

UPUTSTVO ZA LEK

Immunate, 190 i.j./5 mL + 250 i.j./5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Immunate, 375 i.j./5 mL + 500 i.j./5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Immunate, 750 i.j./10 mL + 1000 i.j./10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

humani von Willebrand-ov faktor, humani faktor koagulacije VIII

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete 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 ili farmaceutu.
- 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 ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Videti odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Immunate i čemu je namenjen

Lek Immunate je kompleks humanog faktora koagulacije VIII i humanog von Willebrand-ovog faktora, proizvedenih iz humane plazme. Faktor koagulacije VIII u leku Immunate nadoknađuje faktor VIII koji nedostaje ili nije funkcionalan kod bolesti hemofilija A. Hemofilija A je nasledni poremećaj koagulacije (zgrušavanja) krvi povezan sa polom, a posledica je smanjenih koncentracija faktora VIII u krvi. To dovodi do ozbiljnih krvarenja u zglobovima, mišićima i unutrašnjim organima, bilo spontano ili kao posledica slučajne povrede ili hirurške traume. Primena leka Immunate privremeno koriguje nedostatak faktora VIII i umanjuje sklonost ka krvarenju.

Humani von Willebrand-ov faktor (vWF), pored toga što ima ulogu zaštitnog proteina za faktor VIII, posreduje pri vezivanju trombocita (krvnih pločica) na mestima vaskularnih povreda i igra ulogu u agregaciji (slepljivanju) trombocita.

Lek Immunate se koristi u lečenju i profilaksi (za sprečavanje pojave) krvarenja kod pacijenata sa urođenim (hemofilija A) ili stečenim nedostatkom faktora VIII.

Lek Immunate se takođe upotrebljava za terapiju krvarenja kod pacijenata sa von Willebrand-ovom bolesti sa nedostatkom faktora VIII (poremećaj zgrušavanja krvi), ako nije dostupan nijedan specifičan lek koji je efikasan u terapiji von Willebrand-ove bolesti, i kada je terapija samo dezmozopresinom (DDAVP) neefikasna ili kontraindikovana.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Immunate

Lek Immunate ne smete primenjivati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na humani faktor koagulacije VIII ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Ako niste sigurni u vezi ovoga, obratite se svom lekaru.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Immunate.

Kada se javi alergijska reakcija:

- Retko možete da doživite anafilaktičku reakciju (ozbiljna, iznenadna alergijska reakcija) na lek Immunate. Trebalo bi da prepoznate rane znake reakcija preosetljivosti, kao što su crvenilo kože, osip, koprivnjača, svrab po celom telu, oticanje usana, očnih kapaka i jezika, otežano disanje, zviždanje, bol u grudima, stezanje u grudima, opšte loše stanje, vrtoglavica, ubrzan rad srca i nizak krvni pritisak. Ovi simptomi mogu ukazati na rane znake anafilaktičkog šoka, stanja u kome se javlja i snažna vrtoglavica, gubitak svesti i izuzetno otežano disanje.
- Ukoliko se bilo koji od ovih simptoma javi, injekciju/infuziju treba odmah prekinuti i zatražite pomoć Vašeg lekara. Ozbiljni simptomi, uključujući teškoće u disanju i nesvesticu, zahtevaju hitne mere pomoći i lečenja.

Kada je potrebno praćenje:

- Vaš lekar može raditi testove kako bi utvrdio da li je Vaša doza dovoljna za postizanje i održavanje odgovarajućeg nivoa faktora VIII ili von Willebrand-ovog faktora.

Kada krvarenje i dalje traje:

- Razvoj inhibitora (antitela) je poznata komplikacija koja se javlja za vreme terapije svim proizvodima koji sadrže faktor VIII. Ovi inhibitori, pogotovu kada su u visokim koncentracijama, onemogućavaju pravilnu terapiju, te se i kod Vas ili Vašeg deteta mora pažljivo pratiti razvoj ovih inhibitora. Ako se krvarenje kod Vas ili Vašeg deteta ne može kontrolisati lekom Immunate, kažite to odmah svom lekaru.
- Ako imate von Willebrand-ovu bolest, posebno tip 3, možete razviti neutrališuća antitela (inhibitore) na von Willebrand-ov faktor. Vaš lekar može uraditi testove kako bi to potvrdio. Inhibitori von Willebrand-ovog faktora su antitela u krvi koja blokiraju von Willebrand-ov faktor koji Vi koristite. Ovo čini von

Willebrand-ov faktor manje efikasnim u kontroli krvarenja.

Kada su lekovi proizvedeni iz humane krvi ili plazme (tečni deo krvi), preduzimaju se određene mere kako bi se sprečio prenos infekcija na pacijenta. Te mere uključuju: pažljiv odabir donora krvi i plazme, kako bi se uverili da su osobe rizične za prenos infekcija isključene; ispitivanje svake donacije i sveukupne prikupljene plazme na prisustvo virusa/infekcije i uključivanje odgovarajućih koraka pri obradi krvi i plazme koji inaktiviraju ili uklanjaju viruse. Uprkos ovim merama, kada se primenjuju lekovi proizvedeni iz humane krvi ili plazme, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prenosa infekcije. Ovo se takođe odnosi na nepoznate ili novootkrivene viruse i druge tipove infekcija.

