

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Octanate, 50 j.m./ml, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi**

**Octanate, 100 j.m./ml, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi**

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Octanate należy do grupy leków nazywanych czynnikami krzepnięcia i zawiera ludzki VIII czynnik krzepnięcia. Jest to specjalne białko, które zwiększa zdolność krwi do krzepnięcia.

Octanate stosuje się w leczeniu i profilaktyce krwawień u chorych na hemofilię A. Jest to stan, w którym jest przedłużone krwawienie w stosunku do oczekiwanego. Wynika ono z wrodzonego niedoboru VIII czynnika krzepnięcia we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Octanate

Stanowczo zaleca się, aby przy każdorazowym podaniu pacjentowi dawki Octanate zapisać nazwę i numer serii produktu w celu zachowania informacji o użytej serii.

Lekarz może zalecić rozważenie szczepienia przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B w przypadku regularnego lub powtarzanego otrzymywania produktów czynnika VIII pochodzenia ludzkiego.

Kiedy nie stosować leku Octanate

Jeśli pacjent ma uczulenie na ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Octanate należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Octanate zawiera śladowe ilości innych ludzkich białek. Każdy lek, który zawiera białka i który jest wstrzyknięty do żyły (podany dożylnie) może wywoływać reakcje alergiczne (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

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 Octanate, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Informacje odnośnie krwi i osocza użytych do wytwarzania Octanate

Podczas wytwarzania leków z ludzkiej krwi lub osocza, podejmowane są określone środki działania, mające na celu zapobieganie przenoszeniu zakażeń na pacjentów. Obejmują one staranny dobór dawców krwi i osocza, aby zapewnić wykluczenie dawców mogących być nosicielami zakażeń, jak również badania wszystkich pobranych próbek i puli osocza, w celu wykrycia obecności wirusów/zakażeń. Wytwórcy tych produktów wdrożyli do procesu przetwarzania krwi lub osocza etapy mające 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 pojawiającymi się od niedawna wirusów, lub innych rodzajów infekcji.

Podejmowane środki są uważane za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak wirus ludzkiego niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirus zapalenia wątroby typu C (HCV) oraz bezotoczkowego wirusa zapalenia wątroby typu A (HAV). Zastosowane metody mogą mieć ograniczoną skuteczność w stosunku do wirusów bezotoczkowych takich jak parwowirus B19.

Zakażenie parwowirusem B19 może być groźne dla kobiet w ciąży (zakażenie dziecka) oraz u osób, których układ odpornościowy jest stłumiony lub, które chorują na niektóre rodzaje niedokrwistości (np. niedokrwistość sierpowatokrwinkową lub nieprawidłowy rozpad krwinek czerwonych).

Inne leki i Octanate

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie są znane interakcje ludzkiego VIII czynnika krzepnięcia z innymi produktami leczniczymi. Jednakże nie należy mieszać Octanate z innymi lekami podczas infuzji.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie obserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Octanate zawiera

Dla jednej fiołki 250 j.m.:

mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) (głównego składnika soli kuchennej) na fiołkę, czyli może być uważany za „wolny od sodu”

Dla jednej fiołki 500 j.m. i 1000 j.m.:

do 40 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na fiołkę Odpowiada to 2% zalecanego dziennego maksymalnego spożycia 2 g sodu dla osoby dorosłej.

3. Jak stosować lek Octanate

Octanate powinien być podawany dożylnie po rekonstytucji w załączonym rozpuszczalniku.

Leczenie należy rozpocząć pod nadzorem medycznym.

Dawkowanie w zapobieganiu krwawieniom: W długoterminowej profilaktyce krwawień u pacjentów z ciężką postacią hemofilii A powinno podawać się czynnik VIII w dawce 20 do 40 j.m. na kilogram masy ciała w odstępach 2 do 3 dni. Dawkę należy dostosować do odpowiedzi klinicznej. W niektórych przypadkach konieczne może być podawanie leku w krótszych odstępach czasu lub w większych dawkach.

Obliczanie dawki:

Octanate należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Aktywność czynnika VIII w osoczu odpowiada zawartości czynnika VIII w osoczu. Jest wyrażona albo procentowo (w stosunku do prawidłowego osocza ludzkiego) albo w jednostkach międzynarodowych (j.m.). Dawka czynnika VIII jest wyrażona w j.m.

