

Prospect: Informații pentru utilizator

Haemate P 250 UI FVIII/600 UI FVW pulbere și solvent pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Haemate P 500 UI FVIII/1200 UI FVW pulbere și solvent pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Haemate P 1000 UI FVIII/2400 UI FVW pulbere și solvent pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Factor uman von Willebrand
Factor uman de coagulare VIII

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Haemate P și pentru ce se utilizează

Ce este Haemate P?

Haemate P se prezintă sub formă de pulbere și solvent. Soluția preparată se administrează prin injecție sau prin perfuzie într-o venă.

Haemate P este fabricat din plasmă umană (partea lichidă a sângelui) și conține factor uman von Willebrand și factor uman de coagulare VIII.

Pentru ce se utilizează?

Boala Von Willebrand (BVW)

Haemate P este indicat pentru profilaxia și tratamentul hemoragiilor sau sângerărilor în urma intervențiilor chirurgicale cauzate de lipsa factorului von Willebrand, când tratamentul cu desmopresin (DDAVP) în monoterapie este ineficace sau contraindicat.

Hemofilia A (deficit congenital de factor de coagulare VIII)

Haemate P este indicat pentru profilaxia și tratamentul sângerărilor cauzate de lipsa factorului VIII din sânge.

Acest medicament poate fi utilizat în controlul deficitului dobândit de factor VIII și pentru tratamentul pacienților la care s-a constatat prezența anticorpilor anti-factor VIII.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Haemate P

Următoarele puncte conțin informații care trebuie luate în considerare de către medicul dumneavoastră, înainte de a vi se prescrie Haemate P.

Nu utilizați Haemate P:

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la factorul uman von Willebrand sau factor uman de coagulare VIII sau la oricare dintre celelalte componente ale Haemate P (vezi pct. 6).

Vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți alergic la oricare medicament sau aliment.

Atenționări și precauții

Se recomandă insistent, ca de fiecare dată când vi se administrează o doză de Haemate P, să se noteze numele și numărul seriei medicamentului pentru a se ține evidența seriilor utilizate.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Haemate P:

- **când apar reacții alergice sau reacții de tip anafilactic** (o reacție alergică gravă care determină dificultate severă la respirație sau amețeli). Sunt posibile reacții de hipersensibilitate de tip alergic. Medicul dumneavoastră trebuie să vă informeze asupra **semnelor incipiente ale reacțiilor de hipersensibilitate**, ce includ: urticarie simplă sau generalizată, constricție toracică, dificultăți în respirație, hipotensiune arterială și anafilaxie (o reacție alergică gravă care determină dificultate severă la respirație sau amețeli). **În cazul în care aceste simptome apar, utilizarea produsului trebuie întreruptă imediat și contactat medicul dumneavoastră.**
- 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 Haemate P, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.
- dacă vi s-a spus că aveți o boală cardiacă sau orice risc pentru boli de inimă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- dacă pentru utilizarea Haemate P este necesar un dispozitiv de acces venos central (DAVC), medicul dumneavoastră trebuie să ia în considerare riscul complicațiilor legate de utilizarea acestuia cum ar fi infecții locale, bacterii în sânge (bacteriemie) și formarea unui cheag de sânge într-un vas de sânge (tromboză) la locul inserției cateterului.

Boala Von Willebrand

- În cazul în care este cunoscut riscul de producere de cheaguri de sânge (evenimente trombotice inclusiv cheaguri de sânge în plămâni), în special în cazul în care se cunosc factori de risc clinici sau de laborator (de exemplu, perioadele de conduită perioperatorie fără tromboprofilaxie, fără mobilizare precoce, obezitate, supradozaj, cancer). Pacienții cu risc trebuie monitorizați pentru semnele incipiente de tromboză. Conform recomandărilor curente, trebuie instituită profilaxia tromboembolismului venos.

Medicul dumneavoastră va evalua cu atenție beneficiul tratamentului cu Haemate P comparativ cu riscul apariției acestor complicații.

Siguranța virală

În cazul în care medicamentele sunt fabricate din sânge sau plasmă umană, sunt instituite anumite măsuri, pentru a preveni transmiterea de infecții la pacienți. Aceste măsuri includ:

- selectarea atentă de donatori de sânge și plasmă, pentru a se asigura excluderea persoanelor cu risc de purtător de infecții și
- testarea fiecărei donări și a rezervelor de plasmă, pentru semne ale prezenței virusurilor/infecții;
- includerea de etape în procesarea sângelui sau plasmăi care pot inactiva sau elimina virusuri.

