

UPUTSTVO ZA LEK

Afstyla[®], 500 i.j./2,5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Afstyla[®], 1000 i.j./2,5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Afstyla[®], 2000 i.j./5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

lonoktokog alfa (rekombinantni, jednolančani faktor koagulacije VIII)

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Afstyla i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Afstyla
3. Kako se primenjuje lek Afstyla
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Afstyla
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Afstyla i čemu je namenjen

Lek Afstyla je lek koji sadrži humani faktor zgrušavanja (koagulacije) VIII koji se proizvodi tehnologijom rekombinantne DNK. Aktivna supstanca u leku Afstyla je lonoktokog alfa.

Lek Afstyla se koristi za lečenje i sprečavanje epizoda krvarenja kod pacijenata sa hemofilijom A (urođenim nedostatkom faktora VIII). Faktor VIII je protein potreban za zgrušavanje krvi. Pacijentima sa hemofilijom A nedostaje ovaj faktor što znači da se krv ne zgrušava onoliko brzo koliko bi trebala i oni su podložniji krvarenju. Lek Afstyla deluje tako što zamenjuje faktor VIII koji nedostaje kod pacijenata sa hemofilijom A omogućavajući normalno zgrušavanje njihove krvi.

Lek Afstyla se može primenjivati u svim uzrasnim grupama.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Afstyla

Lek Afstyla ne smete primati:

- ukoliko ste imali prethodnu alergijsku reakciju na lek Afstyla ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ukoliko ste alergični na proteine hrčka.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Afstyla.

Sledljivost

Vrlo je važno zabeležiti broj serije Vašeg leka Afstyla. Stoga, svaki put kada dobijete novo pakovanje leka Afstyla zabeležite datum i broj serije (koji se nalazi na pakovanju nakon reči "Broj serije:") i sačuvajte ove informacije na sigurnom mestu.

- Moguće su alergijske reakcije (preosetljivost). Lek sadrži proteine hrčka u tragovima (videti „Lek Afstyla ne smete primati:”). **Ako se pojave simptomi alergijskih reakcija, odmah prestanite sa primenom leka i obratite se Vašem lekaru.** Vaš lekar će Vas obavestiti o **ranim znacima alergijskih reakcija**. Oni uključuju osip, generalizovanu koprivnjaču (osip raširen po celom telu), stezanje u grudima, zviždanje u grudima, pad krvnog pritiska i anafilaksu (ozbiljnu alergijsku reakciju koja uzrokuje jako otežano disanje i vrtoglavicu).
- Stvaranje **inhibitora** (antitela) poznata je komplikacija koja se može pojaviti u toku lečenja bilo kojim lekom koji sadrži faktor VIII. Ovi inhibitori, posebno kada su prisutni u visokim koncentracijama, onemogućuju pravilan tok lečenja. Vi ili Vaše dete ćete biti pod pažljivim praćenjem zbog mogućeg razvoja inhibitora. Ako se Vaše krvarenje ili krvarenje Vašeg deteta ne može kontrolisati pomoću leka Afstyla, odmah se obratite lekaru.
- Ako je Vama ili Vašem detetu rečeno da imate bolest srca ili postoji rizik od bolesti srca, obratite se svom lekaru.
- Ako je za ubrizgavanje leka Afstyla korišćen centralni venski kateter, Vaš lekar će u obzir uzeti rizik od komplikacija, uključujući lokalne infekcije, bakterije u krvi (bakterijemiju) i stvaranje krvnih ugrušaka (tromboza) u krvnim sudovima na mestu uvođenja katetera, i o njima razgovarati sa Vama.

Drugi lekovi i lek Afstyla

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek.

Lek Afstyla se u periodu trudnoće i dojenja sme primeniti samo ukoliko je to neophodno.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Afstyla nema uticaja na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Lek Afstyla sadrži natrijum.

Lek Afstyla sadrži do 35 mg natrijuma po bočici (glavni sastojak kuhinjske soli). Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Afstyla

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Lečenje treba sprovoditi pod nadzorom lekara sa iskustvom u lečenju hemofilije.

Doza

Doza leka Afstyla koju Vi ili Vaše dete treba da primite i trajanje lečenja zavise od:

- težine Vaše bolesti
- mesta i intenziteta krvarenja
- Vašeg kliničkog stanja i odgovora
- Vaše telesne mase

Pridržavajte se uputstava Vašeg lekara.

