

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Haemoctin SDH 250
Haemoctin SDH 500
Haemoctin SDH 1000

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Factor VIII de coagulare derivat din plasmă umană

Un flacon conține factor VIII de coagulare derivat din plasmă umană 250, 500 sau 1000 UI.

Haemoctin SDH 250 conține factor VIII de coagulare uman aproximativ 250 UI (50 UI/ml) după reconstituire.

Haemoctin SDH 500 conține factor VIII de coagulare uman aproximativ 500 UI (100 UI/ml) după reconstituire.

Haemoctin SDH 1000 conține factor VIII de coagulare uman aproximativ 1000 UI (200 UI/ml) după reconstituire.

Concentrația (UI – Unități Internaționale) este determinată cu ajutorul testului cromogenic pentru factor VIII de coagulare, agreat de Farmacopeea Europeană. Activitatea specifică a Haemoctin SDH este de aproximativ 100 UI/mg proteină.

Produs din plasma donatorilor umani.

Excipient cu efect cunoscut:

Un flacon conține până la 32,2 mg sodiu (1,4 mmol).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct.6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă.

Pulbere albă și solvent limpede, incolor pentru soluție injectabilă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul și profilaxia sângerărilor la pacienți cu hemofilie A (deficit congenital de factor VIII).

Acest medicament nu conține factorul von Willebrand în cantități eficiente din punct de vedere farmacologic și, prin urmare, nu este indicat în boala von Willebrand.

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul trebuie efectuat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul hemofiliei.

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 medicamente 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.

Tratament 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) x creșterea dorită a factorului VIII (%) x 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 greutate corporală, 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

Haemoctin SDH

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Hipersensibilitate

Este posibilă apariția reacțiilor de hipersensibilitate de tip alergic cu Haemoctin SDH. Medicamentul conține cantități infime de proteine umane, altele decât factorul VIII. În cazul apariției simptomelor hipersensibilității, pacienții trebuie sfătuiți să întrerupă imediat utilizarea medicamentului și să se adreseze medicului curant. Pacienții trebuie informați cu privire la semnele precoce ale reacțiilor de hipersensibilitate, incluzând erupție cutanată, urticarie generalizată, constricție toracică, wheezing, hipotensiune arterială și anafilaxie.

În cazul apariției șocului, trebuie aplicate măsurile terapeutice în vigoare pentru tratamentul șocului.

Inhibitori

Formarea anticorpilor neutralizanti (inhibitori) față de factorul VIII este o complicație cunoscută în tratamentul pacienților cu hemofilie A. Acești inhibitori sunt, de obicei, imunoglobuline IgG direcționate împotriva acțiunii procoagulante a factorului VIII, și sunt măsurați în unități Bethesda (BU)/ml de plasmă, utilizând testul modificat. Riscul dezvoltării inhibitorilor este corelat cu severitatea afecțiunii, precum și cu expunerea la factor VIII, acest risc fiind maxim în primele 50 de zile de expunere, însă continuând pe toată durata vieții, deși riscul este mai puțin frecvent.

Relevanța clinică a dezvoltării inhibitorilor va depinde de titrul inhibitorilor, astfel: cazurile cu titru scăzut prezintă un risc mai scăzut de apariție a unui răspuns clinic insuficient, în comparație cu cazurile cu inhibitori în titru crescut.

În general, toți pacienții tratați cu medicamente care conțin factor VIII de coagulare uman recombinant trebuie monitorizați cu atenție, prin examinare clinică și teste de laborator, pentru a decela dezvoltarea anticorpilor inhibitori. Dacă nu se atinge gradul dorit de activitate plasmatică a factorului VIII sau dacă hemoragia nu poate fi controlată după administrarea unei doze adecvate, se va efectua un test pentru a detecta prezența inhibitorilor față de factor VIII. Este posibil ca la pacienții cu titruri crescute de inhibitori, tratamentul cu factor VIII să nu fie eficace, în acest caz fiind necesară luarea în considerare a altor opțiuni terapeutice. Tratamentul acestor pacienți trebuie efectuat de către medici cu experiență în abordarea terapeutică a pacienților cu hemofilie și inhibitori ai factorului VIII prezenți.

Reacții adverse cardiovasculare

La pacienții cu factori de risc cardiovascular preexistenți, tratamentul de substituție cu factor VIII poate crește riscul cardiovascular.

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.

Agenți transmisibili

Măsurile standard privind prevenirea infecțiilor care apar ca urmare a utilizării medicamentelor preparate din sânge sau plasmă umană includ selectarea donatorilor, screening-ul transfuziilor individuale și al rezervelor de plasmă în vederea identificării markerilor specifici de infecție și includerea în procesul de fabricație a unor etape eficiente pentru inactivarea/eliminarea virusurilor. Cu toate acestea, când se administrează medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii agenților infecțioși nu poate fi exclusă total. Acest lucru este valabil, de asemenea, în cazul virusurilor sau altor agenți patogeni necunoscuți sau nou-apăruți.