În ciuda acestor măsuri, atunci când se administrează medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii de infecții nu poate fi exclusă în totalitate. De asemenea, acest lucru este valabil în cazul oricăror virusuri necunoscute sau nou-apărute sau al altor tipuri de infecții.

Măsurile luate sunt considerate eficace pentru virusurile cu capsulă, cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV, virusul care determină SIDA), virusul hepatitei B și C (inflamație a ficatului) și pentru virusul fără capsulă al hepatitei A (inflamație a ficatului).

Măsurile luate pot avea o valoare limitată împotriva virusurilor fără capsulă, cum este parvovirusul B19.

Infecțiile cu parvovirusul B19 pot fi grave:

- la gravide (infecții ale copilului nenăscut) și
- pentru persoanele cu sistem imunitar deficitar sau cu producere crescută de celule roșii ale sângelui, datorată unor anumite tipuri de anemie (de exemplu siclemie sau anemie hemolitică).

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați în considerare vaccinarea împotriva hepatitei A și B, dacă vi se administrează în mod regulat/repetat medicamente derivate din plasma umană cu factor von Willebrand și factor de coagulare VIII.

Haemate P împreună cu alte medicamente

- Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.
- Haemate P nu trebuie amestecat cu alte medicamente sau solvenți în seringă /dispozitiv de administrare perfuzabilă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- Dacă sunteți gravidă sau alăptați, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări, înainte de a lua orice medicament.
- Pe baza faptului că prevalența hemofiliei A este rară la femei, nu există experiență privind utilizarea factorului VIII pe perioada sarcinii și alăptării.
- În cazul bolii von Willebrand femeile sunt chiar și mai afectate decât bărbații, datorită riscurilor suplimentare de sângerare cum sunt menstruația, sarcina, travaliul, nașterea și complicațiile ginecologice. Pe baza experienței de după punerea pe piață, se poate recomanda în tratamentul și prevenirea sângerărilor acute, substituția FvW. Nu există studii clinice disponibile privind terapia de substituție cu FvW la gravide sau la femeile care alăptează.
- În cursul sarcinii sau alăptării Haemate P trebuie administrat numai dacă este indicat în mod clar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Haemate P nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Haemate P conține sodiu.

Haemate 250 UI FVIII/600 UI VWF conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe unitate de dozare, adică în esență "fără sodiu".

Haemate P 500 UI FVIII/1200 UI VWF conține 26 mg sodiu (componenta principală de preparare/sare de masă) în fiecare flacon. Aceasta este echivalentă cu 1,3% din doza zilnică maximă recomandată de sodiu pentru un adult.

Haemate P 1000 UI FVIII/2400 UI VWF conține 52,5 mg sodiu (componenta principală de preparare/sare de masă) în fiecare flacon. Aceasta este echivalentă cu 2,6% din doza zilnică maximă recomandată de sodiu pentru un adult.

3. Cum să vi se administreze Haemate P

Tratamentul trebuie început și supervizat de către un medic cu experiență în tratamentul acestui tip de tulburare.

Doze

Dozele recomandate de factor von Willebrand și durata tratamentului depind de o serie de factori ca greutatea corporală, severitatea bolii dumneavoastră, locul și intensitatea sângerării sau necesitatea de prevenire a sângerărilor din timpul intervențiilor chirurgicale sau investigații (vezi punctul „Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical”).

Dacă v-a fost prescris Haemate P în ambulatoriu, medicul dumneavoastră trebuie să fie sigur că știți cum trebuie administrat și în ce doză.

Urmați indicațiile medicului dumneavoastră sau ale personalului medical de la centrul de hemofilie.

Dacă utilizați mai mult Haemate P decât trebuie

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj cu FVW sau FVIII. Totuși, riscul de formare de cheaguri de sânge (tromboze) nu poate fi exclus în cazul unei doze extrem de mari, în special în cazul produselor cu FVW cu conținut mare de FVIII.

