

листовка

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като Вашите.

В тази листовка

1. Какво представлява KOGENATE Bayer 1000 IU и за какво се използва
2. Преди да използвате KOGENATE Bayer 1000 IU
3. Как да използвате KOGENATE Bayer 1000 IU
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на KOGENATE Bayer 1000 IU
6. Допълнителна информация.

KOGENATE Bayer
1000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор
Рекомбинантен коагулационен фактор VIII (octocog alfa)

Прах

Активното вещество е рекомбинантен коагулационен фактор VIII (octocog alfa). Помощните съставки са глицин, натриев хлорид, калциев хлорид, хистидин, полисорбат 80 и захароза.

Разтворител

Вода за инжекции.

Притежател на разрешението за употреба

Bayer HealthCare AG
D-51368 Leverkusen,
Germany

Производител

Bayer Biologicals S.r.l.
Bellaria, 35
I-53010 Torri-Sovicille (SI)
Italy

1. Какво представлява KOGENATE Bayer 1000 IU и за какво се използва?

Един флакон с прах за разтвор за инжекции съдържа 1000 IU октоког алфа (1000 са международни единици). След разтваряне с подходящ обем разтворител (вода за инжекции), всеки флакон съдържа octocog alfa 400 IU/ml.



Фармакотерапевтична група: коагулационен фактор VIII (ATC code B02B D02).

KOGENATE Bayer се използва за лечение и профилактика на кръвоизливи при пациенти с хемофилия А (вроден дефицит на фактор VIII).

Този продукт не съдържа фактора на фон Вилебранд и следователно не е показан за лечение на болестта на фон Вилебрандт.

Всяка опаковка KOGENATE Bayer съдържа флакон с Bio Set трансферно устройство и предварително напълнена спринцовка с отделно бутало, както и набор за венепункция, два алкохолни тампона, два сухи тампона и два пластира. Флаконът съдържа сух бял до бледо жълт прах. Предварително напълнената спринцовка съдържа вода за инжекции, която се използва за разтваряне на съдържанието на флакона.

2. Преди да използвате KOGENATE Bayer 1000 IU

Не използвайте KOGENATE Bayer 1000 IU, ако сте свръхчувствителен (алергичен) към октоког алфа, към миши белтъци или белтъци от хамстер, или към някоя от съставките на KOGENATE Bayer 1000 IU.

Ако не сте сигурни за това, консултирайте се с Вашия лекар.

Вземете специални мерки с KOGENATE Bayer 1000 IU, тъй като има рядка възможност да развиете анафилактична реакция (тежка, внезапна алергична реакция). Ако имате стягане в гърдите, имате световъртеж, чувствате се зле или ви прилошава, или имате световъртеж при изправено положение, вие може да имате алергична реакция към KOGENATE Bayer 1000 IU. Ако тези оплаквания се появят, веднага спрете приложението на продукта и потърсете медицинска помощ.

Вашият лекар може да пожелае да ви бъдат направени изследвания, които да потвърдят, че настоящата доза KOGENATE Bayer 1000 IU е достатъчна за постигане и поддържане на адекватни нива на фактор VIII.

Ако вашият кръвоизлив не се овладява с KOGENATE Bayer 1000 IU, незабавно се консултирайте с Вашия лекар. Вие може да сте образували антитела инхибитори към фактор VIII и вашият лекар може да пожелае да назначи изследвания, за да потвърди това. Инхибиторите към фактор VIII са антитела в кръвта, които блокират използвания от вас фактор VIII. Това прави фактор VIII по-малко ефективен за контролиране на кръвоизлива.

Бременност и кърмене

Въз основа на рядката поява на хемофилия А при жени, опит във връзка с използването на KOGENATE Bayer по време на бременност и кърмене няма. Следователно, ако сте бременна или кърмите се консултирайте с вашия лекар преди да използвате този продукт.

Способност за шофиране и работа с машини

Няма влияние върху способността да се шофира или работи с машини.



Употреба на други лекарства:

Не са известни взаимодействия на KOGENATE Bayer с други лекарства. Моля информирайте вашия лекар, ако вземате или доскоро сте вземали други лекарства, дори такива, които не са ви предписани.