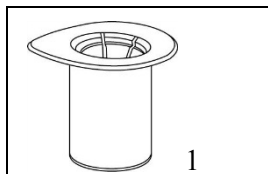
Opšta uputstva

- Prašak se mora pomešati sa rastvaračem (tečnošću) i izvući iz bočice pod aseptičnim uslovima.
- Lek Afstyla se ne sme mešati sa drugim lekovima ili rastvaračima osim sa onim navedenim u delu 6.
- Rastvor treba da bude bistar ili blago opalescentan, žut do bezbojan, tj. moguće je prisustvo sjaja kada se drži prema svetlu, ali ne sme sadržati vidljive čestice. Nakon filtriranja ili izvlačenja (videti u nastavku), a pre same primene, rastvor treba ponovo proveriti. Ne smete primenjivati rastvor koji je vidno zamućen ili sadrži pahuljice ili čestice.
- Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

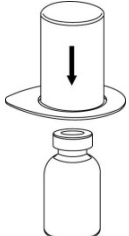


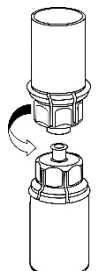

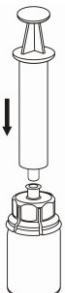
Rekonstitucija i primena

Pre otvaranja bočica uverite se da su prašak i rastvarač na sobnoj ili telesnoj temperaturi. To možete postići tako što ćete bočice ostaviti na sobnoj temperaturi otprilike jedan sat ili držeći ih u rukama nekoliko minuta. Nemojte izlagati bočice direktnom izvoru toplote. Bočice se ne smeju zagrevati iznad telesne temperature (37 °C).

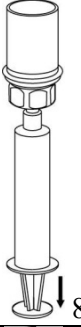

Pažljivo uklonite zaštitne poklopce sa bočica i očistite izložene gumene čepove alkoholnim maramicama. Pustite da se bočice osuše otvaranja Mix2Vial pakovanja (koje sadrži sistem za prenos leka sa filterom), a potom se pridržavajte uputstava u nastavku.



1. Otvoriti Mix2Vial pakovanje uklanjanjem zaštitne folije.
Ne vaditi Mix2Vial iz blister pakovanja!

 <p>2</p>	<p>2. Staviti bočicu sa rastvaračem na ravnu, čistu površinu, i čvrsto držati bočicu. Uzeti Mix2Vial u blister pakovanju i gurnuti oštar vrh na kraju plavog adaptera pravo nadole kroz čep bočice sa rastvaračem.</p>
 <p>3</p>	<p>3. Pažljivo ukloniti blister pakovanje sa Mix2Vial seta držeći za obod, povlačeći vertikalno naviše. Uverite se da je uklonjeno samo blister pakovanje, a ne i Mix2Vial set.</p>
 <p>4</p>	<p>4. Postaviti bočicu sa lekom na ravnu i čvrstu površinu. Okrenuti bočicu sa rastvaračem na koju je dodat Mix2Vial set i gurnuti oštar vrh na kraju providnog adaptera pravo nadole kroz čep bočice sa lekom. Rastvarač će se automatski izliti u bočicu sa lekom.</p>
 <p>5</p>	<p>5. Jednom rukom držati stranu Mix2Vial seta na kojoj je bočica sa lekom, a drugom rukom držati stranu bočice sa rastvaračem i pažljivo, odvrtnjem u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu, razdvojiti set na dva dela. Odbaciti bočicu sa rastvaračem na koju je dodat plavi Mix2Vial adapter.</p>
 <p>6</p>	<p>6. Laganim, kružnim pokretima bočice sa praškom izvršiti potpuno rastvaranje praška u bočici na koju je dodat providni adapter. Ne mućkati.</p>
 <p>7</p>	<p>7. Uvući vazduh u prazan, sterilan špric. Držeći bočicu sa praškom uspravno, povezati špric sa Mix2Vial Luer Lock konektorom zavrtanjem u pravcu kazaljke na satu. Ubaciti vazduh u bočicu sa praškom.</p>

Izvlačenje leka i primena

	<p>8. Držeći pritisnut klip šprica, okrenuti sistem za 180 stepeni i uvući rastvor u špric pritiskanjem klipa polako unazad.</p>
	<p>9. Sada kada je rastvor prebačen u špric, čvrsto držati telo šprica (tako da klip šprica bude okrenut nadole) i razdvojiti Mix2Vial providni adapter od šprica odvrtnjem u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu.</p>