Preduzete mere su delotvorne kod virusa sa omotačem kao što su virus humane imunodeficijencije (HIV), hepatitis B virus i hepatitis C virus, i kod virusa bez omotača kao što je hepatitis A virus. Preduzete mere mogu imati ograničeno dejstvo na viruse bez omotača kao što je parvovirus B19. Infekcije parvovirusom B19 mogu biti ozbiljne za trudnice (infekcije ploda) i za osobe sa oslabljenim imunskim sistemom ili sa nekim oblicima anemija (na primer anemija srpastih ćelija ili hemolitička anemija).

Ako redovno/ponavljano primete lekove sa faktorom VIII proizvedene iz humane plazme, lekar Vam može preporučiti da se vakcinišete protiv hepatitisa A i B.

Strogo se preporučuje da se pri svakoj primeni leka Immunate zabeleži ime pacijenta i broj serije leka kako bi se održala veza između pacijenta i primljene serije leka.

Lek Immunate sadrži izoaglutinine koji određuju krvnu grupu (anti-A i anti-B). Kod pacijenata sa krvnim grupama A, B ili AB, može doći do hemolize nakon ponavljane primene u kratkim vremenskim intervalima ili nakon primene veoma velikih doza.

Deca

Lek treba oprezno davati deci uzrasta ispod 6 godina. U ovoj uzrasnoj grupi primena faktora VIII je ograničena i postoji malo kliničkih podataka na raspolaganju za ovu grupu pacijenata.

Drugi lekovi i lek Immunate

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, do nedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Nisu zabeležene interakcije leka Immunate sa drugim lekovima.

Lek Immunate se ne sme mešati sa drugim lekovima ili rastvaračima pre primene leka, osim sa priloženom vodom za injekcije, jer to može dovesti do smanjenja efikasnosti i bezbednosti leka. Preporučuje se da se deo infuzionog seta koji ulazi u venu, pre i posle primene infuzije leka Immunate, ispere sa odgovarajućim rastvorom, na primer sa fiziološkim rastvorom.

Uzimanje leka Immunate sa hranom i pićima

Nema posebnih preporuka u vezi uzimanja leka Immunate sa hranom ili pićima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nema iskustva o upotrebi leka Immunate u periodu trudnoće, dojenja i plodnosti, jer se hemofilija A retko javlja kod žena. Lek Immunate se sme koristiti u periodu trudnoće i dojenja samo kada je jasno indikovano. Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne postoje podaci o uticaju leka Immunate na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Immunate sadrži natrijum

Immunate, 190 i.j./5 mL + 250 i.j./5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Ovaj lek sadrži 9,8 mg natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) po bočici. To odgovara 0,5% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odraslu osobu.

Immunate, 375 i.j./5 mL + 500 i.j./5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Ovaj lek sadrži 9,8 mg natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) po bočici. To odgovara 0,5% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odraslu osobu.

Immunate, 750 i.j./10 mL + 1000 i.j./10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Ovaj lek sadrži 19,6 mg natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) po bočici. To odgovara 1% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odraslu osobu.

3. Kako se primenjuje lek Immunate

Vaša terapija treba da bude pod nadzorom lekara koji ima iskustva u terapiji poremećaja hemostaze (zaustavljanje krvarenja).

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom.

Doziranje za profilaksu krvarenja

Ukoliko koristite lek Immunate za sprečavanje pojave krvarenja (profilaksa), Vaš lekar će odrediti dozu za Vas. Dozu će prilagoditi Vašim potrebama. Uobičajena doza je između 20 i.j. i 40 i.j. faktora VIII po kg telesne mase, primenjivana u intervalima od 2 do 3 dana. Međutim, u nekim slučajevima, pogotovu kod mlađih pacijenata, kraći intervali ili veće doze mogu biti neophodni.

Ukoliko mislite da dejstvo leka Immunate nije dovoljno, razgovarajte sa Vašim lekarom.

Doziranje za terapiju krvarenja

Ukoliko primete lek Immunate radi zaustavljanja krvarenja, Vaš lekar će izračunati dozu za Vas. Dozu će prilagoditi Vašim potrebama.

Ukoliko mislite da dejstvo leka Immunate nije dovoljno, razgovarajte sa Vašim lekarom

Praćenje (monitoring) pacijenata

Vaš lekar će uraditi odgovarajuće laboratorijske testove da bi bio siguran da imate odgovarajuće koncentracije faktora VIII u plazmi. Ovo je posebno važno u slučaju veće hirurške intervencije.

Doziranje kod von Willebrand-ove bolesti

Vaš lekar će kontrolisati krvarenja tako što će da prati smernice date za hemofiliju A.

