

Sp. zn. sukls231539/2018
a sp. zn. sukls231531/2018

Příbalová informace: informace pro uživatele

**Octanate 500 IU/5 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
factor VIII coagulationis humanus**

**Octanate 1000 IU/5 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
factor VIII coagulationis humanus**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Octanate a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Octanate používat
3. Jak se přípravek Octanate používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Octanate uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Octanate a k čemu se používá

Přípravek Octanate patří do skupiny léků zvaných koagulační faktory a obsahuje lidský koagulační faktor VIII. To je zvláštní protein odpovědný za srážlivost krve.

Přípravek Octanate se používá k léčbě a prevenci u pacientů s hemofilií A. To je stav, kdy krvácení může trvat déle, než se předpokládá. Je způsoben vrozeným nedostatkem koagulačního faktoru VIII v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Octanate používat

Při každé aplikaci přípravku Octanate se důrazně doporučuje zaznamenat název a číslo šarže přípravku, aby bylo možné zpětně přiřadit k pacientovi číslo použité šarže.

Pokud používáte přípravky s faktorem VIII vyrobené z lidské plazmy pravidelně nebo opakovaně, Váš lékař Vám může doporučit očkování proti hepatitidě A a hepatitidě B.

Nepoužívejte přípravek Octanate

jestliže jste alergický(á) na lidský krevní koagulační faktor VIII nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Octanate se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Octanate obsahuje velmi malé množství jiných lidských proteinů. Každý lék obsahující proteiny a aplikovaný do žíly (podávaný intravenózně) může způsobit alergické reakce (viz bod „4. Možné nežádoucí účinky“).

Tvorba inhibitorů (protilátek) je známou komplikací, k níž může dojít během léčby všemi přípravky s faktorem VIII. Tyto inhibitory, zejména při vysokých hladinách, zabraňují správnému fungování léčby a vznik těchto inhibitorů bude u Vás nebo Vašeho dítěte pečlivě sledován. Jestliže u Vás nebo Vašeho dítěte nebude krvácení zvládnuto přípravkem Octanate, ihned informujte svého lékaře.

Informace o krvi a plazmě použité pro výrobu přípravku Octanate

Pokud jsou léčivé přípravky vyrobeny z lidské krve nebo plazmy, jsou zavedena určitá opatření k zabránění infekce, která by mohla být přenesena na pacienty. Ta zahrnují pečlivý výběr dárců krve a plazmy, aby bylo vyloučeno riziko přenosu infekce, dále vyšetření jednotlivých odběrů a shromážděné plazmy na známky přítomnosti virů/infekcí. Výrobci těchto přípravků také zařazují při zpracování krve nebo plazmy kroky, které mohou viry inaktivovat nebo odstranit. Přesto, jsou-li podávány léčivé přípravky připravené z lidské krve nebo plazmy, možnost přenosu infekce nemůže být úplně vyloučena. To se týká také jakýchkoliv neznámých nebo nově objevených virů nebo jiných typů infekcí.

Přijatá opatření jsou považována za účinná u obalených virů, jako je virus lidské imunodeficiency (HIV), hepatitidy B (HBV) a hepatitidy C (HCV) a neobaleného viru hepatitidy A (HAV). Omezený účinek mají tato opatření u neobalených virů, jako je parvovirus B19.

Infekce parvovirem B19 může být závažná pro těhotné ženy (infekce novorozence) a pro jedince se sníženou funkcí imunitního systému nebo pro osoby s některými typy anemie (např. onemocnění srpkovitou anemií nebo abnormální porucha tvorby červených krvinek).

Další léčivé přípravky a přípravek Octanate

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Nejsou známy interakce přípravků obsahujících lidský koagulační faktor VIII s jinými léčivými přípravky. Přesto během infuze nekombinujte přípravek Octanate s jinými léky.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly pozorovány účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Octanate obsahuje

až 1,75 mmol sodíku (40 mg) pro velikost balení 500 a 1000 IU. To je třeba vzít v úvahu u pacientů na kontrolované sodíkové dietě.

3. Jak se přípravek Octanate používá

Přípravek Octanate se podává intravenózně po rekonstituci s příloženým rozpouštědlem. Léčba má být zahájena pod lékařským dohledem.

Dávkování pro prevenci krvácení

Jestliže trpíte hemofilií A, měli byste pro dlouhodobou prevenci používat 20 - 40 IU faktoru VIII na kg tělesné hmotnosti každé dva až tři dny. Dávkování by mělo být přizpůsobeno odezvě Vašeho organismu. V některých případech může být nutné nastavit kratší intervaly podávání nebo vyšší dávky.

