

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**  
**Optivate 250 j.m., 500 j.m., 1000 j.m.**  
**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.
- 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.

**Spis treści ulotki**

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

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

Optivate to wysokooczyszczony koncentrat VIII czynnika krzepnięcia uzyskiwany z ludzkiego osocza od przebadanych dawców. Jest to biały lub białozółty sterylny proszek, dostarczany z wodą do wstrzykiwań.

Optivate podaje się we wstrzyknięciach dożylnych w celu profilaktyki i leczenia krwawień u chorych na hemofilię A (wrodzony niedobór czynnika VIII we krwi). Lekarz może wyjaśnić dokładniej, dlaczego przepisał ten lek.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Optivate**

**Kiedy nie stosować leku Optivate:**

– jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ludzki VIII czynnik krzepnięcia lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

– W przypadku wystąpienia bardziej obfitego lub dłuższego krwawienia niż zazwyczaj i jeżeli krwawienie nie ustaje po wstrzyknięciu leku Optivate, należy skonsultować się z lekarzem.

U niektórych pacjentów z niedoborem czynnika VIII, podczas leczenia mogą wykształcić się inhibitory (przeciwciała) przeciw czynnikowi VIII. W związku z tym leczenie może nie działać tak jak powinno. Lekarz prowadzący będzie regularnie zlecać wykonywanie badań w celu wykrycia ewentualnych przeciwciał, zwłaszcza przed zabiegiem chirurgicznym. Zarówno przed, jak i po zakończeniu leczenia tym lekiem, szczególnie w przypadku pierwszego cyklu leczenia, lekarz prawdopodobnie zleci badania w celu sprawdzenia poziomu czynnika VIII we krwi.

– Ten lek może zawierać niewielkie ilości przeciwciał przeciw antygenom grup krwi pierwotnie obecnym w osoczu dawców. Jest to prawidłowe i w większości przypadków przeciwciała te nie powodują żadnych problemów. Jeżeli jednak konieczne jest podanie dużych dawek leku Optivate, na przykład podczas zabiegu chirurgicznego, i pacjent ma grupę krwi A, B lub AB, lekarz może zlecić badanie krwi, aby sprawdzić, czy lek ma wpływ na czerwone krwinki.

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.

W przypadku leków wytwarzanych z ludzkiej krwi lub osocza, podejmuje się określone działania w celu zapobiegania przenoszeniu zakażeń na pacjentów. Do tych działań zalicza się:

- staranną selekcję dawców krwi i osocza, aby zapewnić wykluczenie dawców mogących być nosicielami zakażeń,
- badanie pojedynczych próbek oddanej krwi i puli zebranego osocza w celu wykrycia obecności wirusów/zakażeń,
- zastosowanie etapów przetwarzania krwi i osocza, które mogą unieczynnić lub usunąć wirusy.

Pomimo takich działań, w trakcie podawania leków przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia zakażenia. Dotyczy to również nieznanymi lub nowo poznanych wirusów i innych typów zakażeń.

Podejmowane działania uważa się za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B i zapalenia wątroby typu 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 groźne dla kobiet ciężarnych (zakażenie płodu), a także dla osób z osłabionym układem odpornościowym lub z niektórymi typami niedokrwistości (np. sierpowatą lub hemolityczną).

Zaleca się aby przed każdym podaniem pacjentowi dawki leku Optivate zapisywać nazwę i numer serii produktu w celu rejestrowania stosowanych serii.

Pacjentom otrzymującym regularnie lub w sposób powtarzalny produkty z czynnikiem VIII otrzymywane z osocza ludzkiego, lekarz może zalecić rozważenie szczepienia przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B.

### **Lek Optivate a inne leki**

Leku Optivate podawanego we wstrzyknięciach nie należy mieszać w jednej strzykawce z innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **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.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie jest znany wpływ tego leku na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

### **3. Jak stosować lek Optivate**

Przed wstrzyknięciem leku w domu pacjenci zostaną przeszkoleni w ośrodku leczenia hemofilii w zakresie podawania leku. Należy stosować wyłącznie zalecany sprzęt do wstrzykiwania dołączony do leku.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz wyjaśni jaką dawkę należy stosować i kiedy przyjmować lek.

Lekarz zwykle podaje dawkę w odniesieniu do liczby pełnych fiolek dla najbardziej odpowiedniej dawki. W razie potrzeby dalszego leczenia, kolejne dawki można podawać co 8, 12 lub 24 godziny, zależnie od potrzeb. Lekarz udzieli pacjentowi informacji w razie takiej konieczności. W poniższej tabeli podano przybliżone dawki czynnika VIII potrzebne do zatamowania krwawienia w różnych stanach chorobowych:

#### Dorośli:

Stan chorobowy	Dawka początkowa leku Optivate (j.m./kg m.c.)
Drobne spontaniczne krwawienie do stawów i mięśni	8-16
Ciężkie krwawienie do stawów i mięśni, krwiak (obrzęk wywołany nagromadzeniem krwi) w potencjalnie poważnych sytuacjach, krew w moczu	12-24

#### Jaka dawka jest potrzebna w celu zapobiegania krwawieniom u dorosłych?

Zazwyczaj wystarcza dawka od 20 do 40 j.m./kg co 2 lub 3 dni.