Reconstituire și administrare

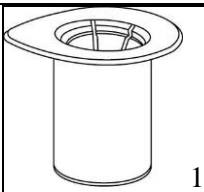
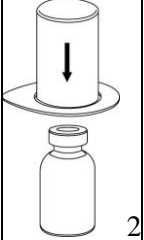
Instrucțiuni generale


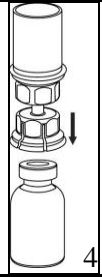
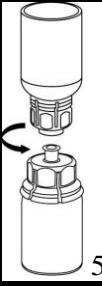

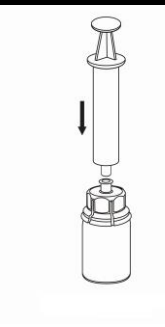
- Pulberea trebuie amestecată (reconstituită) cu solventul (lichid) și extrasă din flacon în condiții de asepsie.
- Soluția preparată trebuie să fie limpede sau ușor opalescentă. După filtrare sau extragere (vezi mai jos), înainte de administrare, soluția trebuie verificată vizual pentru observarea particulelor mici sau a modificărilor de culoare. Chiar dacă instrucțiunile de utilizare sunt urmate cu strictețe, nu e ceva neobișnuit să rămână câteva flocoane sau particule. Filtrarea cu dispozitivul Mix2Vial înlătură complet toate aceste particule. Filtrarea nu influențează dozajul calculat.
- Nu utilizați soluția dacă este vizibil tulbure sau dacă conține flocoane sau particule după filtrare.
- După administrare, orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările naționale și conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Reconstituire:

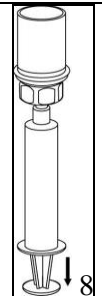
Fără a deschide niciunul dintre flacoane, încălziți pulberea și solventul Haemate P la temperatura camerei. Aceasta se poate face fie lăsând flacoanele la temperatura camerei timp de aproximativ o oră, fie ținându-le în mâini, timp de câteva minute. NU expuneți flacoanele la o sursă directă de căldură. Flacoanele nu trebuie încălzite la o temperatură peste temperatura corpului (37°C).

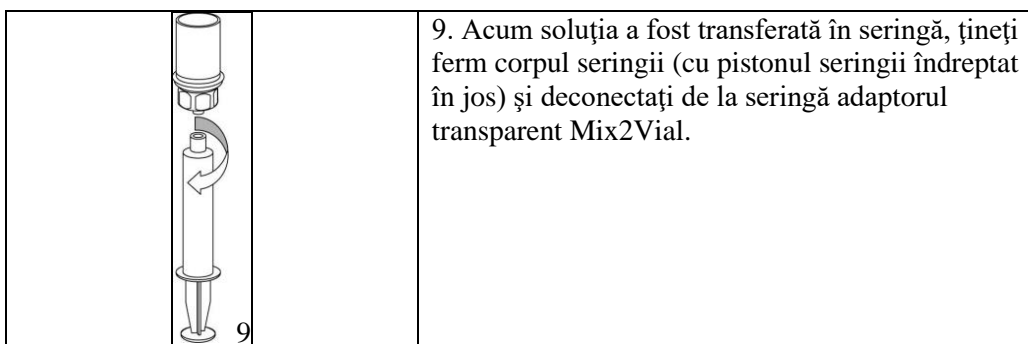
Înlăturați cu atenție capacele protectoare ale flaconului cu solvent și ale flaconului cu medicament. Curățați dopurile din cauciuc expuse ale ambelor flacoane cu câte un tampon cu alcool medicinal pentru fiecare în parte și lăsați-le să se usuce. Solventul poate fi acum transferat în flaconul cu pulbere cu ajutorul dispozitivului de administrare (Mix2Vial) atașat. Vă rugăm să urmați instrucțiunile de mai jos.

	1. Deschideți ambalajul Mix2Vial prin îndepărtarea capacului. Nu scoateți Mix2Vial din blister!
	2. Așezați flaconul cu solvent pe o suprafață netedă, curată și țineți flaconul strâns. Luați Mix2Vial împreună cu blisterul și împingeți acul adaptorului albastru drept în jos , prin dopul flaconului cu solvent.

