4.

Sposób podawania

Rozpuścić preparat zgodnie z opisem w punkcie 6.6. Produkt należy podawać dożylnie z szybkością nieprzekraczającą 3 ml na minutę (należy wziąć pod uwagę, że zwiększenie szybkości podawania może powodować działania niepożądane).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nadwrażliwość

Podobnie jak w przypadku innych dożylnych produktów białkowych, możliwe jest wystąpienie alergicznych reakcji nadwrażliwości. Produkt może zawierać śladowe ilości ludzkich białek innych niż czynnik VIII. Należy poinformować pacjentów o wczesnych objawach reakcji nadwrażliwości, do których należą: pokrzywka, pokrzywka uogólniona, ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech, niedociśnienie i reakcja anafilaktyczna. Jeżeli wystąpią wymienione wyżej objawy, pacjent powinien natychmiast zaprzestać stosowania produktu leczniczego i skontaktować się z prowadzącym go lekarzem.

W przypadku wystąpienia wstrząsu należy postępować zgodnie z aktualnymi standardami leczenia wstrząsu.

Inhibitory

Powstawanie przeciwciał neutralizujących (inhibitorów) przeciwko czynnikowi VIII jest znanym powikłaniem w leczeniu chorych na hemofilię A. Inhibitory te to zazwyczaj immunoglobuliny IgG skierowane przeciwko aktywności prokoagulacyjnej czynnika VIII, którą oznacza się w jednostkach Bethesda (Bethesda Units, BU) na ml osocza stosując zmodyfikowany test Bethesda. Ryzyko wytworzenia inhibitorów jest związane z ekspozycją na antyhemofilowy czynnik VIII; ryzyko jest najwyższe podczas pierwszych 20 dni ekspozycji. Rzadziej do wytworzenia inhibitorów dochodzi po pierwszych 100 dniach ekspozycji.

U pacjentów wcześniej leczonych i poddawanych ekspozycji przez więcej niż 100 dni, u których stwierdzano w przeszłości rozwój inhibitorów, przy zmianie jednego preparatu czynnika VIII na inny obserwowano przypadki nawrotu inhibitorów (niskie miano). Zaleca się zatem ściśle monitorowanie pacjentów pod kątem wytwarzania inhibitorów po każdej zmianie leczenia. Generalnie, pacjentów leczonych ludzkim VIII czynnikiem krzepnięcia należy starannie monitorować pod kątem rozwoju inhibitorów poprzez odpowiednie obserwacje kliniczne oraz badania laboratoryjne. Zobacz także punkt 4.8 Działania niepożądane.

Jeżeli nie zostanie osiągnięta oczekiwana aktywność czynnika VIII w osoczu lub jeżeli z przy wykorzystaniu odpowiedniej dawki krwawienie nie jest prawidłowo kontrolowane, należy przeprowadzić badanie na obecność inhibitorów czynnika VIII. U pacjentów, u których występuje wysoki poziom inhibitorów czynnika VIII leczenie może być nieskuteczne i należy rozważyć zastosowanie innych metod terapeutycznych. Leczenie takich przypadkach powinno być kierowane przez lekarza z doświadczeniem w opiece nad pacjentami z hemofilią i pacjentów z inhibitorami czynnika VIII.

Zdarzenia sercowo-naczyniowe

U pacjentów z istniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych terapia substytucyjna czynnikiem FVIII może to ryzyko zwiększać.

Powikłania związane z cewnikowaniem

Jeżeli konieczne jest zastosowanie urządzenia zapewniającego dostęp do żyły centralnej (CVAD, ang. central venous access device), należy rozważyć ryzyko wystąpienia powikłań związanych ze stosowaniem CVAD, włączając w to zakażenia miejscowe, bakteremię oraz zakrzepicę w miejscu założenia cewnika.

Zapobieganie transmisji zakażeń

Standardowe działania w celu zapobiegania zakażeniom w związku ze stosowaniem produktów leczniczych przygotowywanych z ludzkiej krwi lub osocza obejmują selekcję dawców, badania przesiewowe poszczególnych pobranych próbek bądź całych pul osocza w kierunku swoistych markerów zakażenia oraz wprowadzenie skutecznych etapów procesu wytwarzania w celu unieczynnienia/usunięcia wirusów. Pomimo to nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych podając produkt leczniczy przygotowany z ludzkiej krwi lub osocza. Dotyczy to również nieznanymi lub pojawiającymi się od niedawna wirusów oraz innych patogenów.