Astfel de măsuri sunt considerate eficiente pentru virusuri încapsulate, cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (VHB) și virusul hepatitei C (VHC), și pentru virusul neîncapsulat al hepatitei A (HAV). Măsurile întreprinse pot avea valoare limitată împotriva virusurilor neîncapsulate, cum este parvovirusul B19.

Infecția cu parvovirusul B19 poate fi gravă la femeile însărcinate (infecție fetală) și persoanele cu imunodeficiență sau eritropoieză crescută (de exemplu anemie hemolitică).

La pacienții cărora li se administrează în mod periodic sau repetat medicamente care conțin factor VIII derivat din plasmă umană, trebuie luată în considerare vaccinarea corespunzătoare (împotriva hepatitei A și B).

Copii și adolescenți

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

Conținut în sodiu

Acest medicament conține până la 32,2 mg sodiu (1,4 mmol) per flacon, echivalent cu 1,61 % din doza zilnică maximă recomandată de OMS pentru adulți, de 2 g de sodiu.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost raportate interacțiuni ale medicamentelor care conțin factor VIII de coagulare uman cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu s-au efectuat studii cu factor VIII asupra funcției de reproducere la animale. Având în vedere incidența scăzută de apariție 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.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile de hipersensibilitate sau alergice (care pot include angioedem, senzație de arsură sau înțepătură la locul perfuziei, frisoane, hiperemie facială tranzitorie, urticarie generalizată, cefalee, erupții cutanate, hipotensiune arterială, letargie, greață, agitație, tahicardie, senzație de constricție toracică, furnicături, vărsături, wheezing) au fost observate rar și în unele cazuri pot evolua până la anafilaxie severă (inclusiv șoc).

Dezvoltarea anticorpilor neutralizanți (inhibitori) poate apărea la pacienții cu hemofilie A tratați cu factor VIII, inclusiv cu Haemoctin SDH. Apariția acestor inhibitori, ca atare, se poate manifesta printr-un răspuns clinic insuficient la tratament. În astfel de cazuri, se recomandă contactarea unui centru specializat pentru hemofilie.

Pentru informații referitoare la agenții patogeni transmisibili, vezi pct. 4.4.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Tabelul prezentat mai jos este conform clasificării MedDRA pe aparate, sisteme și organe și sub forma termenilor preferați.

Pentru evaluarea reacțiilor adverse s-a utilizat următoarea convenție privind frecvența: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Următoarele reacții adverse apărute în cazul administrării Haemoctin SDH au fost raportate în cadrul studiilor clinice, studiilor observaționale, raportările spontane și screening-ul periodic al literaturii de specialitate publicate:

| Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe | Reacții adverse | Frecvență |
|--|----------------------------|---|
| Tulburări hematologice și limfatic | Inhibare a factorului VIII | mai puțin frecvente (PTA)* foarte frecvente (PNA)* |

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Tulburări ale sistemului imunitar | Șoc anafilactic, hipersensibilitate | cu frecvență necunoscută |
| Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat | Eritem, prurit, urticarie | cu frecvență necunoscută |

*Frecvența se bazează pe studii efectuate cu medicamente care conțin FVIII, care au inclus pacienți cu hemofilie A severă. PTA = pacienți tratați anterior, PNA = pacienți netratați anterior

Copii și adolescenți

Cu excepția inhibării factorului VIII, reacțiile adverse la copii și adolescenți se preconizează să fie similare cu ale adulților.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antihemoragice: factor VIII de coagulare, codul ATC: B02BD02.

Complexul factor VIII/factor von Willebrand este format din două molecule (factorul VIII și factorul von Willebrand) cu funcții fiziologice diferite. Când este administrat sub formă de perfuzie la un pacient cu hemofilia, factorul VIII se leagă de factorul von Willebrand prezent în sângele pacientului.

Factorul VIII activat acționează ca un cofactor pentru factorul IX activat, accelerând conversia factorului X în factor X activat (factor Xa). Factorul X activat transformă protrombina în trombină. Trombina determină conversia fibrinogenului în fibrină, făcând posibilă formarea de cheaguri. Hemofilia A este o afecțiune ereditară a coagulării sanguine cu transmitere X-linkată, cauzată de valori scăzute ale factorului VIII:C și care determină sângerări profuze la nivelul articulațiilor, mușchilor sau organelor interne, care apar fie în mod spontan, fie ca urmare a unui traumatism accidental sau după intervenții chirurgicale. În urma tratamentului de substituție valorile plasmatiche ale factorului VIII sunt crescute, ceea ce permite corectarea temporară a deficitului de factor VIII, precum și a tendinței de apariție a sângerării.

În plus față de rolul său de proteină protectoare a factorului VIII, factorul von Willebrand mediază adeziunea plachetară la locurile leziunilor vasculare și are un rol în agregarea plachetară.

