

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Haemoctin SDH 250
Haemoctin SDH 500
Haemoctin SDH 1000

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Factor VIII de coagulare derivat din plasmă umană

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 sau farmacistului.
- 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Haemoctin SDH și pentru ce se utilizează

Haemoctin SDH este un medicament derivat din plasmă umană. Acesta conține factor VIII de coagulare, necesar pentru procesul normal de coagulare a sângelui. După reconstituirea pulberii cu apă pentru preparate injectabile, soluția reconstituită este pregătită pentru administrarea injecției pe cale intravenoasă.

Haemoctin SDH este utilizat pentru tratamentul și profilaxia sângerărilor la pacienții cu hemofilie A (deficit congenital de factor VIII).

Haemoctin SDH nu conține factor von Willebrand în cantități utile din punct de vedere farmacologic și, prin urmare, nu este adecvat pentru tratamentul bolii von Willebrand.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Haemoctin SDH

Nu utilizați Haemoctin SDH

- dacă sunteți alergic la factorul VIII de coagulare sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6.). O reacție alergică poate include erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, dificultăți de respirație sau umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii.

Atenționări și precauții

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 Haemoctin SDH, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Dacă aveți factori de risc cardiovascular preexistenți, tratamentul cu Haemoctin SDH poate crește riscul cardiovascular. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Complicații legate de cateter: În cazul în care se impune utilizarea unui dispozitiv de acces venos central (DAVC), trebuie să se ia în considerare riscul unor complicații legate de DAVC, incluzând infecții locale, bacteriemie și tromboză la locul de inserție a cateterului.

Siguranța în cazul virusurilor

În cazul administrării de medicamente produse din sânge sau plasmă umană, sunt introduse anumite măsuri pentru a preveni transmiterea infecțiilor la pacienți. Acestea includ:

- selectarea atentă a donatorilor de sânge și plasmă, pentru a exista siguranța excluderii celor care prezintă risc de transmitere a infecțiilor
- testarea fiecărei probe donate sau rezerve de plasmă în vederea identificării semnelor prezenței virusurilor sau infecțiilor,
- includerea unor etape de procesare a sângelui sau plasmei care pot inactiva sau elimina virusurile.

Cu toate acestea, când se administrează medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii infecțiilor nu poate fi total exclusă. Acest lucru este valabil, de asemenea, în cazul oricăror virusuri necunoscute sau nou-apărute sau al altor tipuri de infecții.

Aceste măsuri sunt considerate eficiente pentru virusuri încapsulate, cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (VHB) și virusul hepatitei C (VHC) și pentru virusuri neîncapsulate, cum este virusul hepatitei A (VHA). Eliminarea sau inactivarea virusurilor pot avea valoare limitată împotriva altor virusuri neîncapsulate, cum este parvovirusul B19. Infecția cu parvovirusul B19 poate fi gravă la gravide (infecție fetală) și la persoanele cu imunitate scăzută sau care suferă de anumite tipuri de anemie (de ex. anemie cu celule în formă de seceră sau anemie hemolitică).

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să aveți în vedere vaccinarea împotriva hepatitei A și B dacă vi se administrează periodic sau repetat, preparate pe bază de factor VIII derivate din plasmă umană .

Pentru a păstra o evidență între pacient și seria medicamentului, se recomandă insistent ca, de fiecare dată când se administrează Haemoctin SDH, să se înregistreze denumirea și numărul de serie al medicamentului.

Copii și adolescenți

Atenționările și precauțiile pentru utilizare menționate în cazul adulților trebuie, de asemenea, avute în vedere în cazul copiilor și adolescenților.

Haemoctin SDH împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu s-au raportat interacțiuni între Haemoctin SDH și alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Având în vedere frecvența de apariție scăzută a hemofiliei A la femei, nu există experiență privind utilizarea factorului VIII în timpul sarcinii sau alăptării. Nu s-au efectuat teste la animale în timpul gestației sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Haemoctin SDH nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Haemoctin SDH conține sodiu

Haemoctin SDH 250: conține până la 16,1 mg (0,70 mmol) de sodiu (principala componentă a sării de bucătărie) în fiecare flacon. Această cantitate este echivalentă cu 0,81 % din doza zilnică maximă de sodiu recomandată pentru un adult.