Podejmowane środki uważa się za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (WZW B) i zapalenia wątroby typu C (WZW C), oraz bezotoczkowy wirus zapalenia wątroby typu A. Skuteczność podjętych działań może być ograniczona w odniesieniu do wirusów bezotoczkowych, takich jak parwowirus B19. Zakażenie

parwowirusem B19 może być poważne dla kobiet w ciąży (zakażenie płodu) i dla osób z niedoborem odporności lub zwiększoną erytropoezą (np. anemią hemolityczną).

U pacjentów otrzymujących regularnie lub w sposób powtarzalny produkty zawierające czynnik VIII uzyskiwany z osocza należy rozważyć przeprowadzenie odpowiednich szczepień (przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B).

Zaleca się, aby przed każdym podaniem pacjentowi produktu leczniczego Optivate zapisywać nazwę i numer serii produktu w celu udokumentowania związku między pacjentem i serią produktu.

Dzieci i młodzież

Opisane ostrzeżenia i środki ostrożności należy uwzględnić w przypadku pacjentów dorosłych i dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje produktów zawierających ludzki VIII czynnik krzepnięcia z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie prowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu czynnika VIII na reprodukcję. W związku z rzadkim występowaniem hemofilii A u kobiet, brak jest doświadczeń dotyczących stosowania czynnika VIII w okresie ciąży i karmienia piersią. Dlatego w czasie ciąży i karmienia piersią czynnik VIII należy stosować tylko w razie wyraźnej potrzeby.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zaobserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W przypadku stosowania produktu obserwowano niezbyt często reakcje nadwrażliwości lub reakcje alergiczne (które mogą obejmować obrzęk naczynioruchowy, pieczenie i parzący ból w miejscu infuzji, dreszcze, uderzenia gorąca, uogólnioną pokrzywkę, ból głowy, pokrzywkę, spadek ciśnienia, senność, nudności, niepokój, tachykardię, uczucie ucisku w klatce piersiowej, mrowienie, wymioty, świszczący oddech), mogące w niektórych przypadkach rozwinąć się w ciężkie reakcje anafilaktyczne (w tym wstrząs).

W rzadkich przypadkach obserwowano gorączkę.

W badaniach klinicznych u 96 pacjentów zgłoszono niżej wymienione działania niepożądane. Działania niepożądane mogą występować u około 10% pacjentów podczas długotrwałego leczenia. Częstość występowania określono następująco: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działania niepożądane	Częstość
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy	Często
	Senność	Często
Zaburzenia ucha i błędnika	Zawroty głowy	Często

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka	Często
	Świąd	Często
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Sztwywność mięśni i stawów	Często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Rumień, wysypka lub ból w miejscu infuzji	Często
	Obrzęk obwodowy	Często
	Dreszcze	Często
	Gorączka	Często

Po wprowadzeniu do obrotu produktu leczniczego zgłaszano następujące dodatkowe działania niepożądane: kichanie, kaszel, podrażnienie gardła, ból brzucha i złe samopoczucie.

U pacjentów z hemofilią A może dojść do wytworzenia przeciwciał neutralizujących (inhibitorów) przeciwko czynnikowi VIII. W takim przypadku objawem będzie niewystarczająca odpowiedź kliniczna na leczenie. Zaleca się wówczas konsultację z wyspecjalizowanym ośrodkiem leczenia hemofilii. W ramach programu badań klinicznych poddawano terapii jednego uprzednio nieleczzonego pacjenta. Ani u niego, ani u żadnego z 95 wcześniej leczonych pacjentów nie stwierdzono rozwoju inhibitorów w badaniach klinicznych. Mediana liczby dni ekspozycji wynosiła u tych pacjentów 97 dni (zakres od 2 do 408 dni).

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w zakresie czynników zakaźnych, patrz punkt 4.4.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania ludzkiego VIII czynnika krzepnięcia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwkrwotoczne; czynnik krzepnięcia krwi VIII, Kod ATC: B02BD02.

