

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**EMOCLOT 500 UI/10 ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă**
Factor VIII uman de coagulare plasmatic

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.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este EMOCLOT și pentru ce se utilizează

EMOCLOT este o soluție de factor VIII de coagulare sanguină derivat din plasmă umană. Factorul VIII este o proteină care are o acțiune antihemoragică.

EMOCLOT este utilizat pentru:

- tratamentul și prevenția sângerărilor la pacienții cu un deficit ereditar de activitate a factorului VIII (hemofilie A).
- tratamentul sângerării la pacienții cu o activitate secundară a factorului VIII în alte afecțiuni.
- tratamentul pacienților hemofilici care au dezvoltat anticorpi împotriva factorului VIII (inhibitori).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați EMOCLOT**Nu utilizați EMOCLOT**

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

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați EMOCLOT, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacții alergice

Sunt posibile reacțiile de hipersensibilitate de tip alergic cu EMOCLLOT.

EMOCLLOT conține urme de proteine umane altele decât factor VIII. Dacă în timpul administrării medicamentului observați apariția oricărui din următoarele simptome, întrerupeți imediat perfuzia și contactați medicul dumneavoastră deoarece aceste simptome pot fi semnele unei reacții alergice: frisoane, urticarie generalizată, senzație de apăsare în piept, respirație șuierătoare, scăderea presiunii sanguine și chiar reacții alergice severe.

În caz de șoc, trebuie avute în vedere standardele medicale curente pentru tratamentul șocului.

Inhibitori

În tratamentul pacienților cu hemofilie A, poate să apară o complicație datorită dezvoltării anticorpilor de neutralizare (inhibitori) ai factorului VIII. Cel mai mare risc de dezvoltare a inhibitorilor este la începutul tratamentului, în primele 20 de zile de expunere; rareori, inhibitorii se pot dezvolta după primele 100 de zile de expunere.

Cazurile de inhibitori recurenți (titrare scăzută) au fost observate după schimbarea unui medicament cu factorul VIII cu altul, la pacienții tratați anterior cu peste 100 de zile de expunere, care au antecedente de dezvoltare de inhibitori. Prin urmare, se recomandă monitorizarea atentă a tuturor pacienților pentru apariția inhibitorilor ca urmare a oricărei schimbări de medicament.

În timpul tratamentului veți fi monitorizat cu atenție pentru determinarea dezvoltării inhibitorilor, prin observații clinice și teste de laborator corespunzătoare.

Dacă valorile plasmatiche anticipate ale activității factorului VIII nu sunt atinse, sau dacă sângerarea nu este controlată cu o doză corespunzătoare, trebuie efectuate teste pentru a determina prezența inhibitorilor factorului VIII. La pacienții cu valori crescute ale inhibitorilor, este posibil ca tratamentul cu factor VIII să nu fie eficient, și trebuie luate în considerare alte opțiuni terapeutice. Gestionarea acestor pacienți trebuie să fie adresată către medici cu experiență în tratamentul pacienților cu hemofilie A și a celor cu inhibitori de factor VIII.

Complicații legate de cateter

Dacă este necesar un dispozitiv pentru acces venos central, trebuie luat în considerare riscul complicațiilor incluzând infecțiile locale, bacteriemia și tromboza la locul de cateterizare.

Siguranța virală

În cazul medicamentelor obținute din sânge uman sau plasmă umană, sunt adoptate anumite măsuri pentru a preveni transmiterea infecțiilor la pacienți. Aceste măsuri includ:

- selectarea atentă a donatorilor de sânge și plasmă pentru a se asigura faptul că cei cu risc de transmitere a infecțiilor sunt excluși,
- testarea fiecărei donări și a rezervelor de plasmă (o colecție de câteva donări) pentru semne de virusuri/infecții,
- introducerea unor etape în prelucrarea sângelui sau plasmei, care pot inactiva sau îndepărta virusurile.

În ciuda acestor măsuri, când sunt administrate medicamente obținute din sânge uman sau plasmă, posibilitatea de transmitere a infecției nu poate fi exclusă în totalitate. Această situație se aplică și în cazul virusurilor necunoscute, sau apărute recent sau altor tipuri de infecții.

Măsurile adoptate sunt considerate eficiente împotriva virusurilor cu anvelopă precum virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (VHB), virusul hepatitei C (VHC) și împotriva virusurilor fără anvelopă al hepatitei A (VHA).