#### Dzieci

W przypadku dzieci w wieku poniżej 6 lat lekarz zaleci odpowiednią dawkę, jednak zazwyczaj wynosi ona od 17 do 30 j.m./kg. Można ją podawać do 3 razy w tygodniu w celu zapobiegania krwawieniom.

#### Pacjenci, którzy nie byli wcześniej leczeni

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania, ani skuteczności produktu leczniczego Optivate u pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni.

#### Kiedy wstrzykiwać lek Optivate

- Lek należy wstrzykiwać po wystąpieniu pierwszych objawów krwawienia.
- Wstrzyknięcia należy powtarzać w razie potrzeby aż do ustania krwawienia.
- Każde krwawienie należy ocenić indywidualnie pod względem nasilenia.
- W przypadku stosowania produktu po raz pierwszy lekarz powinien nadzorować pacjenta.

#### Rozpuszczanie leku przed użyciem

Lek należy rozpuszczać **wyłącznie** w sterylnej wodzie dołączonej do produktu.

Ilość leku Optivate	Objętość używanej wody do wstrzykiwań
250 j.m.	2,5 ml
500 j.m.	5 ml
1000 j.m.	10 ml







1. Lek Optivate należy rozpuszczać wyłącznie w wodzie do wstrzykiwań dołączonej do produktu.
2. Przed zdjęciem wieczka należy sprawdzić, czy fiolka leku Optivate i dostarczony wraz z nią pojemnik z wodą mają **temperaturę pokojową** (między 20°C a 30°C).
3. Woda do wstrzykiwań przeznaczona do stosowania z lekiem Optivate jest dostarczana w szklanej fiole z korkiem.
4. Lek Optivate jest dostarczany z odpowiednią ilością wody do wstrzykiwań, przedstawioną w tabeli.

#### Jak rozpuszczać lek Optivate

Lek można rozpuścić stosując system do transferu o nazwie Mix2Vial™:

System do transferu Mix2Vial™ jest dostarczane wraz z lekiem, aby umożliwić łatwe, bezpieczne użycie bez pomocy igły.

Przygotowanie roztworu odbywa się następująco:

	<p><b>Etap 1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zdjąć wieczko z fiolki i przemyć górną część gumowego korka wacikiem nasączonym alkoholem.</li> <li>• Powtórzyć tę czynność w przypadku fiolki z wodą do wstrzykiwań.</li> <li>• Zdjąć górną część opakowania systemu do transferu, ale pozostawić go w opakowaniu.</li> </ul>
	<p><b>Etap 2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Umieścić niebieski koniec systemu do transferu na fiolce z wodą i wcisnąć tak, aby ostrze przebiło gumowy korek, do momentu zatrzaśnięcia.</li> <li>• Usunąć zewnętrzne plastikowe opakowanie z systemu do transferu i je wyrzucić, uważając, aby nie dotknąć odsłoniętego końca systemu do transferu.</li> </ul>
	<p><b>Etap 3</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Obrócić fiolkę z wodą do góry dnem bez wyjmowania z niej systemu do transferu.</li> <li>• Umieścić przezroczysty koniec systemu do transferu na fiolce z produktem i wcisnąć tak, aby ostrze przebiło gumowy korek, do momentu zatrzaśnięcia.</li> </ul>
	<p><b>Etap 4</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Woda do wstrzykiwań samoczynnie wpłynie do fiolki z produktem w wyniku występującej w niej próżni.</li> <li>• Delikatnie obracać fiolkę, aby dokładnie wymieszać produkt. Nie wstrząsać fiolki.</li> <li>• Zazwyczaj w ciągu 2 do 2,5 minuty (maksymalnie 5 minut) uzyskuje się przejrzysty lub lekko perłowy roztwór.</li> </ul>
	<p><b>Etap 5</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oddzielić pustą fiolkę po wodzie i niebieską część od przezroczystej części, przekręcając je w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.</li> <li>• Nabrać powietrza do pustej strzykawki, ciągnąc za tłok do wymaganej objętości dodawanej wody.</li> <li>• Podłączyć strzykawkę do przezroczystej części urządzenia Mix2Vial™.</li> <li>• Wstrzyknąć powietrze ze strzykawki do fiolki.</li> </ul>
	<p><b>Etap 6</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Natychmiast odwrócić fiolkę z roztworem, który zostanie pobrany do strzykawki.</li> <li>• Odłączyć napełnioną strzykawkę od urządzenia.</li> <li>• Produkt jest przygotowany do podania. Należy przestrzegać zazwyczaj stosowanych procedur bezpieczeństwa podczas podawania leku. Produkt należy</li> </ul>

	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.