Kompleks czynnik VIII/czynnik von Willebranda składa się z dwóch cząsteczek (czynnika VIII i czynnika von Willebranda) o różnych funkcjach fizjologicznych. Czynnik VIII podany w infuzji pacjentowi choremu na hemofilię wiąże się z obecnym w krwiobiegu pacjenta czynnikiem von Willebranda. Aktywowany czynnik VIII służy jako kofaktor dla aktywowanego czynnika IX, przyspieszając konwersję czynnika X do aktywowanego czynnika X. Aktywowany czynnik X przekształca protrombinę w trombinę. Z kolei trombina przekształca fibrynogen w fibrynę, co umożliwia powstanie skrzepu. Hemofilia A jest sprzężonym z płcią dziedzicznym zaburzeniem krzepnięcia krwi, wywołanym zmniejszoną aktywnością czynnika VIII:C, co skutkuje obfitymi krwawieniami do stawów, mięśni i narządów wewnętrznych, samoistnymi lub na skutek przypadkowego urazu lub zabiegu chirurgicznego. Terapia substytucyjna pozwala na zwiększenie

aktywności czynnika VIII w osoczu, wskutek czego dochodzi do przejściowego wyrównania niedoboru czynnika i zmniejszenia skłonności do krwawień.

Oprócz pełnienia przez czynnik von Willebranda roli białka zabezpieczającego czynnik VIII, pośredniczy on w adhezji płytek do miejsca uszkodzenia naczyń krwionośnych i odgrywa rolę w agregacji płytek krwi.

Dzieci i młodzież

Na podstawie doświadczenia z badań klinicznych, u małych dzieci przyjmujących produkt leczniczy Optivate profilaktycznie stwierdzano mniej krwawień niż u dzieci przyjmujących go tylko w razie potrzeby. Dawkowanie u dzieci: patrz punkt 4.2.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Właściwości farmakokinetyczne produktu Optivate zostały poddane ocenie u 15 pacjentów (w wieku ≥ 12) z ciężką hemofilią typu A ($<2\%$ aktywności) po podaniu w bolusie dawki 50 j.m./kg. Średni początkowy okres półtrwania wynosił 2,2 godziny, natomiast średni okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił 12,6 godziny. Uzyskano ogólny średni przyrostowy odzysk czynnika VIII w warunkach *in vivo* wynoszący 2,5 j.m./dl na j.m./kg. Średni czas pozostawania leku w ustroju (MRT, ang. mean residence time) wyniósł 17,5 godziny (zakres od 13,4 do 23,4), a średnie pole powierzchni pod krzywą (AUC 0-48) wyniosło 16,1 h. j.m./ml (zakres od 11,4 do 22,5), natomiast średni klirens wyniósł 3,1 ml/kg/h.

Dane farmakokinetyczne nie są dostępne dla dzieci poniżej 12 roku życia.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Czynnik VIII i czynnik Willebranda zawarte w produkcie leczniczym Optivate są prawidłowymi składnikami osocza i działają w ten sam sposób jak białka endogenne, a zatem badania bezpieczeństwa nie mają do nich zastosowania.

Jednak badania ostrej toksyczności i toksyczności po wielokrotnym podawaniu dawki u myszy wykazały, że produkt Optivate leczniczy nie wykazywał działania toksycznego, nawet w ilościach 20-krotnie większych niż przewidziane do stosowania u ludzi. W badaniach tych podawano zwierzętom różne składniki produktu w różnych, większych ilościach dla każdej z substancji pomocniczych w stosunku do dawki klinicznej.

Prowadzenie badań genotoksyczności i rakotwórczości osoczowego czynnika krzepnięcia VIII, z jego naturalnym stabilizatorem, czynnikiem von Willebranda lub bez niego, uznaje się za naukowo niewłaściwe.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Sodu cytrynian
Wapnia chlorek
Polisorbat 20
Trehaloza
Sodu wodorotlenek (dla dostosowania pH)
Kwas solny (dla dostosowania pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

Produkt leczniczy należy podawać tylko przy użyciu zalecanych zestawów do wstrzykiwań/infuzji, ponieważ w innym przypadku może wystąpić niepowodzenie leczenia w wyniku adsorpcji ludzkiego VIII czynnika krzepnięcia do wewnętrznej powierzchni niektórych zestawów infuzyjnych.

6.3 Okres ważności

Produkt w zamkniętej fiolce: 3 lata.

Produkt po rekonstytucji: 1 godzina.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji produkt należy wykorzystać jak najszybciej, w okresie czasu nieprzekraczającym 1 godziny.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 opakowanie produktu Optivate zawiera:

1 fiolkę z proszkiem zawierającym 250 j.m., 500 j.m. lub 1000 j.m. ludzkiego VIII czynnika krzepnięcia. Fiolki ze szkła typu I zgodnego z Farmakopeą Europejską, z korkiem z gumy halobutylowej i zabezpieczone wieczkiem z polipropylenu i plombą aluminiową.