Jedna Jednostka Międzynarodowa (j.m.) aktywności czynnika VIII jest równoważna ilości czynnika VIII w 1 ml prawidłowego osocza ludzkiego. 1 j.m. czynnika VIII na kilogram masy ciała podwyższa aktywność osoczonego czynnika VIII o 1,5% - 2% normalnej aktywności. Aby obliczyć należną dawkę, należy określić aktywność czynnika VIII w osoczu pacjenta. To pozwoli na określenie o ile aktywność powinna być zwiększona. Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku niepewności o ile powinna być zwiększona aktywność czynnika VIII w osoczu i jak obliczyć należną dawkę.

Wymagana dawka jest obliczana przy pomocy następującego wzoru:

$\text{wymagana ilość jednostek} = \text{masa ciała (kg)} \times \text{wymagany wzrost aktywności czynnika VIII (\%)} \text{ (j.m./dl)} \times 0,5$

Ilość, jaka powinna być podana oraz częstość podawania produktu powinny być zawsze dostosowane do skuteczności klinicznej u indywidualnego pacjenta.

W następujących przypadkach krwawień aktywność czynnika VIII nie powinna obniżać się poniżej podanego poziomu aktywności osoczonej (w % wartości normalnych) w danym okresie.

Następująca tabela może być pomocna przy ustalaniu dawek w przypadkach krwawień lub zabiegów chirurgicznych:

Nasilenie krwawienia / Rodzaj procedury chirurgicznej	Wymagany poziom czynnika VIII (%) (j.m./dl)	Częstość podawania (godziny)/ Długość trwania terapii (dni)
Krwawienie		
Wczesne krwawienie do stawów, mięśni lub z jamy ustnej	20-40	Powtarzać co 12 do 24 godzin. Co najmniej 1 dzień aż do ustąpienia bólu spowodowanego przez krwawienie lub zagojenia rany.
Bardziej nasilone krwawienie do stawów, mięśni lub krwiak	30-60	Powtarzać infuzję co 12 do 24 godzin przez 3-4 dni lub więcej aż do momentu ustąpienia bólu i powrotu czynności.
Krwawienia zagrażające życiu	60-100	Powtarzać infuzję co 8 do 24 godzin aż do momentu ustąpienia zagrożenia.
Operacje		
<i>Mniejsze</i> Włączając ekstrakcję zęba	30-60	Co 24 godziny, przez przynajmniej 1 dzień, aż do zagojenia.
<i>Większe</i>	80-100 (przed- i pooperacyjne)	Powtarzać infuzję co 8 do 24 godzin aż do momentu odpowiedniego zagojenia rany, potem kontynuować terapię przez co najmniej 7 kolejnych dni w celu utrzymania aktywności czynnika VIII na poziomie 30% do 60%.

Dawka i częstotliwość podawania Octanate będą ustalone przez lekarza. Odpowiedź na czynnik VIII może różnić się u poszczególnych pacjentów. Dlatego w trakcie leczenia zalecane jest oznaczanie poziomów czynnika VIII w celu ustalenia odpowiedniej dawki i częstości podawania infuzji.

Stosowanie u dzieci

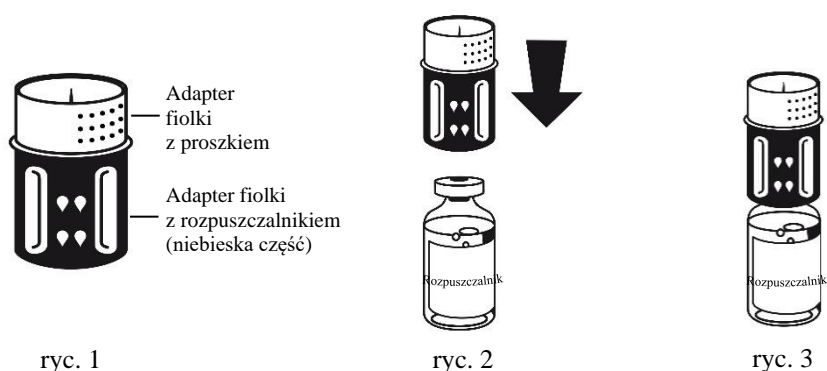
W badaniach klinicznych nie stwierdzono żadnych specjalnych wymagań dotyczących dawkowania u dzieci. Dawkowanie jest takie same u dorosłych i u dzieci, zarówno w ramach leczenia, jak i profilaktyki.

