

Prospect: Informații pentru utilizator

Octanate LV 100 UI/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă Octanate LV 200 UI/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă Factor VIII de coagulare uman

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Octanate LV și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Octanate LV
3. Cum să utilizați Octanate LV
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Octanate LV
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Octanate LV și pentru ce se utilizează

Octanate LV aparține unui grup de medicamente numit generic „factori de coagulare” și conține factorul VIII de coagulare uman. Acesta este o proteină specială implicată în coagularea sângelui. Octanate LV este utilizat pentru tratamentul și prevenirea sângerării la pacienții cu hemofilie A. Aceasta este o afecțiune în care sângerarea poate continua o perioadă mai mare decât este de așteptat. Acest lucru este cauzat de lipsa factorului VIII de coagulare în sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Octanate LV

Se recomandă insistent ca de fiecare dată când se administrează Octanate LV să se noteze denumirea și numărul lotului medicamentului, pentru a avea evidența loturilor administrate. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda vaccinarea împotriva hepatitei A și B, dacă vi se administrează periodic sau în mod repetat Octanate LV.

Nu utilizați Octanate LV

dacă sunteți alergic la factorul VIII de coagulare uman sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Octanate LV adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Octanate LV conține cantități foarte mici din alte proteine umane. Orice medicament care conține proteine și care este injectat într-o venă (administrat intravenos) poate provoca reacții alergice (vezi punctul 4. "Reacții adverse posibile").

Formarea inhibitorilor (anticorpilor) este o complicație cunoscută, care poate apărea în timpul tratamentului cu toate medicamentele care conțin factor VIII. Acești inhibitori, în special dacă sunt prezenți în concentrații mari, fac ca tratamentul să nu mai funcționeze în mod corespunzător și dumneavoastră sau copilul dumneavoastră veți fi monitorizați cu atenție pentru a se descoperi dezvoltarea acestor inhibitori. Dacă sângerarea dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră nu este controlată cu Octanate LV, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Informații despre sângele și plasma folosite pentru Octanate LV

În cazul medicamentelor obținute din sânge sau plasmă umană, se iau anumite măsuri de prevenire a transmiterii infecțiilor către pacienți. Acestea includ selectarea atentă a sângelui și plasmei astfel încât să fie excluși potențialii purtători de infecții precum și screening-ul fiecărei donări și al rezervelor de plasmă, în vederea identificării markerilor infecțioși. Producătorii acestor medicamente au inclus în procesul de fabricație etape eficiente pentru inactivarea/eliminarea virusurilor. Cu toate acestea, atunci când se administrează medicamente obținute din sânge sau plasmă umană, nu poate fi exclusă în totalitate posibilitatea de transmitere a microorganismelor infecțioase. Acest lucru este valabil și pentru orice virusuri noi apărute sau necunoscute și alte microorganisme patogene.

Măsurile luate sunt considerate eficiente pentru virusurile încapsulate cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (VHB) și virusul hepatitei C (VHC) și pentru virusul neîncapsulat al hepatitei A (VHA). Măsurile întreprinse pot avea eficacitate limitată împotriva virusurilor neîncapsulate, precum parvovirusul B19. Infecția cu parvovirusul B19 poate fi gravă la gravide (infecție la făt) și la persoanele al căror sistem imunitar este slăbit sau la cei diagnosticați cu diverse forme de anemie (de exemplu anemie hemolitică sau alt tip de anemie).

Octanate LV împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu se cunosc interacțiunile între medicamentele care conțin factor VIII de coagulare uman și alte medicamente. Cu toate acestea, nu amestecați Octanate LV cu orice alt medicament în timpul administrării prin injecție.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-a observat niciun efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Octanate LV conține

Până la 40 mg sodiu (componenta principală din sarea de masă/sarea de gătit) în fiecare flacon. Această cantitate este echivalentă cu 2% din aportul zilnic maxim de sodiu recomandat pentru un adult.

3. Cum să utilizați Octanate LV

Medicamentul se administrează într-o venă, după reconstituirea cu solventul furnizat.

Tratamentul se începe sub supraveghere medicală.