Nie należy stosować tego leku jeżeli:

- woda **nie** zostanie wciągnięta do fiolki z lekiem (oznacza to utratę próżni we fiolce; w takim przypadku **nie** wolno stosować leku)
- jeżeli podczas etapu 6 w strzykawce będą się znajdować jakiegokolwiek cząstki, jeżeli roztwór będzie mętny lub jeżeli utworzy się **żel** lub **skrzep** (w takim przypadku należy poinformować firmę Bio Products Laboratory, podając numer serii wydrukowany na fiolce).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Optivate**

W razie podejrzenia, że dawka leku jest zbyt duża, należy przerwać wstrzykiwanie i skonsultować się z lekarzem. Jeżeli pacjent wie, że przyjął zbyt dużą dawkę, powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Optivate**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy wstrzyknąć normalną dawkę tak szybko, jak to możliwe, a następnie kontynuować dawkowanie zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki wyspecjalizowanych w leczeniu hemofilii.

#### **Przerwanie stosowania leku Optivate**

**Przed** podjęciem decyzji o zaprzestaniu leczenia należy skonsultować się z lekarzem.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów należy niezwłocznie przerwać wstrzykiwanie leku i powiadomić swojego lekarza lub zgłosić się na izbę przyjęć najbliższego szpitala:**

- obrzęk gardła
- nagłe zaczerwienienie skóry
- pokrzywka
- zawroty głowy (niskie ciśnienie krwi)
- szybkie bicie serca
- nudności lub wymioty
- niepokój
- ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech
- mrowienie

Objawy te mogą prowadzić do ciężkiego wstrząsu. Powyższe reakcje alergiczne występują **bardzo rzadko** (u mniej niż 1 pacjenta na 10 000 leczonych pacjentów).

#### **Inne znane działania niepożądane to:**

##### **Dorośli i dzieci**

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 100 leczonych pacjentów):

- ból głowy
- poczucie, że przedmioty wokół ruszają się, wirują lub pochylają się (zawroty głowy)
- kaszel
- kichanie

- zaczerwienienie skóry (wysypka) lub ból w miejscu wstrzyknięcia leku
- inna wysypka skórna
- obrzęki kończyn
- świąd
- podwyższona temperatura ciała (gorączka)
- nagłe dreszcze, uczucie zimna i szybki wzrost temperatury
- sztywność mięśni i stawów
- senność, ospałość lub złe samopoczucie

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy porozmawiać ze swoim lekarzem. Obejmuje to wszelkie możliwe działania niepożądane niewymienione w tej ulotce.

### **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, 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.

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

## **5. Jak przechowywać lek Optivate**

- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Nie zamrażać.
- Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie stosować tego leku w razie zauważenia niewielkich drobin w roztworze. Po rozpuszczeniu lek Optivate należy zużyć w ciągu godziny.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Ośrodek prowadzący leczenie przekaze pacjentowi specjalny pojemnik na pozostałości roztworu, zużyte strzykawki, igły i puste pojemniki. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Optivate**

Substancją czynną jest ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, wapnia chlorek, sodu cytrynian, polisorbit 20, sodu wodorotlenek (dla dostosowania pH), kwas solny (dla dostosowania pH) i trehaloza.

Preparat zawiera ludzki czynnik von Willebranda (Von Willebrand factor, VWF).

**Jak wygląda lek Optivate i co zawiera opakowanie**

Lek Optivate jest w postaci białego lub jasnożółtego proszku o zawartości 250 j.m. (jednostek międzynarodowych), 500 j.m. lub 1000 j.m. w szklanych fiolkach. Fiolki te są zamykane próżniowo korkiem z gumy halobutylowej, zabezpieczone wieczkiem z polipropylenu i plombą aluminiową.

Produkt Optivate należy rozpuszczać wyłącznie za pomocą wody do wstrzykiwań dołączonej do leku Optivate w przezroczystych szklanych butelkach.

Do leku dołączony jest także system do transferu o nazwie Mix2Vial™ umożliwiający łatwe i bezpieczne rozpuszczenie produktu bez użycia igły.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Bio Products Laboratory Limited, Dagger Lane, Elstree, Hertfordshire, WD6 3BX, Wielka Brytania.

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria, Cypr, Czechy, Estonia, Niemcy, Węgry, Irlandia, Łotwa, Litwa, Malta, Holandia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Wielka Brytania: Optivate

Belgia: Optiwate.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

marzec 2017

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy kontaktować się z firmą BPL poprzez Dział Marketingu pod poniższym adresem lub pod adresem e-mail [medinfo@bpl.co.uk](mailto:medinfo@bpl.co.uk).

Bio Products Laboratory Limited,  
Dagger Lane,  
Elstree,  
Hertfordshire,  
WD6 3BX, Wielka Brytania.