		<p>3. Înlăturați cu atenție blisterul setului Mix2Vial, ținând de margine și trăgând vertical, în sus. Asigurați-vă că trageți numai blisterul, nu și setul Mix2Vial.</p>
		<p>4. Așezați flaconul cu pulbere pe o suprafață netedă, curată. Întoarceți flaconul cu solvent împreună cu setul Mix2Vial atașat și împingeți acul adaptorului transparent drept în jos, prin dopul flaconului cu substanță activă. Solventul va curge automat în flaconul cu substanță activă.</p>
		<p>5. Apucați cu o mână partea care conține medicamentul a setului Mix2Vial și cu cealaltă partea cu solvent și deșurubați setul cu atenție, în două părți pentru a evita formarea de spumă în exces când produsul se dizolvă. Înlăturați flaconul cu solvent, împreună cu adaptorul albastru Mix2Vial atașat.</p>
		<p>6. Agitați cu blândețe flaconul care conține medicamentul cu adaptorul transparent atașat, până când substanța activă se dizolvă complet. Nu scuturați.</p>
		<p>7. Trageți aer într-o seringă goală, sterilă. În timp ce flaconul cu medicament este în poziție verticală, conectați seringă la fittingul Luer Lock al Mix2Vial. Injectați aer în flaconul cu medicament.</p>

Extragere și administrare:

		<p>8. În timp ce țineți apăsat pistonul seringii, întoarceți invers sistemul și extrageți soluția în seringă, trăgând lent pistonul, înapoi.</p>
--	---	--



Administrare

Pentru administrarea Haemate P este recomandabil folosirea unei seringi de unică folosință de plastic în locul uneia de sticlă, deoarece astfel de soluții au tendință să adere la suprafețele de sticlă.

Soluția reconstituită trebuie administrată lent intravenos cu o viteză de injecție de cel mult 4 ml pe minut. Aveți grijă să vă asigurați că nu pătrunde sânge în seringă cu produs. Odată ce produsul a fost transferat în seringă acesta trebuie utilizat imediat.

Când sunt necesare administrări de doze foarte mari, aceasta se poate face prin perfuzie. În acest scop se recomandă transferarea medicamentului reconstituit într-un dispozitiv de perfuzie aprobat. Infuzia se efectuează conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră.

Observați orice reacție imediată. Dacă se produce orice reacție, care ar putea avea legătură cu administrarea Haemate P, administrarea trebuie oprită. (vezi pct. 2).

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

4. Reacții adverse posibile

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

Următoarele reacții adverse au fost observate foarte rar (la mai puțin de 1 din 10000 de pacienți):

- reacții alergice neașteptate (cum sunt edem angioneurotic, arsuri și înțepături la nivelul locului de administrare, frisoane, eritem facial tranzitoriu, urticarie simplă sau generalizată, cefalee, hipotensiune arterială, letrăgie, greață, neliniște, tahicardie, constricție toracică, paretezii, vărsături, wheezing) au fost observate foarte rar, și în unele cazuri pot evolua către anafilaxie severă (inclusiv șoc).
- Creșterea temperaturii corpului (febră).

Boala Von Willebrand

- În cazuri foarte rare, există un risc de producere a evenimentelor trombotice/ tromboembolice inclusiv cheaguri de sânge în plămâni (riscul formării și migrării de cheaguri de sânge în vasele arteriale/venoase cu impact potențial asupra organelor).
- La pacienții tratați cu produse care conțin FVW, valorile de activitate plasmatică crescute pot spori riscul evenimentelor trombotice (vezi pct. 2.).
- La pacienții diagnosticați cu boală Von Willebrand, în special la pacienții diagnosticați cu boală Von Willebrand de tip 3, pot să apară inhibitori (anticorpi de neutralizare) ai FVW. Dacă apar astfel de inhibitori, se va constata un răspuns clinic inadecvat, conducând o sângerare continuă. Astfel de anticorpi precipită și pot produce concomitent reacții anafilactice. Prin urmare, pacienții la care se constată o reacție anafilactică trebuie monitorizați pentru depistarea prezenței unui inhibitor. În toate cazurile de acest tip se recomandă să se contacteze un centru specializat de hemofilie.

Hemofilia A

- 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

Frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la copii se așteaptă a fi la fel ca la adulți.

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.

5. Cum se păstrează Haemate P

- **A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.**
- Nu utilizați Haemate P după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie.
- A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.
- A nu se congela.
- A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.
- Haemate P nu conține un conservant, deci soluția preparată trebuie utilizată, de preferat, imediat.
- Dacă soluția preparată nu este administrată imediat, trebuie utilizată în decurs de 8 ore.
- Odată ce produsul a fost transferat în seringă trebuie utilizat imediat.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Haemate P

Substanța activă este:

factor uman von Willebrand și factor de coagulare VIII.