Haemoctin SDH 500/1000: conține până la 32,2 mg (1,40 mmol) de sodiu (principala componentă a sării de bucătărie) în fiecare flacon. Această cantitate este echivalentă cu 1,61 % din doza zilnică maximă de sodiu recomandată pentru un adult.

3. Cum să utilizați Haemoctin SDH

Haemoctin SDH este conceput pentru a fi administrat pe cale intravenoasă (injecție într-o venă). Tratamentul trebuie efectuat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul hemofiliei A. Utilizați întotdeauna Haemoctin SDH exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Dozele și durata tratamentului de substituție depind de severitatea deficitului de factor VIII, de localizarea și intensitatea sângerării, precum și de starea dumneavoastră de sănătate. Medicul dumneavoastră va stabili doza adecvată pentru dumneavoastră.

Asigurați-vă că lucrați în condiții sterile în toate etapele procedurii.

| | |
|---|--|
| <p>Fig. 1</p> <p>Fig. 2</p> <p>Fig. 3</p> <p>Fig. 4</p> <p>Fig. 5</p> <p>Fig. 6</p> | <p><i>Reconstituirea pulberii:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Se încălzesc solvenții (apă pentru preparate injectabile) și pulberea la temperatura camerei în flacoanele nedeschise. Dacă se folosește o baie de apă pentru încălzire, trebuie luate măsuri stricte pentru a exista siguranța că apa nu vine în contact cu capacele sau cu dopurile flacoanelor. În caz contrar, medicamentul ar putea fi contaminat. • Se îndepărtează capacele de pe ambele flacoane astfel încât părțile centrale ale dopurilor din cauciuc să fie expuse. (1) Asigurați-vă că dopurile din cauciuc ale flacoanelor cu medicament și solvent sunt curățate cu un dezinfectant. • Se îndepărtează partea superioară a ambalajului sistemului de transfer (2) Se așează partea albastră a sistemului de transfer pe flaconul care conține solvenții, aflat în poziție verticală (3). • Se îndepărtează partea care a mai rămas din ambalajul sistemului de transfer. Acum partea transparentă a sistemului de transfer este vizibilă. • Puneți flaconul cu medicament pe o suprafață plană. • Se întoarce ansamblul format din sistemul de transfer și flaconul cu solvenții cu partea superioară în jos. Apăsăți vârful părții transparente a adaptorului în jos prin dopul flaconului cu medicament. (4) Vidul prezent în flaconul cu medicament determină pătrunderea solvenților în flaconul cu medicament. (5) Deșurubați imediat partea albastră a sistemului de transfer împreună cu flaconul cu solvenții. Eliminați flaconul cu solvenții împreună cu partea albastră atașată a sistemului de transfer. (6) Agitând ușor flaconul cu medicament se facilitează dizolvarea pulberii. A nu se agita puternic, trebuie evitată formarea spumei! Soluția este limpede sau ușor opalescentă. <p>Soluția pregătită pentru utilizare trebuie folosită imediat după dizolvare. A nu se utiliza soluțiile tulburi sau care conțin particule vizibile.</p> |
|---|--|



Fig. 7

Injecție:

- După dizolvarea pulberii conform indicațiilor de mai sus, se înșurubează seringă inclusă prin intermediul conectorului Luer-Lock al acesteia la flaconul cu medicament, cu partea transparentă a sistemului de transfer. (7) Aceasta permite aspirarea cu ușurință a medicamentului dizolvat în seringă. Nu este necesar un filtru separat deoarece sistemul de transfer are propriul filtru integral.
- Se deșurubează cu atenție flaconul cu partea transparentă a sistemului de transfer de la seringă. Utilizați acul de tip fluture inclus și administrați imediat prin injecție intravenoasă lentă. Viteza de injecție nu trebuie să depășească 2-3 ml/minut.
- După utilizarea acului tip fluture, acesta poate fi securizat cu capacul protector.