Instrukcja stosowania w domu

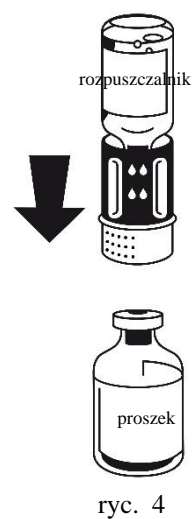
- Należy przeczytać wszystkie instrukcje i dokładnie ich przestrzegać!
- Nie stosować produktu Octanate po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.
- Podczas opisanej poniżej procedury należy zachować warunki jałowe!
- Przed podaniem należy sprawdzić wzrokowo, czy przygotowany roztwór produktu nie zawiera cząsteczek stałych ani przebarwień.
- Roztwór powinien być przejrzysty lub lekko opalizujący. Nie stosować roztworów, które są mętne lub zawierają cząstki stałe.
- Przygotowany roztwór zużyć niezwłocznie w celu zapobieżenia skażeniu mikrobiologicznemu.
- Używać wyłącznie dostarczonego zestawu do infuzji. Stosowanie innego sprzętu do wstrzykiwań/infuzji może powodować dodatkowe zagrożenia i niepowodzenie leczenia.

Instrukcja przygotowania roztworu:

1. Nie używać produktu bezpośrednio po wyjęciu z lodówki. Pozostawić rozpuszczalnik i proszek w zamkniętych fiolkach aż do uzyskania temperatury pokojowej.
2. Usunąć wieczka z obu fiolek i wyczyścić gumowe korki jednym z dołączonych wacików nasączonych alkoholem.
3. Zestaw do transferu jest przedstawiony na ryc. 1. Umieścić fiolkę z rozpuszczalnikiem na płaskiej powierzchni i mocno przytrzymać. Wziąć zestaw do transferu i obrócić. Umieścić niebieską część zestawu do transferu na górze fiołki z rozpuszczalnikiem i mocno wcisnąć aż do zatrzaśnięcia (ryc. 2 + 3). Nie obracać podczas podłączania.

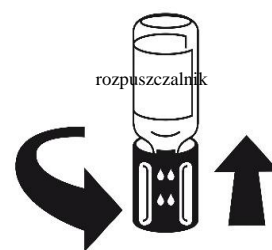


4. Umieścić fiolkę z proszkiem na płaskiej powierzchni i mocno przytrzymać. Wziąć fiolkę z rozpuszczalnikiem z podłączonym zestawem do transferu i obrócić ją do góry dnem. Umieścić białą część zestawu na górze fiołki z proszkiem i mocno wcisnąć aż do zatrzaśnięcia (ryc. 4). Nie obracać podczas podłączania. Rozpuszczalnik przepływa automatycznie do fiołki z proszkiem.



5. Z jednocześnie podłączonymi obiema fiolkami delikatnie obracać fiolkę z proszkiem do czasu rozpuszczenia produktu. Rozpuszczanie jest zakończone w mniej niż 10 minut w temperaturze pokojowej. Podczas przygotowania może powstać nieznaczna piana. Rozkręcić zestaw do transferu na dwie części (ryc. 5). Piana zniknie.

Wyrzucić pustą fiolkę z rozpuszczalnikiem z niebieską częścią zestawu do transferu.



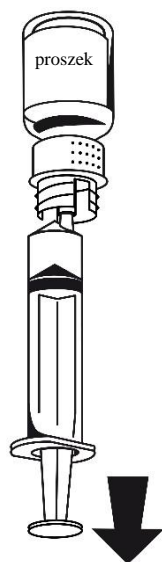
ryc. 5

Instrukcja wykonywania wstrzyknięcia:

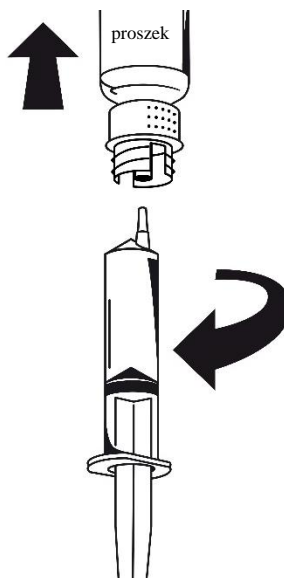
Jako środek ostrożności należy przed wstrzyknięciem i w czasie wstrzyknięcia zbadać tętno. W przypadku znacznego zwiększenia częstotliwości tętna należy zmniejszyć szybkość wstrzykiwania lub przerwać podawanie leku na krótki czas.

1. Podłączyć strzykawkę do białej części zestawu do transferu. Obrócić fiolkę do góry dnem i pobrać roztwór do strzykawki (ryc. 6). Roztwór powinien być przejrzysty lub lekko opalizujący. Po przeniesieniu roztworu mocno przytrzymać tłok strzykawki (trzymając go skierowanym do dołu) i wyjąć strzykawkę z zestawu do transferu (ryc. 7).

Wyrzucić pustą fiolkę razem z białą częścią zestawu do transferu.



ryc. 6



ryc. 7

2. Oczyszczyć wybrane miejsce wstrzyknięcia jednym z dołączonych wacików nasączonych alkoholem.
3. Podłączyć dostarczony zestaw do infuzji do strzykawki.