Doze recomandate pentru prevenirea sângerării

Dacă aveți hemofilie A severă trebuie administrată o doză cuprinsă între 20 UI și 40 UI factor VIII de coagulare pe kg corp, la interval de 2 până la 3 zile, pentru protecția pe termen lung. Doza trebuie modificată în funcție de răspunsul organismului dumneavoastră la tratament. În unele cazuri pot fi necesare scurtarea intervalului dintre administrări sau administrarea de doze mai mari.

Calcularea dozelor

Utilizați întotdeauna Octanate LV exact așa cum v-a fost spus de medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Activitatea factorului VIII de coagulare se referă la cantitatea de factor VIII de coagulare prezent în plasmă. Activitatea este exprimată fie ca procent (față de plasma umană normală), fie în unități internaționale (UI). Doza de factor VIII de coagulare este exprimată în UI.

Activitatea unei UI de factor VIII de coagulare este echivalentă cu cantitatea de factor VIII de coagulare dintr-un ml de plasmă umană normală. O UI de factor VIII de coagulare pe kg corp crește activitatea plasmatică a factorului VIII de coagulare cu 1,5%-2% față de activitatea normală. Pentru a calcula doza necesară, se măsoară nivelul activității factorului VIII de coagulare în sânge. Această măsurătoare va indica cu cât trebuie crescut nivelul activității. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur cu cât trebuie crescut nivelul activității factorului VIII de coagulare în sânge sau cum trebuie calculată doza necesară.

Doza necesară se calculează utilizând următoarea formulă:

Unități necesare = greutate corporală (kg) x creștere dorită a factorului VIII de coagulare (%) (UI/dl) x 0,5
--

Doza de medicament administrată și frecvența administrării trebuie să țină cont întotdeauna de eficacitatea terapeutică pentru fiecare pacient în parte.

În cazul următoarelor episoade de sângerare, activitatea factorului VIII de coagulare nu trebuie să scadă sub nivelul activității plasmatice (exprimată în % sau UI/dl) prezentate în tabelul următor pentru perioada respectivă.

Următorul tabel poate fi utilizat pentru stabilirea dozelor în episoadele de sângerare și intervenții chirurgicale:

Intensitatea sângerării/ Tipul procedurii chirurgicale	Nivelul de activitate a factorului VIII de coagulare (%) (UI/dl)	Frecvența de administrare a dozelor (ore)/ Durata tratamentului (zile)
Sângerare		
Hemartroză incipientă, sângerare musculară sau sângerare la nivelul cavității bucale	20-40	Se repetă la intervale de 12 până la 24 ore. Cel puțin 1 zi, până la oprirea episodului de sângerare, indicată prin

		durere, dispariția durerii sau vindecare.
Hemartroză mai extinsă, sângerare musculară sau hematom	30-60	Se repetă administrarea la intervale de 12-24 ore, timp de 3-4 zile sau mai mult, până la dispariția durerii și a dizabilității.
Sângerări care pun viața în pericol	60-100	Se repetă administrarea la intervale de 8 până la 24 ore, până la înlăturarea riscului.
Intervenții chirurgicale		
<i>Minore</i> , incluzând extracții dentare	30-60	La intervale de 24 ore, cel puțin 1 zi, până la vindecare
<i>Majore</i>	80-100 (pre- și postoperatorii)	Se repetă administrarea la intervale de 8 până la 24 ore, până la vindecarea corespunzătoare a plăgii, apoi se continuă tratamentul timp de cel puțin 7 zile, pentru a menține un nivel de activitate a factorului VIII de coagulare de 30%-60%.

Medicul dumneavoastră vă va informa ce doză trebuie administrată și cât de frecvent trebuie să utilizați Octanate LV.

Răspunsul organismului dumneavoastră la medicamentele care conțin factor VIII de coagulare poate varia. Prin urmare, în timpul tratamentului trebuie măsurat nivelul de activitate plasmatică a factorului VIII de coagulare, în vederea calculării corecte a dozelor care trebuie administrate și a stabilirii frecvenței de administrare.