1 fiolkę z rozpuszczalnikiem (woda do wstrzykiwań), 2,5 ml, 5 ml lub 10 ml. Fiolki ze szkła typu I zgodnego z Farmakopeą Europejską, z korkiem z gumy halobutylowej i plombą.

1 system do transferu Mix2Vial™ umożliwiający łatwą i bezpieczną rekonstytucję produktu w wodzie do wstrzykiwań bez użycia igły







Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt leczniczy Optivate należy rozpuszczać wyłącznie w wodzie do wstrzykiwań dołączonej do produktu. Produkty zawierające 250 j.m., 500 j.m. i 1000 j.m. należy poddać rekonstytucji stosując odpowiednio 2,5 ml, 5 ml i 10 ml wody do wstrzykiwań (patrz schemat na kolejnej stronie).

Przed usunięciem wieczka z fiolki pojemniki z produktem leczniczym Optivate i wodą do wstrzykiwań należy doprowadzić do temperatury od 20°C do 30°C .

Przygotowanie roztworu odbywa się następująco:

	<p>Etap 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zdjąć wieczko z fiołki i przemyć górną część gumowego korka wacikiem nasączonym alkoholem. • Powtórzyć tę czynność w przypadku fiołki z wodą do wstrzykiwań. • Zdjąć górną część opakowania systemu do transferu, ale pozostawić go w opakowaniu.
	<p>Etap 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Umieścić niebieski koniec systemu do transferu na fiołce z wodą i wcisnąć tak, aby ostrze przebiło gumowy korek, do momentu zatrzaśnięcia. • Usunąć zewnętrzne plastikowe opakowanie z systemu do transferu i je wyrzucić, uważając, aby nie dotknąć odsłoniętego końca systemu do transferu.
	<p>Etap 3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Obrócić fiołkę z wodą do góry dnem bez wyjmowania z niej systemu do transferu. • Umieścić przezroczysty koniec systemu do transferu na fiołce z produktem i wcisnąć tak, aby ostrze przebiło gumowy korek, do momentu zatrzaśnięcia.
	<p>Etap 4</p> <ul style="list-style-type: none"> • woda do wstrzykiwań samoczynnie wpłynie do fiołki z produktem w wyniku występującej w niej próżni. • Delikatnie obracać fiołkę, aby dokładnie wymieszać produkt. Nie wstrząsać fiołki. • Zazwyczaj w ciągu 2 do 2,5 minuty (maksymalnie 5 minut) uzyskuje się przejrzysty lub lekko perłowy roztwór.
	<p>Etap 5</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oddzielić pustą fiołkę po wodzie i niebieską część od przezroczystej części, przekręcając je w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. • Nabrać powietrza do pustej strzykawki, ciągnąc za tłok do wymaganej objętości dodawanej wody. • Podłączyć strzykawkę do białego filtra. • Wstrzyknąć powietrze ze strzykawki do fiołki.
	<p>Etap 6</p> <ul style="list-style-type: none"> • Natychmiast odwrócić fiołkę z roztworem, który zostanie pobrany do strzykawki. • Odłączyć napełnioną strzykawkę od urządzenia. • Produkt jest przygotowany do podania. Należy przestrzegać zazwyczaj stosowanych procedur bezpieczeństwa podczas podawania leku. Produkt należy zużyć natychmiast po rozpuszczeniu, nie należy go

przechowywać.

Uwaga: Jeżeli do podania dawki potrzebna jest więcej niż jedna fiolka produktu, należy powtórzyć etapy od 1 do 6 poprzez pobranie roztworu zawartego w fiolce do tej samej strzykawki.

System do transferu dołączony do produktu jest sterylny i przeznaczony do jednorazowego użytku. Po zakończeniu procesu rozpuszczania należy je wyrzucić do pojemnika na skażone przedmioty.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami..

Roztwór powinien być przezroczysty lub lekko opalizujący. Nie wolno używać roztworów mętnych lub z osadem na dnie. Rozpuszczony produkt należy skontrolować wzrokowo przed podaniem pod kątem obecności zanieczyszczeń i odbarwień. Należy podać produkt w infuzji możliwie jak najszybciej po rozpuszczeniu, nie później niż w ciągu jednej godziny.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bio Products Laboratory Limited
Dagger Lane, Elstree, Hertfordshire, WD6 3BX
Wielka Brytania
E-mail: medinfo@bpl.co.uk

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22556, 22557, 22558.

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10.07.2015

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Marzec 2017