4. Wprowadzić igłę do wybranej żyły. W przypadku użycia opaski uciskowej w celu uwidocznienia żyły należy rozluźnić opaskę przed rozpoczęciem wstrzykiwania produktu Octanate.
5. Krew nie może przedostać się do strzykawki z powodu ryzyka wytworzenia się skrzepów fibryny.
6. Roztwór wstrzykiwać powoli do żyły, nie szybciej niż 2-3 ml na minutę.

W przypadku używania więcej niż jednej fiołki proszku Octanate w trakcie jednego podania możliwe jest ponowne zastosowanie tego samego zestawu do infuzji i strzykawki. Zestaw do transferu jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Octanate

Nie obserwowano objawów przedawkowania ludzkiego VIII czynnika krzepnięcia. Jednak zaleca się nie przekraczać zalecanej dawki.

Pominięcie przyjęcia leku Octanate

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy niezwłocznie przejść do kolejnej dawki i kontynuować dawkowanie zgodnie z zaleceniem lekarza lub farmaceuty.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku innych pytań dotyczących stosowania tego produktu.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Pomimo, że występują **rzadko** (mogą występować u 1 osoby na 1000), obserwowano występowanie reakcji nadwrażliwości lub alergicznych u pacjentów leczonych produktami zawierającymi czynnik VIII.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące objawy:

wymioty, uczucie pieczenia i parzącego bólu w miejscu infuzji, uczucie ucisku w klatce piersiowej, dreszcze, tachykardia, nudności, uczucie mrowienia, zaczerwienienie, ból głowy, pokrzywka, spadek ciśnienia krwi, wysypka, niepokój, obrzęk twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła, który może prowadzić do utrudnienia w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), zmęczenie (letarg), świszczący oddech.

Bardzo rzadko (mogą występować u 1 osoby na 10 000) nadwrażliwość może prowadzić do wystąpienia zagrażającej życiu reakcji alergicznej nazywanej anafilaksją, która może obejmować wstrząs, jak również część lub wszystkie objawy opisane powyżej. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub wezwać pogotowie ratunkowe.

Inne rzadkie działania niepożądane (mogą występować u 1 osoby na 1000)
Gorączka

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.

Informacje związane z bezpieczeństwem wirusowym, patrz punkt 2. (Należy zachować szczególną ostrożność stosując Octanate).

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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Octanate

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Roztwór po rekonstytucji należy zużyć natychmiast i tylko w trakcie jednego podania.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór jest mętny lub niecałkowicie rozpuszczony.

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 Octanate

Substancją czynną leku jest ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi.

Objętość i stężenia

Wielkość fiolki z proszkiem Octanate® (j.m. czynnika VIII)	Wielkość fiolki z rozpuszczalnikiem (do dodania do fiolki z proszkiem Octanate®) (ml)	Nominalne stężenie roztworu po rekonstytucji (j.m. czynnika VIII/ml)
250 j.m.	5	50
500 j.m.	10	50
1 000 j.m.	10	100

Pozostałe składniki to:

Dla proszku: sodu cytrynian, sodu chlorek, wapnia chlorek, glicyna

Dla rozpuszczalnika: woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Octanate i co zawiera opakowanie

Octanate występuje w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Proszek ma kolor biały lub bladożółty, może występować również w postaci zbrylonej.

Rozpuszczalnik jest czystym, bezbarwnym płynem.

3 dostępne wielkości opakowań różnią się zawartością VIII czynnika krzepnięcia i rozpuszczalnika:

- 250 j.m./fiolkę: po rekonstytucji w 5 ml moc wynosi 50 j.m./ml
- 500 j.m./fiolkę: po rekonstytucji w 10 ml moc wynosi 50 j.m./ml
- 1000 j.m./fiolkę: po rekonstytucji w 10 ml moc wynosi 100 j.m./ml

Wszystkie wielkości opakowań zawierają:

- 1 opakowanie ze sprzętem do wstrzyknięcia dożylnego (1 zestaw do transferu, 1 zestaw do infuzji, 1 strzykawka jednorazowego użytku)
- 2 waciki nasączone alkoholem.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne na rynku.

Podmiot odpowiedzialny

Octapharma (IP) SPRL

Allée de la Recherche 65

1070 Anderlecht

Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Wytwórca

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H

Oberlaaer Str. 235

1100 Wiedeń

Austria

Octapharma S.A.S
70 – 72 Rue du Maréchal Foch
BP 33
67381 Lingolsheim
Francja

Octapharma AB
112 75 Stockholm
Szwecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 26.03.2021