Măsurile utilizate pot avea valoare limitată față de virusurile fără anvelopă cum este parvovirusul B19. Infecția cu parvovirusul B19 poate fi gravă în cazul femeilor gravide (infecție fetală) și pentru persoanele al căror sistem imunitar este deprimat sau care suferă de anumite forme de anemie (de exemplu siclemie sau anemie hemolitică).

Se recomandă insistent ca de fiecare dată când vi se administrează o doză de EMOCLOT, să se noteze denumirea și numărul de serie al medicamentului, pentru a avea evidența seriilor administrate.

Vaccinarea corespunzătoare (hepatita A și B) trebuie luată în considerare în cazul pacienților care primesc în mod regulat/repetat factor VIII de coagulare derivat din plasmă umană.

Copii

Nu există date specifice la copii și adolescenți.

Emoclot împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu s-au raportat interacțiuni între factorul VIII de coagulare uman și alte medicamente.

Nu există date specifice la copii și adolescenți.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
- Nu s-au efectuat studii cu factorul VIII asupra funcției de reproducere la animale. Având în vedere incidența scăzută a hemofiliei A la femei, nu există experiență privind utilizarea factorului VIII în timpul sarcinii și alăptării. Prin urmare, factorul VIII trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării numai dacă este indicat în mod clar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

EMOCLOT nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

EMOCLOT conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 4,1 mg de sodiu pe ml de soluție reconstituită (corespunzând la 41 mg de sodiu pe flacon). A se lua în considerare de către pacienții care urmează o dietă hiposodată.

3. Cum să utilizați EMOCLOT

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Doze

Doza și durata tratamentului de substituție depind de severitatea deficitului de factor VIII, de localizarea și intensitatea sângerării, și de starea dumneavoastră clinică.

Tratament la nevoie

Cantitatea de medicament care trebuie administrată și frecvența administrării trebuie să fie determinate în funcție de răspunsul dumneavoastră clinic.

Prevenirea

Pentru o prevenire pe termen lung a sângerării la pacienții cu hemofilie A severă, dozele uzuale sunt de 20 până la 40 UI (unități internaționale) de factor VIII pe kg corp, la intervale de 2 sau 3 zile. În unele cazuri, în special la pacienții tineri, pot fi necesare intervale mai scurte între doze sau doze mai mari.

Trebuie să fiți atent monitorizat pentru posibila dezvoltare de inhibitori ai factorului VIII prin observații clinice corespunzătoare și teste de laborator.

Pe parcursul tratamentului, este necesară o determinare adecvată a nivelurilor de factor VIII pentru a determina doza care trebuie administrată și frecvența perfuziilor repetate. În special, în cazul intervențiilor chirurgicale majore, este indispensabilă monitorizarea precisă a terapiei de substituție prin intermediul testelor de coagulare (activitatea factorului VIII plasmatic).

Utilizarea la copii

Siguranța și eficacitatea EMOCLOT la copii cu vârsta sub 12 ani nu au fost încă stabilite. Pentru adolescenți (12-18 ani) doza pentru fiecare indicație este administrată în funcție de greutatea corporală.

Mai multe informații despre doze și durata tratamentului sunt prezentate la sfârșitul acestui prospect, la secțiunea destinată medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății.

Instrucțiuni pentru utilizare corectă

Produsul trebuie să fie administrat pe cale intravenoasă prin injectare sau perfuzare lentă.

În cazul injectării intravenoase, este recomandat să se administreze în 3-5 minute, verificând pulsul și întrerupând administrarea sau scăzând viteza de administrare dacă rata pulsului crește.

Rata perfuziei trebuie să fie evaluată pentru fiecare pacient.

Se vor utiliza numai seturile de injectare/perfuzare furnizate, deoarece eșecul tratamentului poate să apară ca urmare a absorbției factorului VIII pe suprafața internă a unui echipament.