3. Как да използвате KOGENATE Bayer 1000 IU

KOGENATE Bayer 1000 IU е предназначен само за интравенозно приложение и трябва да се прилага веднага след разтваряне. Асептични условия (означава почистване и липса на микроби) са необходими по време на разтваряне и приложение. Да се използват само медицинските изделия за разтваряне и приложение, предоставени с всяка опаковка KOGENATE Bayer 1000 IU. KOGENATE Bayer 1000 IU не трябва да се смесва с други инфузионни разтвори. Спазвайте строго указанията на Вашия лекар и използвайте указанията по-долу като ръководство:

1. Измийте ръцете грижливо със сапун и топла вода. Осигурете приготвянето на разтвора да бъде на чиста и суха повърхност.
2. Затоплете двата затворени флакони във вашите ръце до телесна температура (да не превишава 37 °C). Подсушава се евентуално наличната влага от флакона.
3. Махнете капачето от флакона с лиофилизиран прах чрез внимателно движение, което се извършва няколко пъти, докато в същото време се дърпа нагоре. Махнете запушалката, прикрепена към бялата капачка на спринцовката (A).
4. Внимателно поставете спринцовката към флакона с прах (B).
5. Поставете флакона с разтворител изправен на гладка, не-хлъзгава повърхност и дръжте внимателно с ръка. След това натиснете силно fingerplate до върха на спринцовката, като използвате вашия палец и показалец (C), докато fingerplate допре края на Bio-set. Това показва, че системата е активирана (D).
6. Поставете буталото на спринцовката с въртливо движение в гумената мембрана на спринцовката (E).
7. Инжектирайте разтворителя чрез бавно натискане на буталото надолу. (F).
8. Лиофилизираният прах се разтваря с внимателно въртливо движение на флакона. Да не се разклаца грубо. Трябва да сте сигурни, че прахът е напълно разтворен преди употреба. Да не се използват разтвори, съдържащи видими частици или мътнина. (G).
9. Обърнете флакона/спринцовка и прехвърлете разтвора чрез внимателно и плавно изтегляне на буталото (H). Трябва да сте сигурни, че цялото количество разтвор е изтеглено в спринцовката.
10. Ако се нуждаете от повече от една доза, разтворете необходимото количество продукт според написаното в т. 2-9. Използвайте се отделни спринцовки!
11. Поставете турникет. Определете мястото за венепункция и обработете антисептично. Пунктирайте вената и венепункцията закрепете с пластир.



12. Отделете спринцовката от флакона (I).
13. Прикрепете спринцовката към системата за кръво вземане чрез завъртане по посока на часовниковата стрелка и трябва да сте сигурни, че няма кръв в спринцовката (J).
14. Свалете турникета.
15. Инжектирайте разтвора се инжектира интравенозно в продължение на няколко минути, като контролирате визуално позицията на иглата. Скоростта на приложение трябва да се определи от състоянието на пациента (максимална скорост на инфузия: 2 ml/min).
16. Ако е необходима допълнителна доза, махнете празната спринцовка със завъртане обратно на часовниковата стрелка. Поставете прясно приготвената спринцовка.
17. Ако не е необходима друга доза, отстранете системата за венепункция и спринцовката. Дръжте внимателно тампона над инжекционното място върху опънатата ръка за приблизително 2 минути. На края поставете малка компресивна превръзка върху инжекционното място.

Количеството KOGENATE Bayer 1000 IU, което трябва да използвате и колко често ще използвате зависи от много фактори като вашето тегло, тежестта на вашата хемофилия, мястото и степента на кръвотечението, количеството на инхибитори на фактор VIII, което може да имате и необходимото ниво на фактор VIII.

Вашият лекар ще изчисли дозата KOGENATE Bayer 1000 IU и колко често ви трябва да получите дозата, за да постигнете необходимото ниво на активност на фактор VIII в кръвта. Той ще определи дозата в зависимост от вашите нужди, като се използват формулите по-долу.