Način i brzina primene leka

Lek Immunate se primenjuje intravenski (u venu) posle pripreme rastvora sa priloženim rastvaračem. Sledite isključivo uputstva koja Vam je dao Vaš lekar.

Za rastvaranje leka upotrebljavati samo set priložen u pakovanju, da ne bi došlo do komplikacija usled adsorpcije humanog faktora koagulacije VIII na unutrašnju površinu infuzionog seta drugog porekla.

Lek Immunate se rastvara neposredno pre primene. Rastvor bi trebalo odmah upotrebiti, jer ne sadrži konzervanse.

Rastvaranje praška radi pripreme rastvora za injekcije:

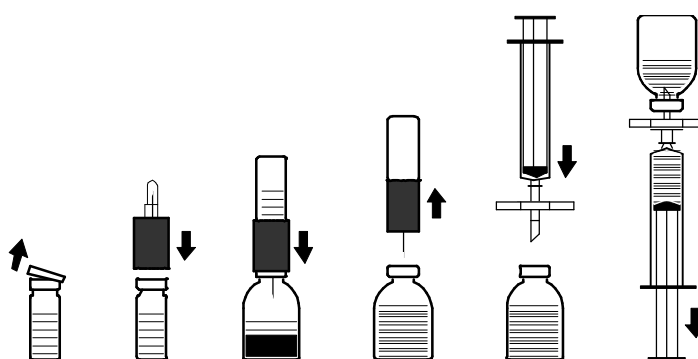
Koristiti aseptičnu tehniku!

1. Neotvorenu bočicu sa rastvaračem (voda za injekcije) zagrejati do sobne temperature (maksimalno 37°C).
2. Ukloniti zaštitne poklopce i sa bočice sa praškom i sa bočice sa rastvaračem (slika A) i obrisati gumene čepove na obe bočice.
3. Postaviti i pritisnuti rebrastu ivicu transfer igle na bočicu sa rastvaračem (slika B).
4. Ukloniti zaštitu sa drugog kraja transfer igle pazeći da se ne dotakne otkriveni deo igle.
5. Obrnuti transfer iglu sa pripojenom bočicom sa rastvaračem preko bočice sa praškom i ubaciti slobodan kraj igle kroz gumeni čep bočice sa praškom (slika C). Vakuuum će povući rastvarač u bočicu sa praškom.
6. Posle otprilike oko 1 minut, razdvojiti bočice uklanjanjem transfer igle sa pripojenom bočicom sa praškom (slika D). Budući da se lek brzo rastvara, samo blago, ako je uopšte potrebno, protresti bočicu sa praškom. **NE MUČKATI SADRŽAJ BOČICE. NE OBRTATI BOČICU SA PRAŠKOM DOK NIJE SPREMNA ZA IZVLAČENJE SADRŽAJA.**
7. Posle rastvaranja, pripremljen rastvor treba vizuelno prekontrolisati radi provere prisustva čestica ili promene boje, pre primene. Rastvor treba da bude bistar ili blago opalescentan. Ipak, čak i kada je procedura rastvaranja strogo poštovana, mogu se ponekad primetiti čestice. Priloženi set za filtriranje će ukloniti ove čestice što neće uticati na jačinu proizvoda koja je obeležena na pakovanju. Rastvori rastvorenog leka koji su zamućeni ili imaju talog se ne smeju upotrebiti. Pripremljeni rastvori za upotrebu se ne smeju ponovo vraćati u frižider.

Primena:

Koristiti aseptičnu tehniku!

1. Da bi se sprečilo da eventualno prisutne čestice u rastvoru, koje potiču od gumenog čepa, dospeju u organizam (rizik od mikroembolije), treba upotrebiti priloženi set za filtriranje. Za izvlačenje rastvorenog leka, potrebno je postaviti set za filtriranje na priloženi špric za jednokratnu upotrebu i ubaciti ga kroz gumeni čep (slika E).
2. Razdvojiti špric na trenutak od seta za filtriranje. Vazduh će ući kroz bočicu sa praškom i nestaće sva pena. Zatim izvući rastvor u špric kroz set za filtriranje (slika F).
3. Razdvojte špric od filtera i polako ubrizgajte rastvor intravenski (maksimalna brzina primene injekcije: 2 mL po minuti) pomoću priloženog kompleta za infuziju (ili priloženom iglom za jednokratnu upotrebu).



Slika A Slika B Slika C Slika D Slika E Slika F

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Primena leka Immunate kao i broj serije primljenog leka se moraju zabeležiti. Na svakoj bočici se nalazi nalepnica sa podacima koja se može skinuti.

Učestalost primene

Vaš lekar će Vam reći koliko često i u kojim intervalima ćete primenjivati lek Immunate. Lekar će to odrediti prema efikasnosti leka u Vašem slučaju.

Trajanje terapije

Obično, supstitucionna terapija (terapija nadoknade) sa lekom Immunate traje doživotno.