Incompatibilități: în absența studiilor privind compatibilitatea, EMOCLOT nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Reconstituirea pulberii cu solventul:

1. aduceți flaconul cu pulbere și flaconul cu solvent la temperatura camerei;
2. această temperatură trebuie menținută pe toată durata procesului de reconstituire (cel mult 10 minute);
3. îndepărtați capacele de protecție ale flacoanelor cu pulbere și solvent;
4. curățați suprafața dopurilor ambelor flacoane cu alcool;
5. deschideți ambalajul dispozitivului desfășcând capacul superior, trebuie acordată atenție să nu atingeți interiorul (fig. A);
6. nu scoateți dispozitivul din ambalaj;
7. întoarceți cutia dispozitivului cu susul în jos și introduceți vârful ascuțit din plastic prin dopul flaconului cu solvent astfel încât partea albastră a dispozitivului să fie conectată la flaconul cu solvent (fig. B);
8. prindeți ambalajul dispozitivului de marginile sale și scoateți dispozitivul fără să-l atingeți (fig. C);
9. asigurați-vă că flaconul cu pulbere este așezat pe o suprafață sigură, răsușiți sistemul cu susul în jos astfel încât flaconul cu solvent să ajungă deasupra dispozitivului; apăsați adaptorul transparent în dopul flaconului cu pulbere astfel încat vârful ascuțit din plastic să treacă prin dopul flaconului cu pulbere; solventul va fi aspirat în mod automat în flaconul cu pulbere (fig. D);
10. după transferul solventului deșurubați partea albastră a sistemului de transfer, la care este atașat flaconul cu solvent, și scoateți-l (fig. E);
11. agitați ușor flaconul până la dizolvarea completă a pulberii (fig. F);
12. nu agitați energic, trebuie evitată spumarea.

fig. A

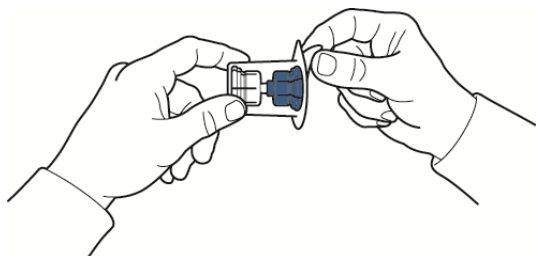


fig. B

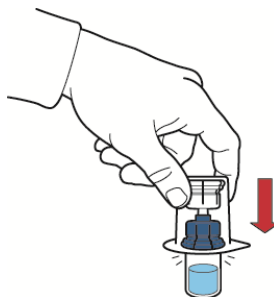


fig. C

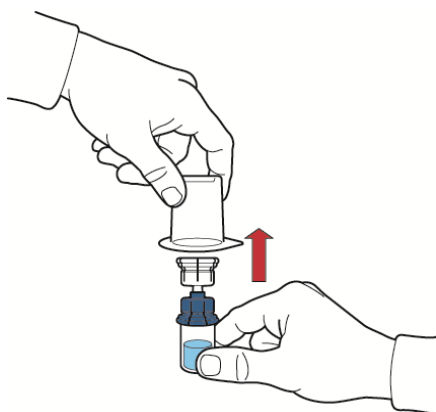


fig. D

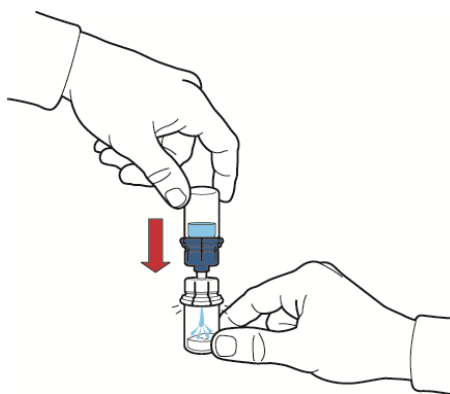


fig. E

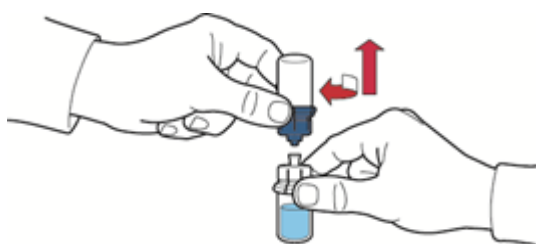
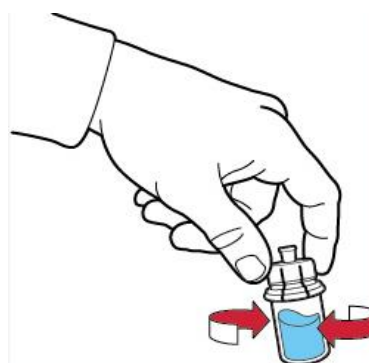