I. Необходима доза (IU) = телесно тегло (kg) x желано повишаване на FVIII (% от нормата) x 0,5

II. Очаквано повишаване на фактор VIII = $\frac{2 \times \text{приложени IU}}{\text{телесно тегло (kg)}}$
 /в % от нормата/

Следващата таблица осигурява ръководство за минималните нива на фактор VIII в кръвта. В случай на кръвоизливи, представени по-долу, активността на фактор VIII не трябва да бъде по-ниска (в % от нормата) за съответния период:

| Степен на кръвоизлива/ Вид хирургическа интервенция | Необходимо ниво на фактор VIII (%) (IU/dl) | Честота на приложение (часове)/ Продължителност на лечението (дни) |
|--|---|---|
| Кръвоизлив Ранна хемартроза, мускулен кръвоизлив или кръвоизлив в устната кухина | 20 - 40 | Повторете всеки 12 до 24 часа. Най-малко един ден, докато кръвоизлива се овладее или се постигне оздравяване |
| По-голяма хемартроза, мускулен кръвоизлив или | 30-60 | Повторете инфузията всеки 12-24 часа или повече, |



| | | |
|--|-----------------------------------|---|
| хематом | | докато болката и оплакването отзвучат |
| Животозастрашаващи кръвоизливи като интракранален кръвоизлив, кръвоизлив в гръдния кош, тежък коремен кръвоизлив | 60 - 100 | Повторете инфузията всеки 8 до 24 часа, докато заплахата не отзвучи |
| Хирургични интервенции <i>Малки</i> Включително екстракция на зъби | 30-60 | Всеки 24 часа, най-малко един ден, докато не се постигне оздравяване |
| <i>Големи</i> | 80-100 (пред- и постперативно) | Повторете инфузията всеки 8-24 часа до адекватно заздравяване на раната, след което лечение за най-малко допълнително 7 дни, за да се поддържа активност на фактор VIII от 30% до 60% |

Вашият лекар трябва винаги да определи количеството KOGENATE Bayer 1000 IU, което трябва да се приложи и честотата на приложение, според клиничната ефективност при всеки отделен случай. При определени обстоятелства може да са необходими по-големи количества от изчислените, особено при определяне на началната доза.

Ако вие използвате KOGENATE Bayer 1000 IU за профилактика на кръвоизливи, вашият лекар ще ви определи дозата. Това винаги ще бъде в границите на 20 IU до 60 IU octocog alfa/kg телесно тегло, приложено на интервали от 2 до 3 дни. В някои случаи, специално при по-млади пациенти, може да са необходими по-кратки интервали или по-високи дози.

Въпреки, че дозировката може да бъде определена чрез изчисления, представени по-горе, силно се препоръчва да се извършат определени лабораторни изследвания на вашата плазма на подходящи интервали, за да се осигурят и поддържат адекватни нива на фактор VIII. В случай на големи оперативни интервенции е задължително прецизно мониториране на заместващото лечение чрез коагулационен анализ.

Ако нивото на фактор VIII във Вашата плазма не достигне очакваните стойности или ако кръвоизливът не се овладява с явно адекватна дозировка, трябва да се подозира наличие на инхибитори срещу фактор VIII. С подходящи лабораторни тестове трябва да се провери наличието на инхибитори на фактор VIII и се определи тяхното количество от опитен лекар.

Ако имате чувство, че ефекта на KOGENATE Bayer 1000 IU е много силен или много слаб, говорете с вашия лекуващ лекар.

Пациенти с инхибитори

Ако Вашият лекар ви уведоми, че сте образували инхибитори към фактор VIII вие вероятно ще се нуждаете от по-големи количества KOGENATE Bayer от преди за контрол на кръвоизливите. Ако тази доза не овладява вашия кръвоизлив, вашият лекар може да назначи допълнително



продукта, фактор VIIa концентрат или (активиран) протромбинов комплекс концентрат. Да не се повишава дозата на KOGENATE Bayer за лечение на вашия кръвоизлив без да се консултирате с вашия лекар. Говорете с вашия лекар, ако бихте искали допълнителна информация за това. Това лечение трябва да бъде назначено от лекари, специалисти в лечението на пациенти с хемофилия А.

KOGENATE Bayer 1000 IU трябва да се инжектира интравенозно в продължение на няколко минути. Скоростта на приложение трябва да се определи от състоянието на пациента (максимална скорост на инфузия: 2 ml/min).