Utilizarea la copii

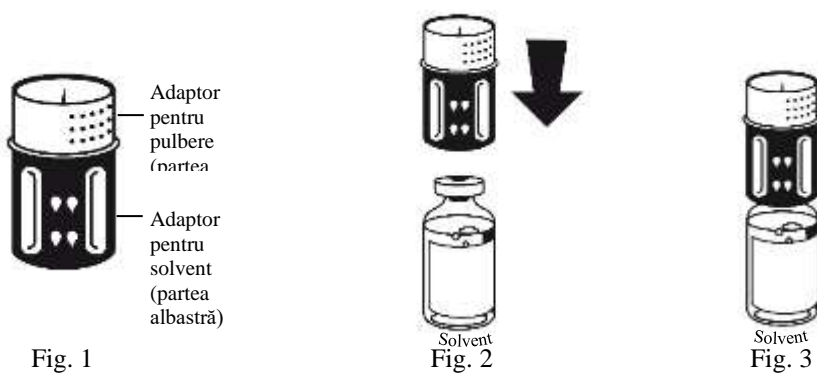
Studiile clinice nu au identificat nicio cerință specială privind dozele la copii. În ceea ce privește atât tratamentul, cât și profilaxia, dozele sunt aceleași la adulți și la copii.

Instrucțiuni pentru tratamentul la domiciliu

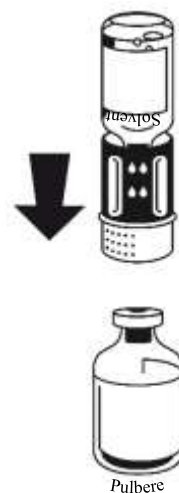
- Citiți toate instrucțiunile și urmați-le cu atenție!
- A nu se administra Octanate LV după termenul de expirare afișat pe ambalaj.
- În timpul procedurilor descrise mai jos trebuie menținute condițiile aseptice!
- Medicamentul reconstituit trebuie inspectat vizual pentru a se depista eventuale particule și modificări de culoare înainte de administrare.
- Soluția trebuie să fie limpede sau ușor opalescentă. Nu folosiți soluția dacă este tulbure sau prezintă depuneri.
- Utilizați imediat soluția preparată, pentru a preveni contaminarea microbiană.
- Utilizați numai setul de perfuzare furnizat. Utilizarea altor echipamente de injectare/perfuzare poate genera riscuri suplimentare și eșecul tratamentului.

Instrucțiuni pentru prepararea soluției:

1. Nu utilizați medicamentul direct din frigider. Lăsați solventul și pulberea din flacoane sigilate să ajungă la temperatura camerei.
2. Înlăturați capacele detașabile ale celor două flacoane și ștergeți dopurile din cauciuc cu unul din tamponurile cu alcool medicinal furnizate.
3. Setul de transfer este descris în Fig.1. Așezați flaconul cu solvent pe o suprafață plată și țineți-l ferm. Luați setul de transfer și întoarceți-l cu partea de sus în jos. Așezați adaptorul albastru al setului de transfer deasupra flaconului cu solvent și apăsați cu fermitate în jos până când acesta se fixează pe loc cu un clic. (Fig. 2 + 3). A nu se răsuca în timpul atașării.



4. Așezați flaconul cu pulbere pe o suprafață plată și țineți-l ferm. Lăsați flaconul cu solvent cu setul de transfer atașat și întoarceți-l cu partea de sus în jos. Așezați partea albă deasupra flaconului cu pulbere și apăsați cu fermitate în jos până când acesta se fixează pe loc cu un clic. (Fig. 4). A nu se răsuca în timpul atașării. Solventul va curge automat în flaconul cu pulbere.



5. Cu amândouă flacoanele încă atașate, răsuciți cu blândețe până când medicamentul este dizolvat.

Dizolvarea este completă în mai puțin de 10 minute, la temperatura camerei.

O ușoară spumificare poate să apară în timpul preparării. Deșurubați setul de transfer în două părți (Fig. 5). Spuma va dispărea.