Dacă utilizați mai mult Haemoctin SDH decât trebuie

În cazul în care considerați că vi s-a administrat prea mult Haemoctin SDH, spuneți medicului dumneavoastră, care va lua o decizie cu privire la tratamentul ulterior.

Dacă uitați să utilizați Haemoctin SDH

În acest caz medicul dumneavoastră va decide dacă este necesar tratamentul ulterior.

Dacă încetați să utilizați Haemoctin SDH

Nu încetați să utilizați Haemoctin SDH fără a consulta medicul dumneavoastră.

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.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții, spuneți imediat medicului dumneavoastră:

- înroșirea pielii
- senzație de arsură sau înțepături la locul de perfuzare
- frisoane
- înroșirea feței
- durere de cap
- urticarie
- hipotensiune arterială
- letargie
- greață
- agitație
- tahicardie
- senzație de disconfort la nivelul toracelui
- furnicături
- vărsături
- respirație șuierătoare

Aceasta poate fi o reacție alergică sau o reacție alergică gravă (șoc anafilactic) ori o reacție de hipersensibilitate.

Următoarele reacții adverse au fost raportate cu Haemoctin SDH

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- șoc (anafilactic), reacție alergică
- înroșirea pielii, mâncărime, urticarie

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 de zile de tratament), riscul se întâlnește mai puțin frecvent (mai puțin de 1 din 100 de 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.

Reacții adverse la copii și adolescenți

Cu excepția formării de inhibitori (anticorpi), se preconizează că reacțiile adverse la copii și adolescenți vor fi similare celor valabile în cazul adulților.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Haemoctin SDH

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flacoanele în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se congela.

Nu utilizați Haemoctin SDH după data de expirare înscrisă pe cutie și eticheta de flacon.

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

- Substanța activă este factor VIII de coagulare uman.
- Celelalte componente sunt: glicină, clorură de sodiu, citrat de sodiu și clorură de calciu.
- Flaconul cu solvent conține apă pentru preparate injectabile

Cum arată Haemoctin SDH și conținutul ambalajului

Haemoctin SDH este furnizat sub forma unei pulberi liofilizate. Apa pentru preparate injectabile servește drept solvent. Medicamentul dizolvat este limpede sau ușor opalescent.

Haemoctin SDH 250 conține 1 flacon cu 250 UI și 1 flacon cu 5 ml apă pentru preparate injectabile (50 UI/ml)

Haemoctin SDH 500 conține 1 flacon cu 500 UI și 1 flacon cu 5 ml apă pentru preparate injectabile (100 UI/ml)

Haemoctin SDH 1000 conține 1 flacon cu 1000 UI și 1 flacon cu 5 ml apă pentru preparate injectabile (200 UI/ml)

Fiecare cutie conține:

- o seringă pentru o singură utilizare
- un sistem de transfer cu filtru integral (canulă dublă cu două filtre)
- o canulă tip fluture

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstrasse 5

63303 Dreieich

Germania

Telefon: +49 6103 801-0

Fax: +49 6103 801-150

Email: mail@biotest.com

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2020.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**Monitorizarea tratamentului**

Pe durata tratamentului se recomandă determinarea adecvată a valorilor factorului VIII pentru a se putea stabili doza care trebuie administrată și frecvența de administrare a perfuziilor consecutive. Pacienții pot prezenta diferențe privind răspunsul individual la administrarea de factor VIII, exprimat prin valori diferite ale timpului de înjumătățire și de recuperare. Doza bazată pe greutatea corporală poate să necesite ajustare la pacienții subponderali sau supraponderali. În special în cazul intervențiilor chirurgicale majore, este indispensabilă monitorizarea atentă a tratamentului de substituție prin intermediul testelor de coagulare (activitatea factorului VIII plasmatic).