Вашият лекар ще ви каже колко често и на какви интервали трябва да се прилага KOGENATE Bayer 1000 IU.

Обикновено заместващото лечение с KOGENATE Bayer 1000 IU е за цял живот.

Ако сте използвали по-голямо количество KOGENATE Bayer 1000 IU:

Не са съобщени случаи на предозиране с рекомбинантния коагулационен фактор VIII.

Ако сте използвали по-голямо количество KOGENATE Bayer 1000 IU, вие трябва да уведомите вашия лекар.

Ако сте забравите да използвате KOGENATE Bayer 1000 IU:

- Поставете следващата доза веднага и продължете на редовни интервали, според назначението на вашия лекар.
- Да не се прилагат двойни дози за възстановяване на забравените отделни дози.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както при всички лекарства, KOGENATE Bayer 1000 IU може да има нежелани реакции.

В редки случаи Вие може да отбележите някои от следните нежелани реакции след приложение на KOGENATE Bayer 1000 IU:

- обрив/сърбящ обрив, локални реакции на инжекционното място (напр. чувство на парене, временно зачервяване).
- реакции на свръхчувствителност (напр. стягане в гърдите/общо чувство на неразположение, световъртеж и гадене, и леко понижено кръвно налягане, от което може да колабирате при изправяне).
- необичаен вкус в устата.
- повишена температура.

Възможността за анафилактичен шок не може напълно да се изключи. Ако забележите някои от следните симптоми по време на инжектиране/инфузия:

- стягане в гърдите/общо чувство на неразположение
- световъртеж
- лека хипотония (леко понижено кръвно налягане, от което може да колабирате при изправяне)



- гадене

Това може да означава ранно предупреждение за свръхчувствителност и анафилактични реакции. Ако се появят алергични или анафилактични реакции, инжектирането/инфузията трябва да спрат веднага. Моля консултирайте се веднага с вашия лекар.

По време на проучванията нито един пациент не е образувал клинично значими титри антитела срещу следите от миши протеин и протеин от хамстер, съдържащи се в продукта. Обаче съществува възможност от алергични реакции към помощните съставки на продукта, напр. следи от миши протеин и протеин от хамстер, присъстващи в продукта, при определени предразположени пациенти.

Образуването на неутрализиращи антитела към фактор VIII (инхибитори) е известно усложнение при лечението на пациенти с хемофилия А. При проучвания с рекомбинантни препарати на фактор VIII, образуването на инхибитори е наблюдавано предимно при предварително нелекувани хемофилици. Трябва внимателно да ви мониторират за образуване на инхибитори с подходящо клинично наблюдение и лабораторни изследвания.

В клинични проучвания 9 от 60 (15%) предварително нелекувани и минимално лекувани пациенти с KOGENATE Bayer образуват инхибитори: общо 6 от 60 (10%) с титър над 10 BU (модифицирани Бетезда единици) и 3 от 60 (5%) с титър под 10 BU. Средната продължителност на дните (това означава половината от случаите) след откриване на инхибитор в пациентите е била 9 дни (средно 3-18 дни).

Ако отбележите нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля уведомете вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА KOGENATE BAYER 1000 IU

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Да се съхранява в хладилник (2 - 8 °C). Да не се замразява. Флаконите да се съхраняват в оригиналната опаковка, защитена от светлина.

Вие можете да съхранявате продукта в оригиналната опаковка при стайна температура (до 25 °C) за ограничен период от време до 3 месеца. В този случай срокът на годност се изчерпва в края на този 3-месечен период; новият срок на годност трябва да бъде отбелязан върху вторичната опаковка.

Да не се съхранява в хладилник след разтваряне. Готовият разтвор трябва да се използва веднага. Този продукт е само за еднократна употреба. Всяко неизползвано количество трябва да се унищожи.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху етикетите и картоните.

Да не се използва KOGENATE Bayer 1000 IU, ако забележите видими частици или мътнина.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



За всякаква информация за този продукт моля обърнете се към местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Тази листовка е одобрена на
Септември 2006 г.

