

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

INNOVATE 1000 j.m.

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 te ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty 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 niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek INNOVATE 1000 j.m. i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku INNOVATE 1000 j.m.
3. Jak stosować lek INNOVATE 1000 j.m.
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek INNOVATE 1000 j.m.
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK INNOVATE 1000 j.m. I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

INNOVATE 1000 j.m. jest produktem leczniczym należącym do grupy leków przeciwkrwotocznych. Substancją czynną jest ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi. Ludzki VIII czynnik krzepnięcia jest białkiem naturalnie występującym w organizmie ludzkim. Rolą tego białka jest zapewnienie prawidłowego procesu krzepnięcia krwi oraz zapobieganie zbyt długiemu krwawieniu.

Leczenie hemofilii A

Lek INNOVATE 1000 j.m. jest stosowany w celu uzupełnienia braku VIII czynnika krzepnięcia krwi co w rezultacie zapobiega i zatrzymuje krwawienia (krwotoki) u pacjentów z hemofilią A. Hemofilia A jest chorobą dziedziczną, która charakteryzuje się brakiem białka zwanego VIII czynnikiem krzepnięcia. Brak tego czynnika prowadzi do zaburzeń mechanizmu krzepnięcia krwi.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU INNOVATE 1000 j.m.

Kiedy nie stosować leku INNOVATE 1000 j.m. :

Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ludzki VIII czynnik krzepnięcia lub którykolwiek z pozostałych składników leku INNOVATE 1000 j.m. (wymienione w punkcie 6. Zawartość opakowania i inne informacje).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku INNOVATE 1000 j.m. należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie należy rozpocząć oraz powinno być regularnie nadzorowane przez lekarza doświadczonego w leczeniu hemofilii

Lekarz powinien dokonać oceny potencjalnych korzyści wynikających z leczenia lekiem INNOVATE 1000 j.m. i zalecić pacjentowi regularne przeprowadzanie badania krwi w celu kontrolowania poziomu VIII czynnika krzepnięcia.

Testy należy przeprowadzać częściej w przypadku zabiegów chirurgicznych.

Dzieci

Nie ma wystarczających danych, aby zalecać stosowanie produktu leczniczego INNOVATE 1000 j.m. u dzieci poniżej 6. roku życia.

Ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej

Wystąpienie działań niepożądanych jak opuchlizna, pokrzywka lub podobna wysypka skórna, uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech, spadek ciśnienia krwi w trakcie infuzji/wstrzyknięcia leku lub zaraz po jego podaniu mogą świadczyć o wystąpieniu reakcji alergicznej lub anafilaktycznej. Jeżeli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać podawanie leku i skontaktować się z lekarzem. W przypadku wystąpienia wstrząsu lekarz rozpocznie standardowe postępowanie medyczne stosowane w leczeniu wstrząsu.

Inne leki i INNOVATE 1000 j.m.

Dotychczas nie stwierdzono żadnych interakcji pomiędzy lekiem INNOVATE 1000 j.m. a innymi produktami leczniczymi.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Informacje o środkach ostrożności związanych z pochodzeniem leku INNOVATE 1000 j.m.

Lek INNOVATE 1000 j.m. jest wytwarzany z osocza ludzkiego (płynnej części krwi).

Standardowe postępowanie mające na celu zabezpieczenie przed infekcjami wynikającymi ze stosowania produktów leczniczych otrzymywanych z ludzkiej krwi lub osocza obejmują :

- staranny dobór dawców krwi i osocza,
- badania przesiewowe pojedynczych donacji i całych pul osocza w kierunku swoistych markerów zakażenia.

W procesie wytwarzania leku INNOVATE 1000 j.m. stosowane są również skuteczne metody inaktywacji lub usuwania wirusów.

Należy jednak pamiętać, że mimo zastosowania wspomnianych wyżej metod, nie można całkowicie wykluczyć niebezpieczeństwa przeniesienia czynników zakaźnych po podaniu produktu leczniczego pochodzącego z ludzkiej krwi lub osocza. To ryzyko dotyczy również nieznanymi lub nowo odkrytymi wirusów i innych czynników zakaźnych.