Celelalte componente sunt:

Albumină umană, acid aminoacetic, clorură de sodiu, citrat de sodiu, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (în cantități mici pentru ajustarea PH-ului)

Solvent: apă pentru preparate injectabile

Cum arată Haemate P și conținutul ambalajului

Haemate P se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă sau galben deschis sau solid friabil și este disponibil împreună cu solventul apă pentru preparate injectabile. Soluția preparată trebuie să fie limpede sau ușor opalescentă, adică poate străluci când este privită în lumină, dar nu trebuie să conțină nici o particulă vizibilă.

Prezentare

O cutie cu 250 UI FVIII/600 UI FVW conține:

1 flacon cu pulbere

1 flacon cu 5 ml apă pentru preparate injectabile

-1 dispozitiv de transfer cu filtru 20/20

-2 tampoane cu alcool medicinal

O cutie cu 500 UI FVIII/1200 FVW conține:

1 flacon cu pulbere

1 flacon cu 10 ml apă pentru preparate injectabile

-1 dispozitiv de transfer cu filtru 20/20

-2 tampoane cu alcool medicinal

O cutie cu 1000 UI FVIII/2400 FVW conține:

1 flacon cu pulbere

1 flacon cu 15 ml apă pentru preparate injectabile

-1 dispozitiv de transfer cu filtru 20/20

-2 tampoane cu alcool medicinal

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg

Germania

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Doze

Boala von Willebrand:

În general, 1 UI/kg FVW:CoR ridică concentrația plasmatică a FVW:CoR cu 0,02 UI/ml (2 %).

Se recomandă o creștere a concentrațiilor plasmatice a FVW:CoR cu peste 0,6 UI/ml (60%) și ale FVIII:C cu peste 0,4 UI/ml (40%).

De regulă, pentru realizarea hemostazei, sunt recomandate valori de 40 - 80 UI/kg pentru factorul von Willebrand factor (FVW:CoR) și de 20 - 40 UI FVIII:C/kg.

Poate fi necesară o doză inițială de 80 UI/kg factor von Willebrand, în special la pacienții diagnosticați cu boală von Willebrand de tip 3, la care menținerea concentrațiilor adecvate poate solicita doze mai mari decât la alte tipuri de boală von Willebrand.

Prevenirea hemoragiei în caz de intervenție chirurgicală sau traumă severă:

Pentru prevenirea sângerării în exces în timpul sau după intervențiile chirurgicale, tratamentul trebuie început cu 1 până la 2 ore înainte de procedura chirurgicală.

Se recomandă re-administrarea unei doze corespunzătoare la intervale de 12-24 ore. Dozele recomandate și durata tratamentului depind de starea clinică a bolnavului, de tipul și severitatea sângerării și de valorile concentrațiilor plasmatice de FVW:CoR și FVIII:C.

În cazul în care se administrează medicamente care conțin FVIII și factor von Willebrand, medicul curant ar trebui să aibă în vedere că tratamentul continuat poate determina o creștere excesivă a FVIII:C. După 24-48 ore de tratament, pentru a evita creșterea necontrolată a FVIII:C, trebuie să se ia în considerare reducerea dozelor și/sau prelungirea intervalului dintre doze.

Copii

În cazul administrării la copii, dozajul se bazează pe greutatea corporală și, prin urmare, are la bază, în general, aceleași recomandări ca și la adulți. Frecvența administrării trebuie să fie, întotdeauna, în funcție de eficacitatea clinică pentru fiecare caz în parte.

Hemofilia A

Monitorizarea tratamentului

În timpul tratamentului se recomandă determinarea adecvată a nivelurilor de factor VIII, cu scopul de a ghida stabilirea dozei care trebuie administrată și a frecvenței de repetare a perfuziilor. Răspunsul individual la administrarea de factor VIII poate fi diferit de la un pacient la altul, aceștia putând avea valori diferite ale timpului de înjumătățire plasmatică și niveluri diferite de recuperare. La pacienții subponderali sau supraponderali poate fi necesară ajustarea dozei în funcție de greutatea corporală. În special în cazul intervențiilor chirurgicale majore, este indispensabilă o monitorizare precisă a terapiei de substituție prin intermediul testelor de coagulare (activitatea plasmatică a factorului VIII).