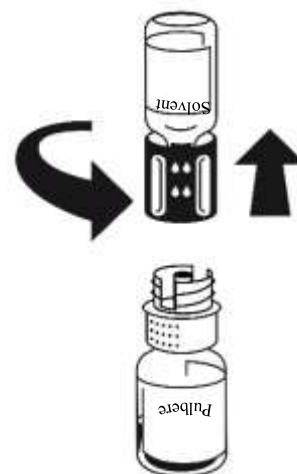


Fig. 5

Instrucțiuni pentru injecție:

Ca măsură de precauție, ritmul bătăilor inimii dumneavoastră trebuie măsurat înainte și în timpul administrării. În cazul în care are loc o creștere semnificativă a ritmului bătăilor inimii dumneavoastră, reduceți viteza de perfuzare sau întrerupeți tratamentul pentru un timp scurt.

1. Atașați seringă la partea albă a setului de transfer. Întoarceți flaconul cu partea de sus în jos și extrageți soluția în seringă (Fig. 6).

Soluția trebuie să fie limpede sau ușor opalescentă.

De îndată ce soluția a fost transferată, țineți ferm corpul seringii (cu pistonul îndreptat în jos) și detașați seringă de setul de transfer (Fig. 7). Înlăturați flaconul gol împreună cu partea albă a setului de transfer.

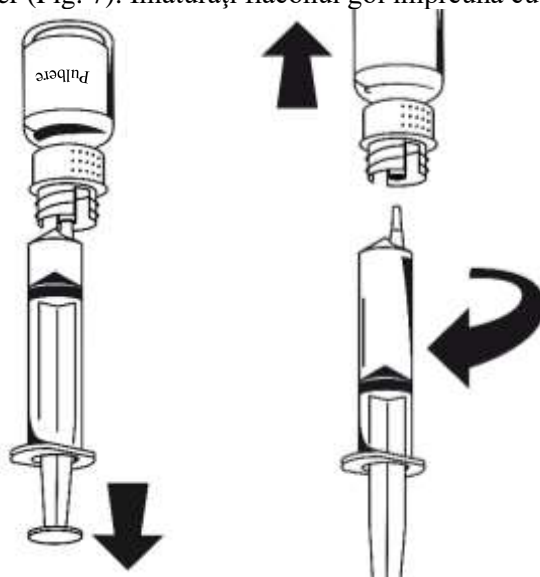


Fig. 6

2. Curățați locul de injecție ales cu unul din tamponurile cu alcool medicinal furnizate.

3. Atașați la seringă setul de perfuzare furnizat.

4. Introduceți acul pentru injecție în vena aleasă. Dacă ați utilizat un garou pentru a face vena mai ușor vizibilă, acest garou trebuie îndepărtat, înainte ca dumneavoastră să începeți să injectați Octanate LV.

5. Sângele nu trebuie să intre în seringă, deoarece există risc de formare de cheaguri de sânge.

6. Injectați soluția în venă cu o viteză mică, nu mai rapid de 2-3 ml pe minut.

Dacă utilizați mai mult de un flacon cu pulbere Octanate LV pentru un tratament, puteți folosi din nou același set de perfuzare și aceeași seringă. Setul de transfer este doar pentru o singură utilizare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Dacă utilizați mai mult Octanate LV decât trebuie

Nu s-au raportat simptome de supradozaj cu factorul VIII de coagulare. Cu toate acestea, doza recomandată nu trebuie depășită.

Dacă uitați să utilizați Octanate LV

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Utilizați imediat următoarea doză și continuați conform recomandării medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Deși **rare** (afectează 1 până la 10 pacienți din 10000), hipersensibilitatea sau reacțiile alergice au fost raportate la pacienții tratați cu medicamente care conțin factorul VIII de coagulare.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați simptome din lista următoare: stare de rău (vărsături), arsuri și înțepături la nivelul locului de administrare, senzație de constricție la nivelul pieptului, frisoane, bătăi rapide ale inimii (tahicardie), senzație de rău (greață), senzație de înțepături și furnicături, roșeață, durere de cap, urticarie, tensiune arterială mică (hipotensiune arterială), erupție trecătoare pe piele, neliniște, umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului care poate cauza dificultăți la înghițire sau respirație, angioedem, oboseală (letargie), respirație șuierătoare.

