

Prospect: Informații pentru utilizator

Octanate 50 UI/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă Octanate 100 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Octanate și pentru ce se utilizează

Octanate 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 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

Se recomandă insistent ca de fiecare dată când se administrează Octanate 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.

Nu utilizați Octanate

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, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Octanate 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, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Informații despre sângele și plasma folosite pentru Octanate

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 plasmă 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 agenților infecțioși. Acest lucru este valabil și pentru orice virusuri nou apărute sau necunoscute și alți agenți patogeni.

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, cum este 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 care au diverse forme de anemie (de exemplu anemie hemolitică sau alt tip de anemie).

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Octanate conține

pentru 250 UI/flacon:

sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) (componenta principală a sării de masă) pe flacon, adică practic „nu conține sodiu”.

pentru 500 și 1000 UI/flacon:

până la 40 mg sodiu (componenta principală a sării de masă) pe flacon. Aceasta este echivalentă cu 2% din aportul zilnic maxim de sodiu recomandat pentru un adult.

3. Cum să utilizați Octanate

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

Tratamentul se începe sub supraveghere medicală.

Doze recomandate pentru prevenirea sângerării

Dacă aveți hemofilia 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 între administrări sau administrarea de doze mai mari.

Calcularea dozelor

Utilizați întotdeauna Octanate exact așa cum v-a recomandat 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. Aceasta 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:

$$\text{Unități necesare} = \text{greutate corporală (kg)} \times \text{creștere dorită a factorului VIII de coagulare (\%)} \times 0,5$$

Doza de medicament administrată și frecvența administrării trebuie întotdeauna să țină cont 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 disabilității
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 frecvența cu care trebuie să utilizați Octanate.

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

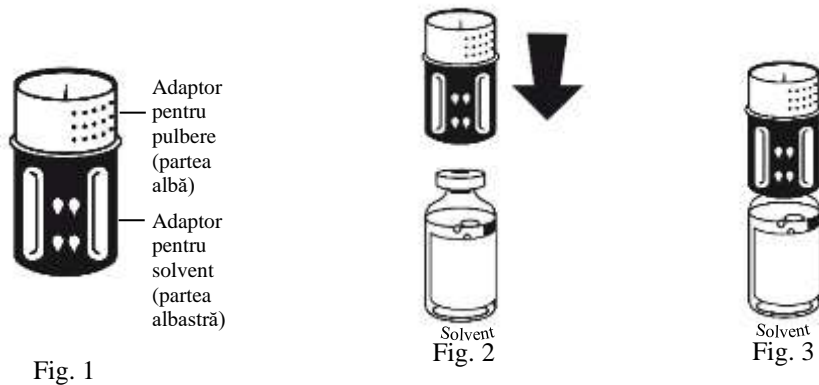
Studiile clinice nu au identificat nicio cerință specială privind dozele la copii. În ceea ce privește atât tratamentul, cât și profilaxia, dozele sunt aceleași la adulți și la copii.

Instrucțiuni pentru tratamentul la domiciliu

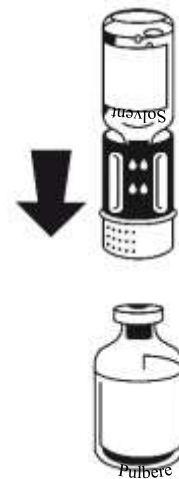
- Citiți toate instrucțiunile și urmați-le cu atenție!
- A nu se administra Octanate după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
- În timpul procedurilor descrise mai jos trebuie menținute condițiile aseptice!
- Medicamentul reconstituit trebuie inspectat vizual pentru a se depista eventuale particule 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 injecție/perfuzare poate genera riscuri suplimentare și eșecul tratamentului.

Instrucțiuni pentru prepararea soluției:

1. Nu utilizați medicamentul direct din frigider. Lăsați solventul și pulberea din flacoanele sigilate să ajungă la temperatura camerei.
2. Înlăturați capsulele detașabile ale celor două flacoane și ștergeți dopurile din cauciuc cu unul dintre tamponurile cu alcool medicinal furnizate.
3. Setul de transfer este descris în Fig.1. Așezați flaconul cu solvent pe o suprafață plană 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 poziție cu un clic. (Fig. 2 + 3). A nu se răsuci în timpul atașării.