Stosowane środki zabezpieczające są uznawane za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak: HIV, HBV i HCV oraz bezotoczkowego wirusa HAV.

Metody inaktywacji/usuwania wirusów mogą mieć jednak ograniczoną skuteczność wobec wirusów bezotoczkowych, takich jak parwowirus B19.

Zakażenie parwowirusem B19 może powodować poważne powikłania u kobiet w ciąży (zakażenie płodu) oraz u pacjentów z niedoborem odporności lub w stanach zwiększonego wytwarzania krwinek czerwonych (np. niedokrwistość hemolityczna).

W przypadku pacjentów regularnie otrzymujących produkt leczniczy INNOVATE 1000 j.m. zaleca się stosowanie odpowiednich szczepień ochronnych (przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B).

Stanowczo zaleca się, by przy każdym podawaniu INNOVATE 1000 j.m., zapisać nazwę i numer serii produktu, aby zachować związek między pacjentem i użytą serią produktu.

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.

W związku z tym, że hemofilia A jest chorobą rzadko występującą u kobiet, brak jest danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania czynnika VIII u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Dlatego ludzki czynnik krzepnięcia VIII należy przepisywać w okresie ciąży i laktacji jedynie w razie absolutnej konieczności.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek INNOVATE 1000 j.m. nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK INNOVATE 1000 j.m.

INNOVATE 1000 j.m. powinien być podawany dożylnie po rekonstytucji w załączonym rozpuszczalniku.

Leczenie należy rozpoczynać pod nadzorem lekarza doświadczonego w leczeniu hemofilii.

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

Dawkowanie

Lekarz określa prawidłową dawkę leku INNOVATE 1000 j.m. Właściwa dawka zależy od następujących czynników:

- wagi pacjenta,
- stopnia ciężkości choroby,
- umiejscowienia i intensywności krwawienia,
- stanu zdrowia pacjenta,
- braku lub obecności inhibitorów VIII czynnika krzepnięcia,
- oraz w niektórych przypadkach, od rodzaju zabiegu, który ma zostać przeprowadzony (np. zabieg chirurgiczny, ekstrakcja zęba itp.).

W czasie terapii lekarz może zlecić przeprowadzenie badania krwi pacjenta w celu kontroli :

- poziomu VIII czynnika krzepnięcia,
- obecności inhibitorów VIII czynnika krzepnięcia.

W oparciu o wyniki przeprowadzonych badań, lekarz może odpowiednio dostosować dawkę oraz częstotliwość podawania leku.

Odpowiednia **dawka** leku jest określana w jednostkach międzynarodowych (j.m.).

Częstotliwość podawania

Lekarz określi częstotliwość podawania leku INNOVATE 1000 j.m.

Lekarz odpowiednio dostosuje częstotliwość wstrzyknięć, zależnie od ciężkości krwawienia i skuteczności leczenia. Tabela określająca częstotliwość oraz czas trwania leczenia w różnych przypadkach jest przedstawiona na końcu niniejszej ulotki, w punkcie przeznaczonym wyłącznie dla personelu medycznego.

Sposób i droga podawania

Lek należy podawać dożylnie i tylko w dawce jednorazowej.

Szybkość podawania nie powinna przekraczać 4 ml na minutę.

Informacje dotyczące dawki, przygotowania oraz sposobu podawania leku INNOVATE 1000 j.m. są zawarte na końcu niniejszej ulotki, w punkcie przeznaczonym wyłącznie dla personelu medycznego. Jeżeli zaistnieje potrzeba, należy zwrócić się do lekarza z prośbą o wytłumaczenie tego punktu.

W razie dodatkowych pytań związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku INNOVATE 1000 j.m.u dzieci

Nie ma wystarczających danych, aby zalecać stosowanie produktu leczniczego INNOVATE 1000 j.m. u dzieci poniżej 6. roku życia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku INNOVATE 1000 j.m.

Aktualnie nie zostały zgłoszone żadne przypadki przedawkowania ludzkiego VIII czynnika krzepnięcia krwi. W razie zastosowania większej dawki leku niż jest to zalecane należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku INNOVATE 1000 j.m.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku INNOVATE 1000 j.m.

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.