fig. F

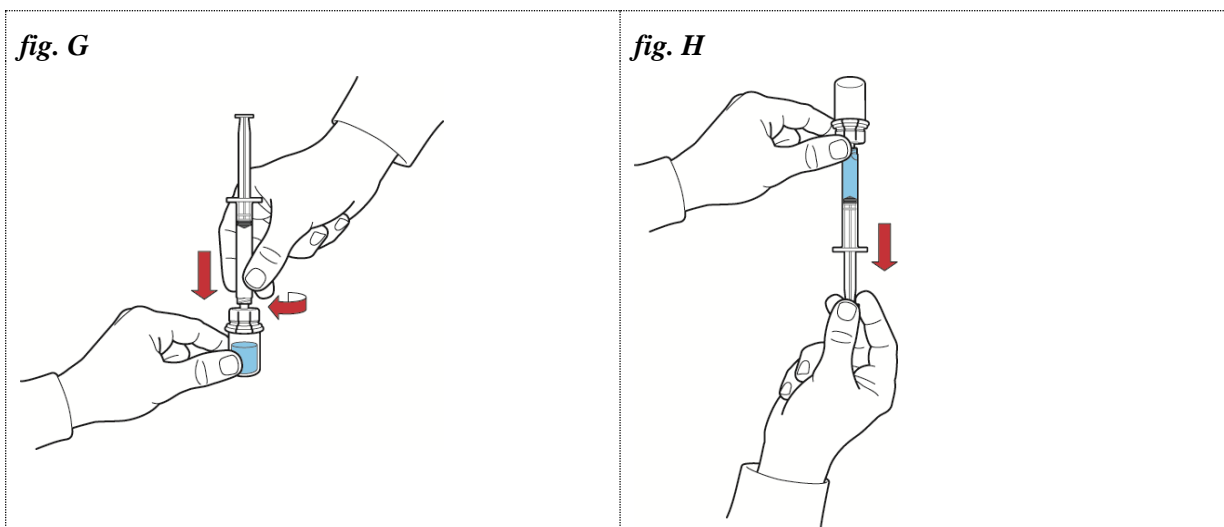


Administrarea soluției

După reconstituire, soluția poate conține câteva filamente mici sau particule. Medicamentul reconstituit trebuie inspectat vizual înainte de administrare pentru a detecta particule sau modificări de culoare. Soluția trebuie să fie limpede sau slab opalescentă.

Nu utilizați soluțiile cu aspect turbure sau care prezintă depozite.

1. aspirați aer în seringă trăgând de piston, conectați seringă la dispozitiv și injectați aerul în flaconul cu pulbere conținând soluția reconstituită (fig. G);
2. ținând pistonul seringii, întoarceți sistemul cu susul în jos astfel încât flaconul cu pulbere conținând soluția reconstituită să fie deasupra dispozitivului și aspirați concentratul în seringă trăgând încet de piston (fig. H);
3. deconectați seringă rotind în sens invers acelor de ceasornic;
4. examinați vizual soluția din seringă, trebuie să fie limpede sau slab opalescentă, fără particule;
5. conectați acul fluture la seringă și perfuzați sau injectați încet intravenos.



Dacă utilizați mai mult Emoclot decât trebuie

Consecințele utilizării excesive a produsului nu sunt cunoscute .

În caz de ingestie/consum accidental a unei supradoze de EMOCLOT, contactați imediat medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital de urgență.

Dacă aveți orice îndoială cu privire la utilizarea EMOCLOT, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

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

Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau contactați cel mai apropiat spital:

- Reacții alergice grave (hipersensibilitate) : umflare rapidă a pielii și mucoasei (angioedem). Această reacție adversă a fost observată rareori, și în unele cazuri poate evolua către reacții alergice acute severe (anafilactice), incluzând șoc.
- Pacienții cu hemofilie A pot dezvolta anticorpi neutralizanți (inhibitori) pentru factorul VIII . Prezența acestor inhibitori se manifestă ca un răspuns clinic insuficient. În astfel de cazuri, se recomandă să fie contactat un centru specializat în hemofilia.