Ako ste primenili više leka Immunate nego što treba

- Nisu zabeleženi slučajevi predoziranja sa faktorom koagulacije VIII. Ako imate bilo kakve sumnje, molimo Vas kažite to Vašem lekaru.
- Mogu se javiti tromboembolijski događaji.
- Može se javiti hemoliza kod pacijenta sa krvnom grupom A, B ili AB.

Ako ste zaboravili da primenite lek Immunate

- Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.
- Odmah nastavite sa sledećom primenom u intervalima kao što Vam je savetovao Vaš lekar.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Immunate

Nemojte prekidati upotrebu leka Immunate bez konsultacije sa Vašim lekarom. O prekidu primene leka odlučuje Vaš lekar.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru.

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.

Moguća ozbiljna neželjena dejstva proizvoda faktora VIII dobijenih iz humane plazme:

Retko su zabeležene alergijske reakcije, koje mogu u nekim slučajevima postati ozbiljne i po život opasne reakcije (anafilaktični šok). Zbog toga, morate biti svesni ranih znakova alergijskih reakcija kao što su crvenilo, osip, koprivnjača, svrab po celom telu, oticanje usana i jezika, dispnea (otežano disanje), nedostatak vazduha, zviždanje (neravnomeran udisaj i/ili izdisaj usled sužavanja disajnih puteva), stezanje u grudima, nizak krvni pritisak, pad krvnog pritiska, opšte loše stanje i vrtoglavica. Ovi simptomi mogu biti rani znaci anafilaktičkog šoka. Ako se pojavi alergijska ili anafilaktička reakcija, odmah prekinuti injekciju/infuziju i pozvati svog lekara. Ozbiljni simptomi zahtevaju hitne medicinske mere.

Kod dece koja nisu prethodno lečena lekovima koji sadrže faktor VIII, inhibitora antitela (videti odeljak 2) mogu se razviti veoma često (kod više od 1 na 10 pacijenata koji primaju lek). Međutim, kod pacijenata koji su prethodno lečeni faktorom VIII (više od 150 dana terapije), rizik je povremen (kod najviše 1 na 100 pacijenata koji primaju lek). Ako se ovo desi Vama ili Vašem detetu, lek može izgubiti dejstvo i Vi ili Vaše dete možete imati uporno krvarenje. Ako se ovo dogodi, morate odmah pozvati vašeg lekara.

Nastajanje neutrališućih antitela (inhibitora) von Willebrand-ovog faktora je poznata komplikacija u terapiji pacijenata sa von Willebrand-ovom bolešću. Ukoliko razvijete neutrališuća antitela (inhibitore), to se može manifestovati kao nedovoljan klinički odgovor (krvarenje nije kontrolisano odgovarajućim dozama) ili kao alergijska reakcija. U ovim slučajevima, savetuje se da se kontaktira specijalizovani centar za hemofiliju.

Ako imate krvnu grupu A, B ili AB, može doći do hemolize (razgradnje crvenih krvnih ćelija), usled primene većih doza.

Neželjena dejstva zabeležena tokom primene leka Immunate:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Inhibicija faktora VIII (kod dece koja prethodno nisu lečena faktorom VIII)

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Preosetljivost
- Inhibicija faktora VIII (kod pacijenata koji su prethodno lečeni faktorom VIII (više od 150 dana terapije))

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- Nemogućnost formiranja krvnog ugruška (koagulopatija)
- Umor
- Golicanje ili osećaj bockanja (parestezija)
- Vrtoglavica
- Glavobolja
- Crvene oči (konjuktivitis)
- Ubrzan rad srca (tahikardija)
- Osećaj lupanja srca (palpitacije)
- Nizak krvni pritisak (hipotenzija)
- Crvenilo
- Bledilo
- Otežano disanje (dispneja)
- Kašalj
- Povraćanje
- Mučnina
- Osip po celom telu (urtikarija)
- Osip
- Osećaj svraba (koprivnjača)
- Crvenilo kože (eritem)
- Izrazito oticanje (hiperhidroza)
- Svrab kože (neurodermatitis)
- Bol u mišićima (mijalgija)
- Bol u grudima
- Osećaj nelagodnosti u grudima
- Zadržavanje tečnosti (edem)
- Goznica (pireksija)
- Osip
- Osećaj žarenja i peckanja na mestu primene injekcije
- Bol

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
Websajt: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Immunate

Čuvati van vidokruga i domašaja dece

Ne smete koristiti lek Immunate posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati i transportovati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Nakon rekonstitucije (pripreme rastvora), proizvod odmah upotrebiti. Ukoliko se rekonstituisani lek ne upotrebi odmah, upotreba i uslovi čuvanja su odgovornost osobe koja primenjuje/koristi lek.

Za vreme roka upotrebe, lek se može čuvati na sobnoj temperaturi (do 25°C) u neprekidnom periodu ne dužem od 6 meseci. Molimo Vas, zabeležite početak čuvanja leka na sobnoj temperaturi na spoljašnjem pakovanju. Nakon čuvanja na sobnoj temperaturi, lek Immunate se ne sme vraćati u frižider i mora se odmah upotrebiti ili uništiti.

Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite da je rekonstituisani lek zamućen ili da ima talog.

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 Immunate

Aktivne supstance su: humani von Willebrand-ov faktor (VWF:RCo) i humani faktor koagulacije VIII.

Immunate, 190 i.j./5 mL + 250 i.j./5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Jedna bočica sadrži 190 i.j. humanog von Willebrand-ovog faktora (VWR:RCo) i 250 i.j. humanog faktora koagulacije VIII, oba poreklom iz humane plazme. Posle rekonstitucije sa priloženim rastvaračem, lek sadrži približno 38 i.j./mL humanog von Willebrand-ovog faktora i 50 i.j./mL humanog faktora koagulacije VIII.

Immunate, 375 i.j./5 mL + 500 i.j./5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Jedna bočica sadrži 375 i.j. humanog von Willebrand-ovog faktora (VWR:RCo) i 500 i.j. humanog faktora koagulacije VIII, oba poreklom iz humane plazme. Posle rekonstitucije sa priloženim rastvaračem, lek sadrži približno 75 i.j./mL humanog von Willebrand-ovog faktora i 100 i.j./mL humanog faktora koagulacije VIII.

Immunate, 750 i.j./10 mL + 1000 i.j./10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Jedna bočica sadrži 750 i.j. humanog von Willebrand-ovog faktora (VWR:RCo) i 1000 i.j. humanog faktora koagulacije VIII, oba poreklom iz humane plazme. Posle rekonstitucijesa priloženim rastvaračem, lek sadrži približno 75 i.j./mL humanog von Willebrand-ovog faktora i 100 i.j./mL humanog faktora koagulacije VIII.

Pomoćne supstance su: albumin, humani; glicin; natrijum-hlorid; natrijum-citrat; lizin-hidrohlorid; kalcijum-hlorid, dihidrat; voda za injekcije.

Kako izgleda lek Immunate i sadržaj pakovanja

Prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Izgled praška: beo do svetlo žut prašak

Izgled rastvarača: bistra, bezbojna tečnost bez vidljivih čestica

Izgled rastvora: bezbojan do slabo žut, bistar do blago opalescentan rastvor.

Immunate, 190 i.j./5 mL + 250 i.j./ 5mL:

Unutrašnje pakovanje su prašak i rastvarač koji se nalaze u pojedinačnim staklenim bočicama, u skladu sa Ph. Eur. (prašak: staklo hidrolitičkog tipa II; rastvarač: staklo hidrolitičkog tipa I), koje su zatvorene butil gumenim čepom, u skladu sa Ph. Eur, i sa aluminijumskom kapičom sa zaštitnim plastičnim poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 1 bočica leka Immunate, 1 bočica sa vodom za injekcije (5 mL), 1 transfer/filter set (čine ga transfer igla i filter), 1 špric za jednokratnu upotrebu (5 mL), 1 igla za jednokratnu upotrebu, 1 infuzioni set i Uputstvo za lek.

Immunate, 375 i.j./5 mL + 500i.j./5 mL:

Unutrašnje pakovanje su prašak i rastvarač koji se nalaze u pojedinačnim staklenim bočicama, u skladu sa Ph. Eur. (prašak: staklo hidrolitičkog tipa II; rastvarač: staklo hidrolitičkog tipa I), koje su zatvorene butil gumenim čepom, u skladu sa Ph. Eur, i sa aluminijumskom kapicom sa zaštitnim plastičnim poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 1 bočica leka Immunate, 1 bočica sa vodom za injekcije (5 mL), 1 transfer/filter set (čine ga transfer igla i filter), 1 špric za jednokratnu upotrebu (5 mL), 1 igla za jednokratnu upotrebu, 1 infuzioni set i Uputstvo za lek.

Immunate, 750i.j./10 mL+ 1000 i.j./10 mL:

Unutrašnje pakovanje su prašak i rastvarač koji se nalaze u pojedinačnim staklenim bočicama, u skladu sa Ph. Eur. (prašak: staklo hidrolitičkog tipa II; rastvarač: staklo hidrolitičkog tipa I), koje su zatvorene butil gumenim čepom, u skladu sa Ph. Eur, i sa aluminijumskom kapicom sa zaštitnim plastičnim poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 1 bočica leka Immunate, 1 bočica sa vodom za injekcije (10 mL), 1 transfer/filter set (čine ga transfer igla i filter), 1 špric za jednokratnu upotrebu (10 mL), 1 igla za jednokratnu upotrebu, 1 infuzioni sett i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
FARMIX DOO BEOGRAD,
Koče Kapetana 36, Beograd

Proizvođač:
TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG,
Industriestrasse 67, Beč, Austrija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Oktoibar, 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 lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Immunate, 190 i.j./5 mL + 250 i.j./5 mL: 515-01-04599-22-001 od 17.10.2023.

Immunate, 375 i.j./5 mL + 500 i.j./5 mL: 515-01-04600-22-001 od 17.10.2023.