În cazuri **foarte rare** (afectează mai puțin de 1 pacient din 10000) această hipersensibilitate poate duce la o reacție adversă severă, care poate pune viața în pericol, numită anafilaxie, care poate să includă șoc, precum și unele sau toate simptomele descrise mai sus. În acest caz trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau să chemați o ambulanță.

Alte reacții adverse rare (afectează 1 până la 10 pacienți din 10000)

Febră

În cazul copiilor care nu au fost tratați anterior cu medicamente care conțin Factor VIII, foarte frecvent se pot forma anticorpi inhibitori (vezi pct. 2) (la mai mult de 1 din 10 pacienți); cu toate acestea, la pacienții la care s-a administrat anterior tratament cu factor VIII (mai mult de 150 zile de tratament), riscul se întâlnește mai puțin frecvent (mai puțin de 1 din 100 pacienți). Dacă se întâmplă acest lucru, medicamentele dumneavoastră sau ale copilului dumneavoastră pot să nu mai acționeze corect și s-ar putea să apară sângerări persistente. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să vă adresați imediat medicului

dumneavoastră. Pentru informații privind siguranța virală, vezi punctul 2 (Aveți grijă deosebită când utilizați Octanate LV - Informații despre sângele și plasma folosite pentru Octanate LV).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Octanate LV

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C-8°C).

A nu se congela.

A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

Soluția reconstituită trebuie utilizată imediat, o singură dată.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluțiile sunt turburi sau incomplet dizolvate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Octanate LV

- Substanța activă este factorul VIII de coagulare uman.

Volum și concentrații

Cantitate pulbere in Octanate LV flacon (UI FVIII)	Volum solvent în flacon (pentru reconstituire pulbere Octanate LV) (ml)	Concentrația nominală a soluției reconstituite (UI FVIII/ml)
500 UI	5	100
1000 UI	5	200

- Celelalte componente sunt:

- în pulbere: citrat de sodiu, clorură de sodiu, clorură de calciu, glicină.
- în solvent: apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Octanate LV și conținutul ambalajului

Octanate LV este prezentat sub formă de pulbere și solvent pentru soluție injectabilă.

Pulberea este de culoare albă sau galbenă, apărând și ca o masă friabilă.

Solventul este un lichid limpede, incolor.

Cele 2 ambalaje disponibile diferă în funcție de cantitatea factorului VIII de coagulare și solvent:

Octanate LV 100 UI/ ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă:

- Pulbere 500 UI în flacon din sticlă prevăzut cu dop și capsă detașabilă
- 5 ml solvent în flacon din sticlă prevăzut cu dop și capsă detașabilă.
- 1 ambalaj cu echipament pentru administrare intravenoasă (1 set de transfer, 1 set de perfuzare, 1 seringă de unică folosință)
- 2 tamponane îmbibate în alcool medicinal.

Octanate LV 200 UI/ ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă:

- Pulbere 1000 UI în flacon din sticlă prevăzut cu dop și capsă detașabilă
- 5 ml solvent în flacon din sticlă prevăzut cu dop și capsă detașabilă.
- 1 ambalaj cu echipament pentru administrare intravenoasă (1 set de transfer, 1 set de perfuzare, 1 seringă de unică folosință)
- 2 tamponane îmbibate în alcool medicinal.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

Fabricanți

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer straße 235
A-1100 Viena
Austria

Octapharma S.A.S.
70-72 Rue du Maréchal Foch
BP 33, 67381 Lingolsheim
Franța

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
SE 11275 Stockolm
Suedia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Octanate LV: Austria, Cipru, Danemarca, Franța, Grecia, Țările de Jos, Malta, Polonia, România, Spania, Suedia, Regatul Unit (Irlanda de Nord)

Octafil LV: Finlanda

Octanate: Belgia, Republica Cehă, Germania, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxembourg, Portugalia

Octanate Kons: Slovenia

Acest prospect a fost revizuit în mai 2024.