Pacienții trebuie monitorizați pentru apariția de inhibitori ai factorului VIII. Vezi și pct. 2.

Dozele recomandate și durata terapiei de substituție depind de severitatea deficitului factorului VIII, de localizarea și amploarea sângerării și starea clinică a pacientului.

Numărul de unități administrate de factor VIII este exprimat în Unități Internaționale (UI), care sunt în conformitate cu actualul concentrat standard OMS pentru medicamentele care conțin factorul VIII. Activitatea plasmatică a factorului VIII este exprimată fie ca procentaj (referință-plasma umană normală) sau preferabil în UI (conform Standardului Internațional pentru factorul VIII în plasmă).

1 UI a activității plasmatice a factorului VIII este echivalentă cu acea cantitate de factor VIII dintr-un mililitru de plasmă umană normală.

Tratament la cerere

Calcularea dozelor necesare de factor VIII are la bază concluziile empirice că 1 UI de factor VIII/kg ridică activitatea factorului VIII din plasmă cu aproximativ 2% (2UI/dl) din activitatea normală. Dozajul necesar este determinat prin utilizarea următoarei formule:

Unități necesare = greutate corporală [kg] x creșterea dorită a factorului VIII [% sau UI/dl] x 0.5.

Cantitatea care urmează a fi administrată și frecvența administrării ar trebui întotdeauna să fie în funcție de 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 (exprimată în procente față de normal sau UI/dl) în perioada respectivă. Următorul tabel poate fi utilizat, ca ghid, pentru stabilirea dozelor în episoadele hemoragice și operațiile chirurgicale:

Gradul hemoragiei/ Tipul intervenției chirurgicale	Valoarea de Factor VIII dorită (% sau UI/dl)	Frecvența administrării (ore) / Durata terapiei (zile)
Hemoragie		
Hemartroza incipientă, hemoragie la nivelul musculaturii sau sângerări orale	20 - 40	Se repetă la intervale de 12 până la 24 ore, cel puțin 1 zi, până când episoadele hemoragice indicate de durere sunt rezolvate sau se obține vindecarea
Hemartorze extinse, sângerări la nivel muscular sau hematom	30 - 60	Perfuzia se repetă la intervale de 12-24 ore pentru 3-4 zile sau mai mult până când durerea și dizabilitatea acută este rezolvată
Hemoragii esențiale amenințătoare de viață	60 - 100	Perfuzarea se repetă la intervale de 8-24 ore, până când se rezolvă episodul acut
Chirurgie		
Minoră, incluzând extracțiunile dentare	30 - 60	La intervale de 24 ore, pentru cel puțin 1 zi, până la cicatrizare (obținerea vindecării)
Majoră	80 - 100 (pre- și postoperator)	Perfuzarea se repetă la intervale de 8-24 ore până la cicatrizare, apoi terapia se repetă pentru cel puțin 7 zile pentru a menține activitatea factorului VIII 30% - 60% (UI/dl).

Profilaxie

Pentru o profilaxie pe termen lung a sângerării la pacienții cu hemofilie A severă, dozele uzuale recomandate sunt de 20 până la 40 UI de factor VIII/kg la interval de 2 până la 3 zile. În unele cazuri, în special la pacienții tineri, pot fi necesare intervale mai scurte de dozaj sau doze mai mari.

Copii

Nu există informații disponibile din studiile clinice cu privire la dozajul Haemate P la copii.

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La utilizarea medicamentelor care conțin FVW, medicul curant trebuie să cunoască faptul că un tratament prelungit poate cauza creșterea în exces a FVIII:C. La pacienții tratați cu medicamente care conțin FVW și FVIII, concentrațiile plasmatice de FVIII:C trebuie monitorizate pentru a evita concentrațiile plasmatice crescute prelungite de FVIII:C care pot spori riscul de evenimente trombotice și trebuie luate în considerare măsurile terapeutice antitrombotice.

Reacții adverse

Când sunt necesare administrări de doze foarte mari și repetări frecvente, când sunt prezenți inhibitorii sau când este implicată îngrijirea pre și post-chirurgicală, toți pacienții trebuie monitorizați în ceea ce privește semnele de hipervolemie. În plus, pacienții cu grupele sanguine A, B și AB ar trebui monitorizați privind semnele hemolizei intravasculare și/sau scăderii valorilor hematocritului.