Immunate, 750 i.j./10 mL+ 1000 i.j./10 mL: 515-01-04601-22-001 od 17.10.2023.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Terapija i profilaksa krvarenja kod pacijenata sa kongenitalnom (hemofilija A) ili stečenom deficijencijom faktora VIII.

Terapija krvarenja kod pacijenta sa von Willebrand-ovom bolešću sa deficijencijom faktora VIII, ako nije dostupan nijedan specifičan lek koji je efikasan u terapiji von Willebrand-ove bolesti, i kada je terapija samo dezmopresinom (DDAVP) neefikasna ili kontraindikovana.

Doziranje i način primene

Terapija treba da bude pod nadzorom lekara koji ima iskustva u lečenju poremećaja hemostaze.

Praćenje terapije

Tokom lečenja, savetuje se adekvatno određivanje nivoa faktora VIII da bi se odredila doza koja treba da se primenjuje kao i učestalostponavljenih infuzija. Posebno u slučaju velikih hirurških intervencija, neophodno je precizno praćenje supstitucione terapije analizom koagulacije (aktivnosti faktora VIII u plazmi). Odgovori na terapiju faktorom VIII mogu varirati kod pacijenata pokazujući različita poluvremena eliminacije i *recovery* vrednosti.

Doza zasnovana na telesnoj masi može zahtevati prilagođavanje kod pacijenata sa manjom ili prekomernom telesnom masom.

Doziranje

Doziranje u hemofiliji A

Doziranje i trajanje supstitucione terapije zavise od ozbiljnosti deficijencije faktora VIII, od lokacije i dužine krvarenja, kao i od kliničkog stanja pacijenta.

Broj jedinica faktora VIII koje će se primeniti je izražen u međunarodnim jedinicama (i.j.), određenim prema važećim standardima Svetske zdravstvene organizacije (SZO) za proizvode koji sadrže faktor VIII. Aktivnost faktora VIII u plazmi se izražava u procentima (u odnosu na normalnu humanu plazmu) ili u međunarodnim jedinicama (u odnosu na međunarodni standard za faktor VIII u plazmi).

Jedna internacionalna jedinica (i.j.) aktivnosti faktora VIII je ekvivalentna količini faktora VIII u jednom mL normalne humane plazme.

Izračunavanje potrebne doze faktora VIII zasniva se na empirijskim nalazima da 1 internacionalna jedinica (i.j.) faktora VIII po kg telesne mase podiže nivo aktivnosti faktora VIII u plazmi za približno 2% normalne aktivnosti.

Potrebna doza se izračunava pomoću sledeće formule:

$$\text{Potrebna doza} = \text{telesna masa (kg)} \times \text{željeni porast faktora VIII (\%)} \times 0,5$$

Količina koju treba primeniti i intervali primene moraju uvek da se usklađuju prema kliničkoj efikasnosti kod svakog pacijenta pojedinačno.

Krvarenja i operacije

U slučaju sledećih pojava krvarenja, aktivnost faktora VIII ne sme da padne ispod datog nivoa aktivnosti u plazmi (u % u odnosu na normalne vrednosti ili u i.j./dL) u toku perioda koji se prati.

Sledeća tabela može da se koristi kao smernica za epizode krvarenja i operacije:

Stepen krvarenja/vrsta hirurškog zahvata	Potrebni nivo faktora VIII (% od normalnog) (i.j./dL)	Učestalost doziranja (sati) / trajanje terapije (dani)
Krvarenje Početno krvarenje u zglobovima, mišićima ili iz usne duplje	20-40	Infuziju ponavljati svakih 12 do 24 sata, najmanje 1 dan, sve dok epizoda krvarenja praćena bolom, ne prestane ili se ne postigne zalečenje.
Produžena krvarenja u zglobovima, mišićima ili hematomi	30-60	Infuziju ponavljati svakih 12 do 24 sata tokom 3 do 4 dana ili duže sve dok se bol ili akutna nesposobnost ne prevaziđu.
Krvarenja opasna po život	60-100	Infuziju ponavljati svakih 8 do 24 sata sve dok se opasnost ne ukloni.
Operacije <i>Manje</i> Uključujući vađenje zuba	30-60	Infuziju davati svakih 24 sata, najmanje 1 dan, sve dok se ne postigne zalečenje.
<i>Veće</i>	80-100 (pre- i post-operativno)	Infuziju ponavljati svakih 8 do 24 sata sve dok se ne postigne adekvatno zarastanje rane, a onda nastaviti terapiju najmanje još narednih 7 dana kako bi se aktivnost faktora VIII održala na nivou od 30% do 60% (i.j./dL).

Pod određenim okolnostima (npr. prisustvo niskog titra inhibitora) mogu biti potrebne veće doze od onih koje su izračunate putem date formule.