Alte reacții adverse:

Alte reacții alergice (hipersensibilitate) pot include:

- arsuri și înțepături la locul administrării perfuziei;
- frisoane, înroșirea feței, erupții cutanate pe tot corpul (urticarie generalizată), urticarie;
- durere de cap;

- scădere a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială), neliniște, puls accelerat (tahicardie), senzație de apăsare în piept, respirație șuierătoare;
- somnolență (letargie);
- greață, vărsături;
- furnicături.

Aceste reacții adverse au fost observate foarte rar, și pot, în unele cazuri, trece la reacții alergice severe acute (anafilaxie), inclusiv șoc.

În cazuri rare, s-a observat febră.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Deși nu există date specifice pentru copii și adolescenți, câteva date publicate referitoare la studii de eficacitate și siguranță nu au arătat diferențe majore între adulți și copii cu aceeași afecțiune.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Pentru informații cu privire la siguranța privind agenții transmisibili vezi punctul 2 "*Ce trebuie să știți înainte să utilizați EMOCLOT*".

5. Cum se păstrează EMOCLOT

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați EMOCLOT după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. 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.

Înainte de utilizare și în timpul perioadei de valabilitate, flaconul cu pulbere poate fi păstrat la temperatura camerei, care să nu depășească 25°C, pentru o perioadă de până la 6 luni consecutive.

După această perioadă, flaconul cu pulbere trebuie aruncat. În orice caz, flaconul cu pulbere nu mai poate fi reintrodus în frigider dacă este menținut la temperatura camerei.

Raportați data de începere a depozitării la temperatura camerei pe cutia exterioară.

Odată ce recipientul perfuziei a fost deschis, conținutul trebuie utilizat imediat. Conținutul flaconului trebuie utilizat pentru o singură administrare.

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 EMOCLOT

- Substanța activă este factorul VIII uman de coagulare plasmatic.

	EMOCLOT 500 UI/10 ml
factor VIII uman de coagulare plasmatic	500 UI/vial
Factor VIII uman de coagulare plasmatic reconstituit cu apă pentru preparate injectabile	50 UI/ ml (500 UI/10 ml)

Volumul solventului	10 ml
---------------------	-------

Potența (UI) este determinată utilizând testul cromogenic al Farmacopeei Europene.
Activitatea specifică a EMOCLOT este de aproximativ 80 UI/mg proteină

Fabricat din plasma de la donatori umani.
Acest preparat conține factor von Willebrand uman.

Flaconul cu pulbere conține factor VIII uman de coagulare plasmatic (substanța activă), clorură de sodiu, citrat de sodiu tribazic, glicină, clorură de calciu (excipienți).
Flaconul cu solvent conține apă pentru preparate injectabile.

Cum arată EMOCLOT și conținutul ambalajului

Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă.

După reconstituire soluția poate prezenta câteva fragmente mici sau particule.

Medicamentul reconstituit (dizolvat) trebuie inspectat vizual pentru particule în suspensie sau colorație anormală înainte de administrare. Soluția trebuie să fie limpede sau ușor opalescentă. Nu utilizați EMOCLOT dacă soluția este tulbură sau are depozite.

Ambalajul EMOCLOT conține un flacon cu pulbere, un flacon cu solvent pentru prepararea soluției pentru a fi administrată și un set aseptice, steril, de unică folosință care constă dintr-un dispozitiv medical pentru reconstituire, o seringă pentru injectare și un ac fluture cu tub PVC.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Kedrion S.p.A.
Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca)
Italia

Fabricantul

Kedrion S.p.A.
55027 Bolognana, Galliciano (Lucca)
Italia.

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

S.C. SANTE MEDICAL SRL
Sos. Mihai Bravu nr. 62^a, Corp A, Etaj 5, Sector 2, București
Tel: 0040 212 525 654
Fax: 0040 212 525 655
E-mail: sante.medical@yahoo.com

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2019.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze

Doza și durata terapiei de substituție depind de severitatea deficitului de factor VIII, de locul și gradul hemoragiei și de starea clinică a pacientului.

Numărul unităților de factor VIII administrate este exprimat în unități internaționale (UI), care sunt în concordanță cu standardele actuale OMS pentru produsele conținând factor VIII. Activitatea factorului VIII în plasmă este exprimată fie procentual (raportat la plasma umană normală), fie în unități internaționale (în conformitate cu standardul internațional pentru factorul VIII din plasmă).