Výpočet dávkování:

Vždy požívejte přípravek Octanate přesně tak, jak Vám sdělil Váš lékař. Pokud si nejste něčím jisti, ověřte si to u svého lékaře nebo lékárníka.

Aktivita faktoru VIII odkazuje na množství faktoru VIII přítomného v plazmě. Je vyjádřena buď v procentech (vzhledem k normální lidské krevní plazmě) nebo v mezinárodních jednotkách (IU). Dávkování faktoru VIII je vyjádřeno v IU.

Jedna IU aktivity faktoru VIII se rovná množství faktoru VIII v 1 ml normální lidské krevní plazmy. 1 IU faktoru VIII na 1 kg tělesné hmotnosti zvyšuje aktivitu plazmatického faktoru VIII o 1,5 - 2 % normální aktivity. K výpočtu potřebné dávky je třeba stanovit hladinu aktivity faktoru VIII ve Vaší plazmě. Toto stanovení ukáže, jak je potřeba tuto aktivitu zvýšit. Zkonzultujte prosím se svým lékařem, pokud si nejste jisti o kolik má být aktivita faktoru VIII zvýšena nebo jak vypočítat dávkování.

Potřebná dávka se určuje podle následujícího vzorce:

$$\text{Potřebné IU} = \text{tělesná hmotnost (kg)} \times \text{požadovaný vzestup faktoru VIII (\%)} \text{ (IU/dl)} \times 0,5$$

Dávka a četnost (frekvence) podávání mají být vždy vztaženy ke klinické účinnosti jednotlivého pacienta.

U následujících krvácivých příhod nemá aktivita faktoru VIII poklesnout pod hodnotu (vyjádřeno v % normálu) uvedenou pro odpovídající období v následující tabulce.

Tato tabulka může být použita jako návod pro dávkování u krvácivých příhod a chirurgických výkonů:

Stupeň krvácení / Typ chirurgického výkonu	Požadovaná hodnota F VIII (%)	Frekvence dávkování (hodiny mezi jednotlivými dávkami) / Délka trvání léčby (dny)
Krvácení Časné krvácení do kloubů (časná hemartróza), krvácení do svalů nebo z ústní dutiny	20 - 40	Opakujte každých 12 až 24 hodin nejméně jeden den, dokud se bolest nezmenší nebo se nedosáhne vyléčení.

Intenzivnější krvácení do kloubů (hemartróza), krvácení do svalů nebo hematom	30 - 60	Opakujte infuze každých 12 až 24 hodin po 3-4 dny či více, dokud bolest a akutní potíže nepřejdou.
Život ohrožující krvácení jako při operaci hlavy, krvácení do hrdla, velké břišní krvácení	60 - 100	Opakujte infuze každých 8 až 24 hodin, dokud není nebezpečí nepomine.
Operace		
<i>Menší</i> Včetně extrakce zubu	30 - 60	Infuze každých 24 hodin, nejméně 1 den, dokud se nedosáhne vyléčení.
<i>Větší</i>	80 - 100 (před operací a po operaci)	Opakujte infuze každých 8 až 24 hodin až do adekvátního zahojení rány, pak pokračujte v terapii nejméně dalších 7 dní, abyste udrželi aktivitu faktoru VIII na 30 % až 60 % .

Váš lékař vám poradí s dávkováním a s frekvencí, jak často přípravek Octanate použít.

Odezva Vašeho organismu na podání faktoru VIII může být různá. Proto má být hodnota faktoru VIII ve Vaší krvi během léčby sledována, aby mohlo být vypočteno správné dávkování a četnost podávání.

Použití u dětí

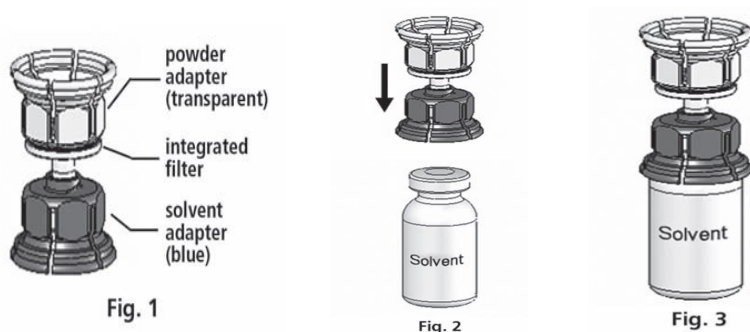
Klinické studie neukázaly žádné zvláštní požadavky na dávkování u dětí. Dávkování je pro léčbu i profylaxi u dospělých a dětí stejné.