Dugotrajna profilaksa

Za dugotrajnu profilaksu krvarenja kod pacijenata sa ozbiljnom hemofilijom A, uobičajene doze su 20 do 40 i.j. faktora VIII po kg telesne mase u intervalima od 2 do 3 dana. U nekim slučajevima, pogotovu kod mlađih pacijenata, mogu biti neophodni kraći intervali doziranja ili veće doze.

Doziranje kod von Willebrand-ove bolesti

Nadoknada lekom Immunate za kontrolu krvarenja treba da prati smernice date za hemofiliju A.

S obzirom na to da lek Immunate sadrži relativno visok nivo faktora VIII u odnosu na VWF, ordinirajući lekar treba da vodi računa da kontinuirana terapija može dovesti do prekomernog povećanja faktora FVIII:C, što može dovesti do povećanog rizika za trombozu.

Pedijatrijska populacija

Ovaj lek treba oprezno davati deci uzrasta ispod 6 godina. U ovoj uzrasnoj grupi primena faktora VIII je ograničena i postoji malo kliničkih podataka na raspolaganju za ovu grupu pacijenata. Doziranje u hemofiliji A kod dece i adolescenata starosti ispod 18 godina se zasniva na telesnoj masi i zato se uopšteno zasniva na istim vodičima kao i za odrasle. Doza i učestalost primene treba uvek da se određuje prema kliničkoj efikasnosti kod pojedinačnih slučajeva (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka). U nekim slučajevima, posebno kod mlađih pacijenata, kraći interavli doziranja ili veće doze mogu biti potrebne.

Način primene

Intravenska upotreba.

Lek Immunate treba primeniti sporo, intravenskim putem. Maksimalna brzina infuzije ne sme da prekorači 2 mL po minuti.

Treba preduzeti mere opreza pre rukovanja ili primene ovog leka.

Za uputstvo o rekonstituciji leka pre primene, videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”.

Lista pomoćnih supstanci

Prašak:

Albumin, humani

Glicin

Natrijum-hlorid

Natrijum-citrat

Lizin-hidrochlorid

Kalcijum-hlorid, dihidrat

Rastvarač:

Voda za injekcije

Inkompatibilnost

Lek Immunate se pre primene ne sme mešati sa drugim lekovima ili rastvaračima, osim sa onim koji su navedeni u odeljku „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”.

Trebalo bi koristiti samo priloženi set za infuziju, jer može doći do neefikasnosti terapije usled adsorpcije faktora koagulacije VIII, humanog, na unutrašnjoj površini pojedine infuzione opreme.

Rok upotrebe

Rok upotrebe je 2 godine.

Pokazano je da fizička i hemijska stabilnost rastvorenog leka na sobnoj temperaturi iznosi 3 sata. Sa mikrobiološkog aspekta, lek bi trebalo odmah upotrebiti, osim ukoliko se rastvaranje leka ne vrši pod kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima. Ukoliko se rastvoreni lek ne upotrebi odmah, upotreba i uslovi čuvanja su odgovornost osobe koja primenjuje/koristi lek. Rastvoren proizvod se ne sme vraćati u frižider.

Tokom roka upotrebe, lek se može čuvati na sobnoj temperaturi (do 25°C) u neprekidnom periodu od 6 meseci. Zabeležiti period čuvanja leka na sobnoj temperaturi na spoljašnjem pakovanju leka. Po isteku ovog perioda lek se ne sme vraćati u frižider i mora se odmah upotrebiti ili uništiti.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati i transportovati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Za uslove čuvanja nakon rastvaranja leka, videti odeljak „Rok upotrebe”.

Priroda i sadržaj pakovanja i posebne mere opreza za primenu leka

Immunate, 190 i.j./5 mL + 250 i.j./ 5mL:

Unutrašnje pakovanje su prašak i rastvarač koji se nalaze u pojedinačnim staklenim bočicama, u skladu sa Ph. Eur. (prašak: staklo hidrolitičkog tipa II; rastvarač: staklo hidrolitičkog tipa I), koje su zatvorene butil gumenim čepom, u skladu sa Ph. Eur. i sa aluminijumskom kapičicom sa zaštitnim plastičnim poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 1 bočica leka Immunate, 1 bočica sa vodom za injekcije (5 mL), 1 transfer/filter set (čine ga transfer igla i filter), 1 špric za jednokratnu upotrebu (5 mL), 1 igla za jednokratnu upotrebu, 1 infuzioni set i Uputstvo za lek.

Immunate, 375 i.j./5 mL + 500i.j./5 mL:

Unutrašnje pakovanje su prašak i rastvarač koji se nalaze u pojedinačnim staklenim bočicama, u skladu sa Ph. Eur. (prašak: staklo hidrolitičkog tipa II; rastvarač: staklo hidrolitičkog tipa I), koje su zatvorene butil gumenim čepom, u skladu sa Ph. Eur, i sa aluminijumskom kapicom sa zaštitnim plastičnim poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 1 bočica leka Immunate, 1 bočica sa vodom za injekcije (5 mL), 1 transfer/filter set (čine ga transfer igla i filter), 1 špric za jednokratnu upotrebu (5 mL), 1 igla za jednokratnu upotrebu, 1 infuzioni set i Uputstvo za lek.