Uogólnione lub miejscowe reakcje alergiczne, takie jak:

- obrzęk okolicy gardła i twarzy (obrzęk Quinckego),
- uczucie pieczenia i kłucia w miejscu wstrzyknięcia leku,
- dreszcze,
- nagłe zaczerwienienie, wysypki skórne (uogólniona pokrzywka, reakcja pokrzywkowa),
- ból głowy,
- spadek ciśnienia krwi (niedociśnienie tętnicze),
- skrajne zmęczenie (letarg),
- nudności, wymioty,
- niepokój,
- wzrost częstości tętna (tachykardia), ucisk w klatce piersiowej,
- mrowienie (parestezje),
- świszczący oddech (podobnie jak w astmie).

W niektórych przypadkach objawy te mogą prowadzić do **ciężkiej reakcji anafilaktycznej**. W celu uzyskania informacji dotyczących postępowania w takiej sytuacji patrz również punkt 2. „Ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej”.

W rzadkich przypadkach obserwowano **podwyższoną temperaturę ciała** (hipertermię).

Pacjenci z hemofilią typu A mogą **wytworzyć przeciwciała skierowane przeciwko VIII czynnikowi krzepnięcia (inhibitory)**. Lekarz powinien regularnie zlecać badania krwi w celu kontroli obecności inhibitorów VIII czynnika krzepnięcia krwi oraz oceny ich ilości. Jeżeli pojawią się tego typu inhibitory, stan taki będzie objawiał się niewystarczającą reakcją na leczenie. W takich przypadkach zalecany jest kontakt z wyspecjalizowanym ośrodkiem leczenia hemofilii.

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK INNOVATE 1000 j.m.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

W okresie ważności lek INNOVATE 1000 j.m. może być przechowywany maksymalnie przez 6 miesięcy w temperaturze nie wyższej niż 25°C bez możliwości jego powtórnego schładzania.

Na opakowaniu zewnętrznym należy zanotować datę przeniesienia leku do temperatury pokojowej (nie wyższej niż 25°C). Jeżeli w przeciągu tych 6 miesięcy lek nie zostanie zużyty, należy go wyrzucić.

Nie zamrażać.

W celu zapewnienia ochrony przed światłem, fiolki należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Nie stosować leku INNOVATE 1000 j.m. w przypadku stwierdzenia, że otrzymany roztwór nie jest jednorodny lub zawiera osad.

Lek należy użyć natychmiast po rekonstytucji i tylko w dawce jednorazowej.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Numer serii (Lot)

Termin ważności (EXP)

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek INNOVATE 1000 j.m.

Substancją czynną leku jest ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi.

Pozostałe składniki leku to:

- proszek: sacharoza, mannitol, glicyna, lizyny chlorowodorek i wapnia chlorek
- rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek INNOVATE 1000 j.m. i co zawiera opakowanie

Lek INNOVATE 1000 j.m. stanowią: proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w szklanych fiolkach. Ponadto w opakowaniu znajdują się system do rekonstytucji i przenoszenia oraz igła z filtrem.

Lek INNOVATE 1000 j.m. dostępny jest w wielkości opakowania 1000 j.m./10 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna

20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10

tel 81 533 82 21

faks 81 533 80 60

e-mail biomed@biomed.lublin.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Wskazania do stosowania

Leczenie i profilaktyka epizodów krwotocznych u pacjentów z hemofilią typu A (wrodzonym niedoborem VIII czynnika krzepnięcia).

INNOVATE 1000 j.m. nie zawiera czynnika von Willebranda w ilościach skutecznych farmakologicznie, zatem nie jest wskazany w chorobie von Willebranda.

Dawkowanie

Leczenie i profilaktyka w przypadkach krwawień i przy zabiegach chirurgicznych

Przeliczanie wymaganego dawkowania VIII czynnika krzepnięcia opiera się na empirycznym stwierdzeniu, że 1 j.m. VIII czynnika krzepnięcia na kg masy ciała zwiększa aktywność VIII osoczonego czynnika o około 2% zwykłej aktywności (2 j.m./dl). Wymagane dawkowanie przeliczane jest przy użyciu następującego wzoru:

Wymagana liczba jednostek = masa ciała (kg) x pożądany wzrost poziomu VIII czynnika (% lub j.m./dl) x 0,5.