Date privind efectuarea cu succes a inducerii toleranței imune (ITI) au fost obținute de la pacienți cu hemofilie A care au dezvoltat inhibitori față de factorul VIII.

De remarcat că rata anuală de sângerare (RAS) nu este comparabilă între diferitele concentrații de factori și între diferite studii clinice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea pe cale intravenoasă, activitatea plasmatică a factorului VIII scade exponențial în două faze. În faza inițială, distribuția între compartimentul intravascular și alte compartimente (fluidele organismului) are loc cu un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de 1 până la 8 ore. În a doua fază timpul de înjumătățire variază între 5 și 18 ore, cu o medie de aproximativ 12 ore. Acesta pare să corespundă timpului de înjumătățire biologic real.

Rata progresivă de recuperare a Haemoctin SDH este de aproximativ $0,020 \pm 0,003$ UI/ml/UI/kg greutate corporală. Valoarea activității factorului VIII după administrarea intravenoasă de factor VIII 1 UI pe kg greutate corporală este de aproximativ 2%.

Alți parametri farmacocinetici ai Haemoctin SDH sunt:

- Aria de sub curba concentrației plasmatice (ASC) în funcție de timp: aproximativ 17 UI x oră/ml
- Timpul mediu de persistență (TMP) în organism: aproximativ 15 ore
- Clearance: aproximativ 155 ml/oră.

5.3 Date preclinice de siguranță

Factorul VIII de coagulare din plasmă umană (din concentrat) este o componentă normală a plasmei umane și acționează similar factorului VIII endogen. Testarea toxicității după o doză unică nu este relevantă, deoarece dozele mai mari determină supraîncărcare. Nu se poate efectua testarea toxicității după doze repetate la animale, datorită interferenței cu apariția anticorpilor împotriva proteinelor heteroloage.

Chiar și dozele de câteva ori mai mari față de dozele pe kilogram greutate corporală recomandate la om nu au evidențiat efecte toxice la animalele de laborator.

Deoarece experiența clinică nu sugerează efecte carcinogene și mutagene ale factorului VIII de coagulare din plasmă umană, studiile experimentale, în special la speciile heteroloage, nu sunt considerate a fi obligatorii.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Pulbere

Glicină

Clorură de sodiu

Citrat de sodiu

Clorură de calciu

Solvent

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Trebuie utilizate numai seturile de perfuzie furnizate, deoarece poate să apară eșecul tratamentului ca urmare a adsorbției factorului VIII de coagulare uman la nivelul suprafeței interne a unor echipamente de perfuzie.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

După ce produsul a fost deschis pentru prima oară, acesta trebuie utilizat imediat.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se congela.

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

O cutie de Haemoctin SDH conține:

1 flacon (20 ml) cu pulbere din sticlă de tip I, conf. F.Eur.

Dopuri liofilizate din cauciuc halobutilic de tip I, conf. F. Eur.

1 flacon cu solvent (5 ml) din sticlă de tip I, conf. F. Eur. Dop seringă din cauciuc halobutilic de tip I, conf. F. Eur.

Cutia conține de asemenea:

o seringă pentru o singură utilizare (cu capacitatea de 5 ml), un sistem de transfer cu filtru integral (canulă dublă cu două filtre), o canulă tip fluture

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Înainte de administrare, medicamentul reconstituit trebuie verificat vizual pentru a nu prezenta particule materiale și decolorări. Soluția trebuie să fie limpede sau ușor opalescentă. Nu utilizați soluțiile care sunt tulburi sau prezintă depuneri.

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

Instrucțiuni pentru utilizare și manipulare:

În toate etapele procedurii trebuie asigurată sterilitatea absolută!



Fig. 1

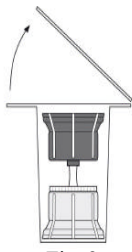


Fig. 2



Fig. 3

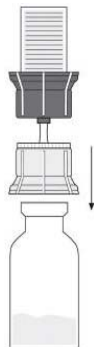


Fig. 4

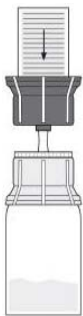


Fig. 5



Fig. 6

Dizolvarea concentratului:

- Se încălzesc solvenții (apă pentru preparate injectabile) și medicamentul 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 ce 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. Soluția pregătită pentru utilizare trebuie folosită imediat după dizolvare. A nu se utiliza soluțiile tulburi sau care conțin particule vizibile.

Injectare:



Fig. 7

- 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 injectare intravenoasă lentă. Viteza de injectare nu trebuie să depășească 2-3 ml/minut.
- După utilizarea acului tip fluture, acesta poate fi securizat cu capacul protector.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Germania
Tel.: +49 6103 801-0
Fax: +49 6103 801-150
Email: mail@biotest.com

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Haemoctin SDH 250: 6199/2014/01
Haemoctin SDH 500: 6200/2014/01
Haemoctin SDH 1000: 6201/2014/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației – Februarie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2020