Upotrebite set za venipunkturu koji je priložen u pakovanju leka i stavite iglu u venu. Krv treba da poteče prema kraju cevčice. Pričvrstite špric na navojni, zaporni kraj seta za venipunkturu. Polako ubrizgajte rekonstituisani rastvor (brzinom koja Vam je ugodna, do najviše 10 mL/min) intravenski sledeći uputstva koja Vam je dao lekar. Pazite da ne uvučete krv u špric koji sadrži lek.

Proverite imate li neželjene reakcije koje se mogu javiti odmah nakon primene leka. Ako primetite neželjenu reakciju koja bi mogla biti povezana sa primenom leka Afstyly, potrebno je prekinuti injekciju (videti odeljak 2).

Primena kod dece i adolescenata

Lek Afstyly se može primenjivati kod dece i adolescenata svih uzrasta. Kod dece mlađe od 12 godina mogu biti potrebne više doze ili češće injekcije. Deca uzrasta iznad 12 godina mogu da primaju iste doze kao i odrasli.

Ako ste primili više leka Afstyly nego što treba

Ukoliko ste primili više leka Afstyly nego što treba, obavestite Vašeg lekara.

Ako ste zaboravili da primite lek Afstyly

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu. Priminite sledeću dozu odmah i nastavite da primenjujete lek po savetu Vašeg lekara.

Ako naglo prestanete da primete lek Afstyly

Ukoliko prestanete da primete lek Afstyly, možda više nećete biti zaštićeni od krvarenja ili se trenutno krvarenje neće zaustaviti. Nemojte prekidati primenu leka bez konsultacije sa lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah prestanite sa primenom leka i obratite se Vašem lekaru ukoliko:

• **primetite simptome alergijskih reakcija**

Alergijske reakcije mogu uključivati sledeće simptome: osip, generalizovanu koprivnjaču (osip po celom telu koji svrbi), stezanje u grudima, zviždanje u grudima, nizak krvni pritisak i anafilaksu (ozbiljna reakcija koja uzrokuje jako otežano disanje ili vrtoglavicu). Ukoliko se neki od simptoma pojavi, odmah prestanite sa primenom leka i obratite se Vašem lekaru.

• **primetite da je lek prestao da deluje (krvarenje ne prestaje)**

Za decu koja nisu ranije primala lekove koji sadrže faktor VIII, inhibitorna antitela (pogledajte deo 2) mogu se stvarati veoma često (kod više od 1 na 10 pacijenata); međutim, kod pacijenata koji su ranije primali lekove koji sadrže faktor VIII (više od 150 dana lečenja) stvaraju se povremeno (manje od 1 na 100 pacijenata). Ako tokom terapije ovim lekom Vi ili Vaše dete razvijete inhibitorna antitela na lek, može se javiti krvarenje koje ne prestaje. Ako se to dogodi, odmah se obratite lekaru.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primaju lek):

- peckanje ili trnjenje (parestezija)
- osip
- groznica
- vrtoglavica

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji primaju lek):

- svrab
- crvenilo kože
- bol na mestu primene injekcije
- jeza
- osećaj vrućine

Neželjene reakcije kod dece i adolescenata

Nisu primećene razlike u neželjenim reakcijama između dece, adolescenata i odraslih osoba.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
vebsajt: www.alims.gov.rs
i-mejl: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Afstyla

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Afstyla posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju leka nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati lek u frižideru (na temperaturi od 2 °C to 8 °C). Ne zamrzavati.

Gotov lek može se čuvati u okviru navedenog roka upotrebe na kutiji i bočicama na sobnoj temperaturi (do 25 °C) jednokratno u trajanju najviše do 3 meseca. Jednom kad se lek izvadi iz frižidera, ne sme se više vraćati u frižider. Na kutiji leka zabeležite datum kada ste počeli sa čuvanjem leka na sobnoj temperaturi.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Nakon rekonstitucije dokazana je hemijska i fizička stabilnost tokom 48 sati na sobnoj temperaturi (do 25 °C). Sa mikrobiološke tačke gledišta lek se mora upotrebiti odmah. Ako se ne primeni odmah, vreme i uslovi čuvanja pre primene leka su odgovornost korisnika.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Afstyla

Aktivna supstanca leka Afstyla je: lonoktokog alfa.