Dawkowanie i czas trwania terapii zastępczej zależą od stopnia ciężkości niedoboru VIII czynnika krzepnięcia, umiejscowienia i intensywności krwawienia oraz od stanu klinicznego pacjenta.

W razie wystąpienia następujących przypadków krwawienia, aktywność VIII czynnika krzepnięcia nie powinna spaść poniżej podanych wartości dla aktywności w osoczu (w % normy lub j.m./dl) w odpowiadającym okresie czasu. Poniższa tabela przedstawia możliwe dawkowanie w przypadkach krwawień i przy zabiegach chirurgicznych:

Stopień krwawienia/Rodzaj zabiegu chirurgicznego	Wymagany poziom aktywności VIII czynnika w osoczu (% lub j.m./dl)	Częstość dawkowania (godziny) / czas trwania leczenia (dni)
<u>Krwawienie</u>		
Niewielki wylew do stawów, krwawienie do mięśni lub z jamy ustnej	20-40	Powtarzać podanie co 12 do 24 godzin. Co najmniej przez 1 dzień do czasu ustąpienia krwawienia ocenianego przez ustąpienie bólu lub wyleczenia.
Bardziej nasilony wylew do stawów, krwawienie do mięśni lub krwiak	30-60	Powtarzać podanie co 12-24 godziny przez 3-4 dni lub dłużej, do czasu ustąpienia bólu i ostrej dysfunkcji.
Krwotoki zagrażające życiu	60-100	Powtarzać podanie co 8 do 24 godzin, do czasu ustąpienia zagrożenia.
<u>Zabiegi chirurgiczne</u>		
Niewielkie zabiegi, z ekstrakcją zęba włącznie	30-60	Co 24 godziny, co najmniej przez 1 dzień, do czasu wyleczenia.
Poważne zabiegi chirurgiczne	80-100 (przed- i pooperacyjnie)	Powtarzać podanie co 8-24 godziny, do czasu odpowiedniego zagojenia rany,

	następnie przez co najmniej 7 dni do uzyskania od 30% do 60% (j.m./dl) aktywności VIII czynnika.
--	--

W długoterminowym postępowaniu profilaktycznym u chorych na ciężką postać hemofilii typu A, podaje się od 20 do 40 j.m. VIII czynnika krzepnięcia na kilogram masy ciała w odstępach co 2 do 3 dni. W niektórych przypadkach, w szczególności u pacjentów w młodym wieku, konieczne jest częstsze podawanie tego czynnika lub zastosowanie większych dawek.

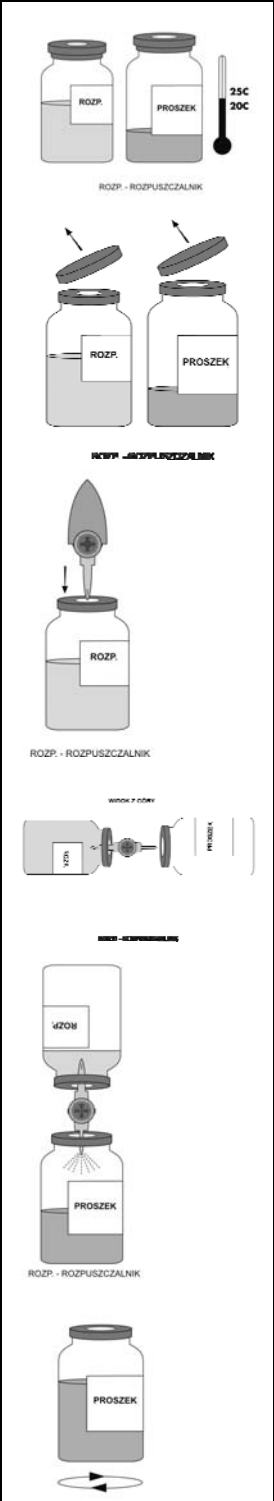
Dawka produktu oraz częstotliwość jego podawania powinna zawsze być indywidualnie dobrana w zależności od efektywności klinicznej u poszczególnych pacjentów.