O unitate internațională de activitate a factorului VIII este echivalentul cantității de factor VIII conținut într-un ml de plasmă umană normală.

Tratament la nevoie

Calcularea dozei necesare de factor VIII se bazează pe observația experimentală conform căreia administrarea a 1 unitate internațională (UI) de factor VIII pe kg corp determină creșterea activității factorului VIII cu 1,5% până la 2% din activitatea normală.

Dozele necesare se stabilesc utilizând următoarea formulă:

Unități necesare = greutatea (Kg) x creșterea dorită a factorului VIII (%) (UI/dl) x 0,4

Cantitatea care urmează a fi administrată și frecvența administrării trebuie să fie întotdeauna orientate către eficacitatea clinică, pentru fiecare caz în parte.

În cazul următoarelor evenimente hemoragice, activitatea factorului VIII nu trebuie să scadă sub valoarea dată a activității plasmei (în % față de normal) în perioada respectivă.

Următorul tabel poate fi utilizat, ca referință pentru stabilirea dozelor în episoadele hemoragice și intervențiile chirurgicale.

Intensitatea hemoragiei/ Tipul procedurii chirurgicale	Nivelul de activitate a factorului VIII de coagulare necesar (%) (UI/dl)	Frecvența de administrare a dozelor (ore)/ Durata tratamentului (zile)
Hemoragie		
Hemartroză incipientă, sângerare musculară sau la nivelul cavității bucale	20-40	Se repetă la intervale de 12 până la 24 ore. Cel puțin 1 zi, până la oprirea episodului hemoragic, indicată prin 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 disabilității
Hemoragii care pun viața în pericol	60-100	Se repetă administrarea la intervale de 8 - 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% (30 UI/dl – 60 UI/dl)

Profilaxie

Pentru profilaxia pe termen lung a hemoragiilor la pacienții cu hemofilie A severă, dozele uzuale sunt de 20 până la 40 UI de factor VIII pe kg de greutate corporală, administrate la intervale de 2 până la 3 zile. În unele cazuri, în special la pacienții tineri, pot fi necesare intervale mai scurte între doze sau doze mai mari.

În timpul tratamentului, se recomandă determinarea corespunzătoare a concentrațiilor factorului VIII pentru stabilirea dozei care urmează a fi administrată și a frecvenței administrării perfuziilor repetate. În cazul intervențiilor chirurgicale majore, este absolut necesară, în special o monitorizare exactă a terapiei de substituție cu ajutorul coagulogramei (activitatea factorului VIII din plasmă). Pacienții pot prezenta variații interindividuale la răspunsul față de factorul VIII, realizând timpi de înjumătățire plasmatică diferiți și diferite valori de revenire la normal.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea EMOCLOT la copii cu vârsta sub 12 ani nu au fost încă stabilite. Pentru adolescenți (12-18 ani) doza pentru fiecare indicație se calculează în funcție de greutatea corporală.

Administrare intravenoasă, prin injectare sau perfuzie lentă.

În cazul injectării intravenoase, se recomandă să se respecte un timp de administrare de 3 până la 5 minute, verificând pulsul pacienților și întrerupând administrarea sau reducând viteza de injectare dacă crește rata pulsului.

Viteza de perfuzare trebuie să fie evaluată pentru fiecare pacient.

Se dizolvă pulberea așa cum este descris la punctul 3 “Cum să utilizați EMOCLOT”, la paragraful “Instrucțiuni pentru utilizarea corectă”.

Inhibitorii

În general, toți pacienții tratați cu medicamente ce conțin factor VIII de coagulare trebuie monitorizați cu atenție pentru dezvoltarea inhibitorilor prin observație clinică și teste de laborator corespunzătoare. Dacă valorile plasmatice de activitate așteptate ale factorului VIII nu sunt atinse sau dacă sângerarea nu este controlată cu o doză corespunzătoare, testarea pentru depistarea prezenței inhibitorului de factor VIII trebuie să fie efectuată. La pacienții cu valori mari de inhibitori, terapia cu factorul VIII poate să nu fie eficace și, alte opțiuni terapeutice trebuie luate în considerare. Gestionarea acestor pacienți trebuie să fie adresată către medici cu experiență în tratarea hemofilie și a inhibitorilor de factor VIII.