Afstyla, 500 i.j./2,5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Jedna bočica nominalno sadrži 500 i.j. rekombinantnog jednolančanog faktora koagulacije VIII (rDNK) lonoktokog alfa. Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži 200 i.j. lonoktokog alfa.

Afstyla, 1000 i.j./2,5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Jedna bočica nominalno sadrži 1000 i.j. rekombinantnog jednolančanog faktora koagulacije VIII (rDNK) lonoktokog alfa. Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži 400 i.j. lonoktokog alfa.

Afstyla, 2000 i.j./5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Jedna bočica nominalno sadrži 2000 i.j. rekombinantnog jednolančanog faktora koagulacije VIII (rDNK) lonoktokog alfa. Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži 400 i.j. lonoktokog alfa.

Pomoćne supstance su: L-histidin; polisorbit 80; kalcijum-hlorid, dihidrat; natrijum-hlorid; saharoza; hlorovodonična kiselina.

Rastvarač: voda za injekcije.

Kako izgleda lek Afstyla i sadržaj pakovanja

Prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: Beo do bledo žut prašak ili trošna masa i bistri, bezbojni rastvarač za rastvor za injekciju.

Rekonstituisani rastvor: Rastvor treba da bude bistar ili blago opalescentan, žut do bezbojan, tj. moguće je prisustvo sjaja kada se drži prema svetlu, ali ne sme sadržati vidljive čestice.

Unutrašnje pakovanje:

Afstyla, 500 i.j./2,5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Bočica sa praškom:

Bočica od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I, (USP, Ph.Eur.), zapremine 6 mL s gumenim čepom od bromobutil gume, zeleno prugastom aluminijumskom kapičicom i plavim *flip-off* poklopcem.

Bočica sa rastvaračem (2,5 mL vode za injekcije)

Bočica od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I, (USP, Ph.Eur.), zapremine 6 mL s gumenim čepom, aluminijumskom kapičicom i *flip-off* poklopcem.

Afstyla, 1000 i.j./2,5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Bočica sa praškom:

Bočica od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I, (USP, Ph.Eur.), zapremine 6 mL s gumenim čepom od bromobutil gume, zeleno prugastom aluminijumskom kapicom i plavim *flip-off* poklopcem.

Bočica sa rastvaračem (2,5 mL vode za injekcije)

Bočica od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I, (USP, Ph.Eur.), zapremine 6 mL s gumenim čepom, aluminijumskom kapicom i *flip-off* poklopcem.

Afstyla, 2000 i.j./5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Bočica sa praškom:

Bočica od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I, (USP, Ph.Eur.), zapremine 10 mL s gumenim čepom od bromobutil gume, zeleno prugastom aluminijumskom kapicom i ljubičastim *flip-off* poklopcem.

Bočica sa rastvaračem (5 mL vode za injekcije)

Bočica od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I, (USP, Ph.Eur.), zapremine 6 mL s gumenim čepom, aluminijumskom kapicom i *flip-off* poklopcem.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi Uputstvo za lek i:

Afstyla, 500 i.j./2,5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Afstyla, 1000 i.j./2,5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

1 bočica sa praškom

1 bočica sa 2,5 mL vode za injekcije

1 filter transfer set 20/20

Set za primenu leka (unutrašnja kutija):

1 špric za jednokratnu upotrebu, 5 mL

1 set za venipunkturu

2 alkoholne maramice

1 nesterilni flaster

Afstyla, 2000 i.j./5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

1 bočica sa praškom

1 bočica sa 5 mL vode za injekcije

1 filter transfer set 20/20

Set za primenu leka (unutrašnja kutija):

1 špric za jednokratnu upotrebu, 10 mL

1 set za venipunkturu

2 alkoholne maramice

1 nesterilni flaster

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd

Proizvođač:

CSL BEHRING GMBH, Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi; izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini recepta.

Broj i datum dozvole:

Afstyla, 500 i.j./2,5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:515-01-03238-22-001 od 31.07.2023.

Afstyla, 1000 i.j./2,5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:515-01-03239-22-001 od 31.07.2023.

Afstyla, 2000 i.j./5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 515-01-03240-22-001 od 31.07.2023.