Nie ma wystarczających danych, aby zalecać stosowanie produktu leczniczego INNOVATE 1000 j.m. u dzieci poniżej 6. roku życia.

Generalnie, wszyscy pacjenci leczeni produktem VIII czynnika krzepnięcia powinni być uważnie monitorowani pod kątem wytworzenia inhibitorów za pomocą odpowiednich testów laboratoryjnych oraz obserwacji klinicznej. W przypadku gdy oczekiwany poziom aktywności VIII czynnika w osoczu nie zostanie osiągnięty lub gdy krwawienie nie zostanie opanowane po podaniu odpowiedniej dawki, należy przeprowadzić testy w kierunku obecności inhibitorów VIII czynnika krzepnięcia. U pacjentów z wysokim mianem inhibitora, leczenie z użyciem VIII czynnika krzepnięcia może być nieskuteczne i należy rozważyć inne możliwości terapii. Leczenie takich pacjentów powinno być prowadzone przez lekarzy posiadających doświadczenie w opiece nad pacjentami z hemofilią.

Sporządzanie roztworu:

Należy przestrzegać aktualnie stosowanych zasad aseptyki (czyli postępowania zabezpieczającego przed dostępem bakterii lub innych drobnoustrojów chorobotwórczych). **Nigdy nie wolno używać fiolek bezpośrednio po ich wyjęciu z lodówki.**

	<ul style="list-style-type: none">• Ogrzać obie fiołki (z proszkiem i rozpuszczalnikiem) do temperatury pokojowej.• Usunąć wieczka ochronne z fiołki z rozpuszczalnikiem (woda do wstrzykiwań) i z fiołki z proszkiem.• Zdezynfekować powierzchnię każdego korka.• Zdjąć przezroczystą osłonkę zabezpieczającą z zestawu do przenoszenia i włożyć igłę do końca w środek korka fiołki z rozpuszczalnikiem, wykonując jednocześnie igłą ruch obrotowy.• Zdjąć drugą osłonkę zabezpieczającą z drugiego końca zestawu do przenoszenia.• Przytrzymać obie fiołki w położeniu poziomym (odpowietrznikiem ku górze) i zdecydowanym ruchem włożyć wolny koniec igły w środek korka fiołki z proszkiem. Aby nie dopuścić do przedwczesnego wyrównania ciśnienia próżni, należy uważać, by koniec igły był przez cały czas zanurzony w rozpuszczalniku.• Całość systemu natychmiast ustawić pionowo, umieszczając fiołkę z rozpuszczalnikiem dokładnie nad fiołką z proszkiem, aby umożliwić przepływanie rozpuszczalnika do fiołki z proszkiem.• W trakcie przelewania rozpuszczalnika należy kierować jego strumień na całą powierzchnię proszku. Rozpuszczalnik musi zostać przelany w całości.• Po przelaniu rozpuszczalnika następuje automatyczne wyrównanie ciśnienia próżni jałowym powietrzem.• Odłączyć pustą fiołkę (po rozpuszczalniku) wraz z zestawem do przenoszenia.• Wymieszać zawartość, obracając fiołkę z lekiem delikatnymi ruchami przez kilka minut, aż do całkowitego rozpuszczenia się proszku; unikać tworzenia się piany we wnętrzu fiołki.
--	--

Roztwór uzyskiwany jest z reguły natychmiastowo, a czas całkowitego rozpuszczenia proszku nie powinien przekroczyć 10 minut.

Otrzymany roztwór powinien być klarowny lub lekko opalizujący. Jeżeli roztwór jest mętny lub zawiera wytrączenia, nie należy go podawać.

Podawanie roztworu

- Nabrać roztwór do jałowej strzykawki za pomocą igły z filtrem, dostarczonej z zestawem.
- Zdjąć igłę z filtrem ze strzykawki i zastąpić ją igłą do wstrzykiwań dożylnych lub igłą motylkową.
- Usunąć ze strzykawki powietrze i wprowadzić igłę do światła żyły po uprzednim zdezynfekowaniu miejsca wkłucia.
- Podawać dożylnie od razu całą dawkę bezpośrednio po przygotowaniu roztworu, z maksymalną szybkością 4 ml na minutę.

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