4. Așezați flaconul cu pulbere pe o suprafață plană 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 poziție cu un clic.(Fig. 4). A nu se răsuci în timpul atașării. Solventul va curge automat în flaconul cu pulbere.



5. Cu amândouă flacoanele încă atașate, răsușiți 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.

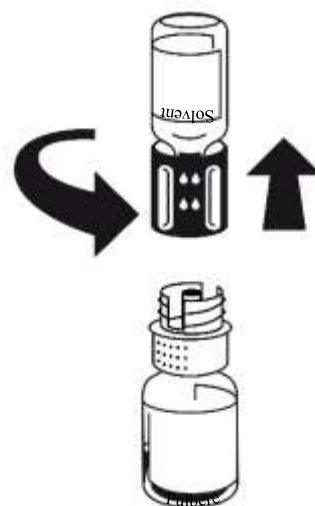


Fig. 5

Înlăturați flaconul cu solvent gol împreună cu adaptorul albastru Setul de transfer.

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.

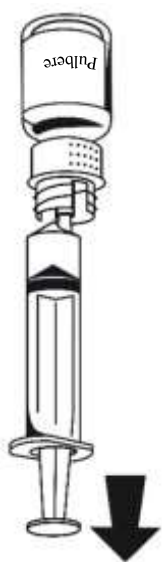


Fig. 6

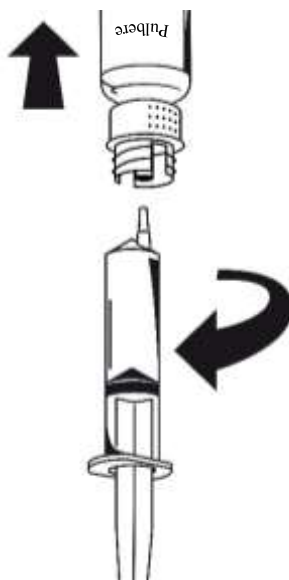


Fig. 7

2. Curățați locul ales de injecție cu unul dintre 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 să începeți să vă injectați Octanate.
5. Sângele nu trebuie să intre în seringă, din cauza riscului 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 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 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 luați Octanate

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** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane), hipersensibilitatea sau reacțiile alergice au fost raportate la pacienții tratați cu medicamente care conțin factorul VIII de coagulare.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați simptomele din lista următoare:

stare de rău (vărsături), arsuri și înțepături la nivelul locului de administrare, senzație de apăsare în piept, frisoane, bătăi rapide ale inimii (tahicardie), senzație de rău (greață), senzație de înțepături și furnicături, roșeață, durere de cap, blânde (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** (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane) 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 vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau chemați o ambulanță.

Alte reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Febra poate să apară în cazuri rare.

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 - Informații despre sângele și plasma folosite pentru Octanate)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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 al

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti011478- 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

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 tulburi 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

- Substanța activă este factorul VIII de coagulare uman.

Volum și concentrații

Cantitate pulbere în flaconul Octanate (UI FVIII)	Volum solvent în flacon (pentru reconstituire pulbere Octanate) (ml)	Concentrația nominală a soluției reconstituite (UI FVIII/ml)
250 UI	5	50
500 UI	10	50
1000 UI	10	100

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

Cum arată Octanate și conținutul ambalajului

Octanate este disponibil 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 3 ambalaje disponibile diferă în funcție de cantitatea de factor VIII de coagulare și de volumul de solvent:

Flacon a 250 UI: prin reconstituirea cu 5 ml solvent rezultă o concentrație de 50 UI/ml

Flacon a 500 UI: prin reconstituirea cu 10 ml solvent rezultă o concentrație de 50 UI/ml

Flacon a 1000 UI: prin reconstituirea cu 10 ml solvent rezultă o concentrație de 100 UI/ml.

Toate ambalajele includ:

- 1 ambalaj cu echipament pentru administrare intravenoasă (1 set de transfer, 1 set de perfuzare, 1 seringă de unică folosință)
- 2 tampoane 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

Fabricanții

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235
1100 Viena
Austria

Octapharma S.A.S.
72 Rue du Maréchal Foch
67380 Lingolsheim
Franța

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
11275 Stockholm
Suedia

Acest prospect a fost revizuit în mai 2024.