Návod k domácí léčbě:

- Čtěte prosím pozorně všechny pokyny a postupujte pečlivě podle nich!
- Nepoužívejte přípravek Octanate po uplynutí expirační doby vyznačené na obalu.
- Během níže uvedeného postupu musí být zachována sterilita!
- Roztok ve stříkačce má být čirý nebo slabě perlově lesklý. Nepoužívejte zakalené roztoky nebo roztoky s usazeninami.
- Použijte připravený roztok okamžitě, aby se předešlo mikrobiální kontaminaci.
- Používejte pouze přiložený injekční set. Použití jiného injekčního/infuzního zařízení může způsobit dodatečné riziko a selhání léčby.

Návod na přípravu roztoku:

1. Nepoužívejte přípravek ihned po vyjmutí z chladničky. Nechejte rozpouštědlo i prášek v uzavřených lahvičkách dosáhnout pokojové teploty.
2. Odstraňte víčko z obou lahviček a očistěte pryžové zátky jedním z přiložených alkoholových tamponů.
3. Zařízení Mix2VialTM je popsáno na obr. 1. Položte lahvičku s rozpouštědlem na rovný povrch a pevně ji držte. Vezměte Mix2VialTM, otočte jej horní stranou dolů. Nasad'te Mix2VialTM jeho modrým koncem na horní část lahvičky s rozpouštědlem a silně jej zatlačte dolů, dokud lahvičku nepropíchnete (obr. 2 + 3).



4. Položte lahvičku s práškem na pevný povrch a pevně ji držte. Vezměte lahvičku s rozpouštědlem s připojeným Mix2VialTM a otočte ji dnem vzhůru. Nasad'te ji průhledným koncem na horní část lahvičky s práškem a silně zatlačte dolů dokud lahvičku nepropíchnete (obr. 4). Rozpouštědlo přeteče samo do lahvičky s práškem.



5. Zlehka otácejte se spojenými lahvičkami, dokud se přípravek nerozpustí.

Rozpouštění je dokončeno při pokojové teplotě během méně než 10 minut. Během přípravy se může objevit jemné napěnění. Rozšroubujte Mix2Vial™ na dvě části (obr. 5). Napěnění zmizí.

Odstraňte prázdnou lahvičku od rozpouštědla spolu s modrou částí Mix2Vial™.

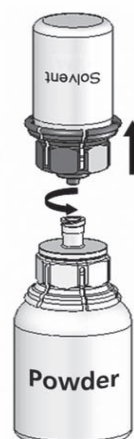
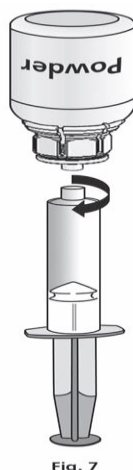
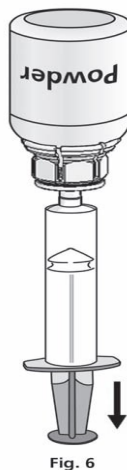


Fig. 5

Návod na injekci:

Z důvodu opatrnosti by Vám měl být měřen puls před a během injekce. Pokud se vyskytne výrazné zvýšení Vašeho pulsu, zpomalte rychlost injekce nebo podávání na krátký čas přerušte.

1. Nasadte injekční stříkačku na průhlednou část Mix2Vial™. Otočte lahvičku dnem vzhůru a nasajte roztok do stříkačky (obr. 6).
Roztok ve stříkačce by měl být čirý nebo slabě perlově lesklý.
Jakmile je roztok převeden do stříkačky, pevně stříkačku uchopte a oddělte ji od Mix2Vial™ (obr. 7). Odstraňte Mix2Vial™ spolu s prázdnou lahvičkou.



2. Vydezinfikujte zamýšlené místo aplikace injekce přiloženým alkoholovým tamponem.
3. Nasadte přiloženou injekční soupravu na stříkačku.
4. Zaveďte injekční jehlu do zvolené žíly. Pokud používáte turniket pro snadnější viditelnost žíly, tento turniket má být odstraněn před zahájením injekce přípravku Octanate.
Do stříkačky se nesmí dostat žádná krev, aby nedošlo k riziku tvorby fibrinových sraženin.
5. Vstříkujte roztok pomalu do žíly, rychlost nemá být větší než 2-3 ml za minutu.

Pokud používáte více než jednu lahvičku přípravku Octanate pro jednu léčbu, můžete použít znovu stejnou injekční soupravu a stříkačku. Mix2Vial™ je však vždy pouze pro jedno použití.

Pokud jste použili více přípravku Octanate, než jste měli

Nebyly hlášeny žádné symptomy předávkování lidským koagulačním faktorem VIII. Přesto by doporučené dávkování nemělo být překračováno.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Octanate

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte okamžitě s další dávkou a dále pokračujte v pravidelných intervalech dle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud máte jakékoli další otázky k použití tohoto přípravku, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého.