Atunci când se utilizează testul de coagulare *in vitro* într-o singură fază, bazat pe timpul de tromboplastină (aPTT), pentru determinarea activității factorului VIII în probele de sânge ale pacienților, rezultatele privind activitatea plasmatică a factorului VIII pot fi afectate în mod semnificativ atât de tipul de reactiv aPTT cât și de standardul de referință utilizat în cadrul testului. Pot exista de asemenea diferențe între rezultatele testelor obținute prin testul de coagulare într-o singură fază, bazat pe aPTT, și testul cromogen conform Farmacopeei Europene. Acest lucru este deosebit de important atunci când se schimbă laboratorul și/sau reactivii utilizați în cadrul testului.

Doze

Dozele și durata tratamentului de substituție depind de severitatea deficitului de factor VIII, de localizarea și intensitatea sângerării, precum și de starea clinică a pacientului. Numărul de unități de factor VIII administrate este exprimat în Unități Internaționale (UI), definite în conformitate cu reglementările OMS privind concentratul standard pentru medicamentele care conțin factorul VIII. Activitatea plasmatică a factorului VIII este exprimată fie procentual (prin comparație cu plasma umană normală), fie, de preferință, în Unități Internaționale (prin comparație cu un standard internațional pentru factorul VIII plasmatic).

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

Tratamentul în funcție de necesități

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 plasmatic cu 1% până la 2% din activitatea normală. Dozele necesare se stabilesc utilizând următoarea formulă de calcul:

Numărul de unități necesare = greutatea (kg) × creșterea dorită a factorului VIII (%) × 0,5

Doza administrată și frecvența administrării trebuie să aibă întotdeauna în vedere eficacitatea clinică în mod individual .

În cazul următoarelor evenimente de tip hemoragic, nivelul de activitate a factorului VIII nu trebuie să scadă sub valorile date ale nivelului de activitate plasmatică (în % din valoarea normală), în intervalul de timp corespunzător. Datele din tabelul următor pot fi utilizate ca referință pentru stabilirea dozelor în episoadele de sângerare și intervențiile chirurgicale:

| Intensitatea hemoragiei / Tipul procedurii chirurgicale | Nivelul de activitate a factorului VIII necesar (%) | Frecvența de administrare a dozelor (ore) / Durata tratamentului (zile) |
|---|--|--|
| Hemoragie | | |
| Hemartroză precoce, sângerare musculară sau la nivelul cavității bucale | 20 - 40 | Se repetă la intervale de 12 până la 24 de ore. Cel puțin 1 zi, până la oprirea episodului hemoragic, după cum o indică dispariția durerii sau vindecarea. |
| Hemartroză mai extinsă, sângerare musculară sau hematom | 30 - 60 | Se repetă la intervale de 12 până la 24 de ore, timp de 3 - 4 zile sau mai mult, până la dispariția durerii și a manifestărilor acute. |
| Hemoragii care pun viața în pericol | 60 - 100 | Se repetă la intervale de 8 până la 24 de ore, până la înlăturarea riscului. |
| Intervenții chirurgicale | | |
| <i>Intervenții chirurgicale minore</i> incluzând extracții dentare | 30 - 60 | La intervale de 24 de ore, cel puțin o zi, până la vindecare. |
| <i>Intervenții chirurgicale majore</i> | 80 - 100 (pre- și postoperatorii) | Se repetă la intervale de 8 până la 24 de ore, până la vindecarea adecvată a plăgii, apoi a se continua tratamentul timp de cel puțin 7 zile, pentru a menține un nivel de activitate a factorului VIII de 30-60%. |

Profilaxie

Dozele uzuale pentru profilaxia pe termen lung a hemoragiilor la pacienții cu hemofilie A severă sunt de 20 până la 40 UI de factor VIII pe kg corp, la intervale de 2 până la 3 zile. În unele cazuri, în special la pacienții mai tineri, pot fi necesare intervale de dozaj mai mici sau doze mai mari.

Mod de administrare:

Administrare intravenoasă. Se recomandă să nu se administreze mai mult de 2 – 3 ml/minut.

Trebuie utilizat numai setul de perfuzie furnizat, deoarece poate să apară eșecul tratamentului ca urmare a adsorbției factorului VIII la nivelul suprafeței interne a unor echipamente de perfuzie.

Haemoctin SDH nu trebuie amestecat cu alte medicamente.