Immunate, 750i.j./10 mL+ 1000 i.j./10 mL:

Unutrašnje pakovanje su prašak i rastvarač koji se nalaze u pojedinačnim staklenim bočicama, u skladu sa Ph. Eur. (prašak: staklo hidrolitičkog tipa II; rastvarač: staklo hidrolitičkog tipa I), koje su zatvorene butil gumenim čepom, u skladu sa Ph. Eur, i sa aluminijumskom kapicom sa zaštitnim plastičnim poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 1 bočica leka Immunate, 1 bočica sa vodom za injekcije (10 mL), 1 transfer/filter set (čine ga transfer igla i filter), 1 špric za jednokratnu upotrebu (10 mL), 1 igla za jednokratnu upotrebu, 1 infuzioni set i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Za rekonstituciju koristiti samo infuzioni set priložen u pakovanju. Lek Immunate treba rekonstituisati neposredno pre primene leka pošto lek ne sadrži konzervanse.

Preporučuje se da se deo infuzionog seta koji ulazi u venu, ispere izotoničnim rastvorom soli pre i nakon primene infuzije leka Immunate.

Rekonstitucija praška:

Koristiti aseptičnu tehniku!

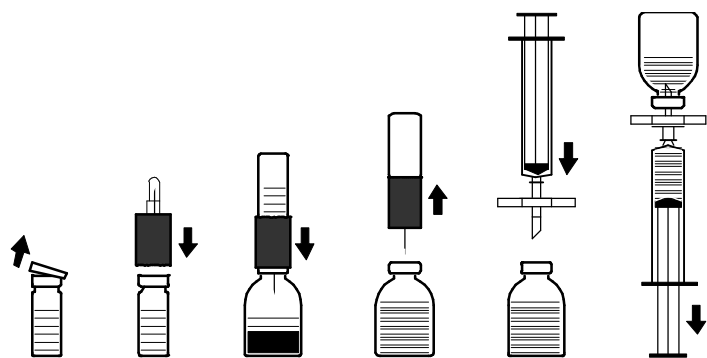
1. Neotvorenu bočicu sa rastvaračem (voda za injekcije) zagrejati do sobne temperature (maksimum 37°C).
2. Ukloniti zaštitne poklopce i sa bočice sa praškom i sa bočice sa rastvaračem (slika A) i obrisati gumene čepove na obe bočice.
3. Postaviti i pritisnuti rebrastu ivicu transfer igle na bočicu sa rastvaračem (slika B).
4. Ukloniti zaštitu sa drugog kraja transfer igle vodeći računa da se ne dotakne otkriveni deo igle.
5. Obrnuti transfer iglu sa pripojenom bočicom sa rastvaračem preko bočice sa praškom i ubaciti slobodan kraj igle kroz gumeni čep bočice sa praškom (slika C). Vakuum će povući rastvarač u bočicu sa praškom.
6. Posle otprilike oko 1 minut, razdvojiti bočice uklanjanjem transfer igle sa pripojenom bočicom sa praškom (slika D). Budući da se lek brzo rastvara, samo blago, ako je uopšte potrebno, protresti bočicu sa praškom. **NE MUĆKATI SADRŽAJ BOČICE. NE OBRTATI BOČICU SA PRAŠKOM DOK NIJE SPREMNA ZA IZVLAČENJE SADRŽAJA.**
7. Posle rekonstitucije, pripremljen rastvor treba vizuelno prekontrolisati radi provere prisustva čestica ili promene boje, pre primene. Rastvor treba da bude bistar ili blago opalescentan. Ipak, čak i kada je procedura rekonstitucije strogo poštovana, mogu se ponekad primetiti čestice. Priloženi set za filtriranje će ukloniti ove čestice što neće uticati na jačinu proizvoda koja je obeležena na pakovanju. Rastvori rekonstituisanog leka koji su zamućeni ili imaju talog se ne smeju upotrebiti.

Primena:

Koristiti aseptičnu tehniku!

1. Da bi sprečilo da eventualno prisutne čestice u rastvoru, koje potiču od gumenog čepa, dospeju u organizam (rizik od mikroembolije), treba upotrebiti priloženi set za filtriranje. Za izvlačenje rastvorenog leka, potrebno je postaviti set za filtriranje na priloženi špric za jednokratnu upotrebu i ubaciti ga kroz gumeni čep (slika E).
2. Razdvojiti špric na trenutak od seta za filtriranje. Vazduh će ući kroz bočicu sa praškom i nestaće sva pena. Zatim izvući rastvor u špric kroz set za filtriranje (slika F)
3. Razdvojte špric od filtera i polako ubrizgate rastvor intravenski (maksimalna brzina primene injekcije:

2 mL po minuti) pomoću priloženog kompleta za infuziju (ili priloženom iglom za jednokratnu upotrebu).



slika A

slika B

slika C

slika D

slika E

slika F

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.