Ačkoli jen **vzácně** (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000), přesto byla pozorována reakce z přecitlivělosti nebo alergické reakce u pacientů léčených přípravky obsahujícími faktor VIII.

Kontaktujte Vašeho lékaře, pokud se u Vás vyskytnou následující příznaky: celkový pocit nevolnosti (zvracení), pálení a bodání v místě vpichu infuze, tlak na hrudi, mrazení, zrychlený tlukot srdce (tachykardie), pocit na zvracení (nauzea), pocity píchání (brnění), návaly krve, bolesti hlavy, vyrážka (kopřivka), pokles krevního tlaku (hypotenze), neklid, otoky v obličeji, rtů, úst, jazyka a hrdla, které mohou vést ke ztíženému polykání nebo dýchání, (angioedém), únava (letargie), sípání.

Ve **velmi vzácných** (postihují méně než 1 uživatele z 10.000) případech může tato přecitlivělost vést k těžkým život ohrožujícím reakcím zvaným anafylaxe, které se mohou projevit šokem nebo některými nebo všemi příznaky popsány výše. V takovém případě okamžitě kontaktujte svého lékaře a volejte záchrannou službu.

Ostatní **vzácné** (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000) nežádoucí účinky
Horečka

U dětí, které nebyly dříve léčeny přípravky s faktorem VIII, se mohou protilátky inhibitorů (viz bod 2) tvořit velmi často (více než 1 z 10 pacientů); avšak riziko u pacientů, kteří byli dříve léčeni faktorem VIII (více než 150 dní léčby), je méně časté (méně než 1 ze 100 pacientů). Pokud k tomu dojde, mohou Vaše léky nebo léky Vašeho dítěte přestat správně fungovat a může se u Vás nebo Vašeho dítěte objevit přetrvávající krvácení. V takovém případě je třeba, abyste se ihned obrátil(a) na svého lékaře.

Informace o virové bezpečnosti (viz bod 2 (Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Octanate používat- Informace o krvi a plazmě použité pro výrobu přípravku Octanate)).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete nahlásit na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Octanate uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rekonstituovaný roztok použijte okamžitě a pouze během jednoho podání.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je zakalený nebo nekompletně rozpuštěný.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Octanate obsahuje

Léčivou látkou je lidský faktor VIII coagulationis humanus.

Objemy a koncentrace

Velikost balení lahvičky s práškem Octanate (IU FVIII)	Velikost balení lahvičky s rozpouštědlem (která bude přidána do lahvičky s práškem Octanate) (ml)	Nominální koncentrace rekonstituovaného roztoku (IU FVIII/ml)
500 IU	5	100
1000 IU	5	200

Pomocné látky jsou:

Pro prášek: natrium-citrát, chlorid sodný, chlorid vápenatý, glycin.

Pro rozpouštědlo: voda pro injekci

Jak přípravek Octanate vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Octanate je dodáván jako prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

Prášek je bílý nebo světle žlutý prášek, může vypadat také jako drobná hmota.

Rozpouštědlo je čirá, bezbarvá tekutina.

K dispozici jsou dvě velikosti balení lišící se množstvím lidského krevního koagulačního faktoru VIII a rozpouštědla:

100 IU/ml prášek a rozpouštědlo:

- prášek, 500 IU, ve skleněné lahvičce se zátkou a víčkem
- 5 ml rozpouštědla ve skleněné lahvičce se zátkou a víčkem
- jedna jednorázová injekční stříkačka, 1 přepouštěcí set Mix2Vial™, jedna injekční souprava a dva dezinfekční alkoholové tampony.

200 IU/ml prášek a rozpouštědlo:

- prášek, 1000 IU, ve skleněné lahvičce se zátkou a víčkem
- 5 ml rozpouštědla ve skleněné lahvičce se zátkou a víčkem
- jedna jednorázová injekční stříkačka, 1 přepouštěcí set Mix2Vial™, jedna injekční souprava a dva dezinfekční alkoholové tampony.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgie

Výrobce:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Str. 235
A-1100 Vídeň
Rakousko

nebo

Octapharma S.A.S.
70-72 Rue du Maréchal Foch
BP 33 F – Lingolsheim
Francie

nebo

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
SE 112 75 Stockholm
Švédsko

Tento léčivý přípravek je registrován v členských zemích EEA pod následujícími názvy:

- Octanate LV: Rakousko, Kypr, Dánsko, Francie, Nizozemsko, Malta, Polsko, Rumunsko, Španělsko, Švédsko, Velká Británie
- Octafil LV: Finsko
- Octanate: Belgie, Česká republika, Německo, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Portugalsko
- Octanate Kons: Slovinsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20.02.2019