



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

EMOCLOT D.I. 250 IU; 500 IU прах и разтворител за инфузионен разтвор  
Човешки Анти-хемофилен фактор VIII (А.Х.Ф.), високо пречистен и подложен на двойна вирусна инактивация.

## КАЧЕСТЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

### Лекарствено вещество

Човешки плазмен коагулационен Фактор VIII с активност (IU) спрямо стандарта на СЗО 250 IU; 500 IU

Специфична активност 80-180 IU/mg белтък

Общ белтък не повече от:

EMOCLOT D.I. 250 IU 3,6mg/ флакон

EMOCLOT D.I. 500 IU 7,2mg/ флакон

### Помощни вещества

Триосновен натриев цитрат, натриев хлорид, глицин, калциев хлорид, вода за инжекции

## ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инфузионен разтвор.

## ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Коагулационен фактор VIII в комбинация с фактора на von Willebrand

## ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Kedrion S.p.A. - Loc. Ai Conti, 55020 Castelvecchio Pascoli , Barga (Lucca)  
Italy

## ПРОИЗВОДИТЕЛ

Kedrion S.p.A.-55027 Bolognana, Galliciano (Lucca), Italy

## Показания

Профилактика и лечение на кръвоизливи:

- при пациенти с Хемофилия А (вроден дефицит на Фактор VIII)
- придобит дефицит на Фактор VIII
- лечение на пациенти с болеста на фон Вилебранд

## Противопоказания

Да се прилага внимателно при пациенти с данни за свръхчувствителност към някоя от съставките на препарата.

## Специални предупреждения и препоръки за употреба.

При появата на алергична или анафилактична реакция, инжектирането или инфузията трябва да се преустановят незабавно.



Трябва да се проведе адекватно лечение на шока според действащите правила. След повторно лечение с концентрат на човешки плазмен коагулационен фактор VIII, трябва да се определи нивото на инхибиторите (антителата) в серума. Пациентите, третирани с човешки коагулационен фактор VIII трябва да бъдат внимателно проследявани за развитие на инхибитори посредством подходящи лабораторни тестове и клинично наблюдение.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

До сега не са известни взаимодействия на човешки коагулационен фактор VIII с други лекарствени продукти.

### **Несъвместимости**

EMOCLOT D.I. не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Трябва да се използват само одобрените набори за приложение, защото лечението може да се провали поради адсорбция на човешкия плазмен коагулационен фактор VIII към вътрешната повърхност на някои от инфузионните изделия.

### **Специални предупреждения**

Когато се прилагат лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, не могат да бъдат напълно изключени инфекциозни заболявания, дължащи се на предаването на инфекциозни причинители. Това важи и за инфекциозни агенти от неизвестен произход. С цел намаляване риска от предаване на инфекциозни причинители са предприети адекватни мерки. Всяка плазмена единица, използвана в производството на продукта трябва да бъде отрицателна за HBsAg, антитела срещу HIV и HCV и е контролирана за нивото на ALT. Сборната плазма също се контролира за наличието на геномни последователности на HCV посредством амплификационна техника.

В производствения процес са включени етапи за отстраняване и инактивиране на вирусите.

Този лекарствен продукт е подложен на двойна вирусна инактивация: третиране със солвентно-детергентна смес и нагриване със суха топлина на 100°C за 30 min.

### **Бременност и кърмене**

Все още няма данни от проведени клинични проучвания относно безопасността на концентрата от човешки плазмен коагулационен Фактор VIII при бременни жени. Не са натрупани достатъчно данни от проведените опити с животни относно безопасността с оглед на репродукцията, развитието на зародиша и плода, забременяването и пре- и постнаталното развитие.

Затова концентрат от човешки плазмен коагулационен Фактор VIII може да се използва по време на бременност и кърмене само при наличие на строги показания за приложението му.

**Влияние върху способността за шофиране и работа с машини.**



Няма данни относно повлияване на способността за шофиране или работа с машини.

## ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО, НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА.

### Дозировка

Дозата и продължителността на лечението зависят от степента на нарушение на хемостатичната функция от една страна, от тежестта и локализацията на кръвоизлива и от здравословното състояние.

Активността на една единица от фактор VIII се равнява на количество от фактор VIII намиращо се в 1 ml нормална човешка плазма. Изчисляването на необходимата доза от Фактор VIII се базира на емпирично установения факт, че една IU от фактор VIII за килограм телесно тегло повишава активността на плазмения Фактор VIII с 1,5 – 2%.

Нужната доза се определя като се използва следната формула:

Начална доза:

Необходими единици = телесно тегло (kg) x желаното повишение на Фактор VIII (%) x 0,5

Важно: количеството, което трябва да се влее и честотата на приложение трябва винаги да се определя от терапевтичния ефект при всеки отделен случай.

При следните случаи на кръвоизливи активността на фактор VIII в съответния период, не трябва да спада под нивото на определената плазмена активност (в % от нормалното)

Вид на кръвоизлива / тип хирургическа интервенция	Необходимо ниво на фактор VIII	Период през който е необходимо подържане на терапевтично плазмено ниво на фактор VIII
Малки кръвоизливи ➤ Хемартроза	30%	Поне един ден, в зависимост от тежестта на кръвоизлива.
Голям кръвоизливи: ➤ Кръвоизливи в мускулите ➤ Зъбни екстракции; ➤ Лека травма на главата; ➤ Средно тежка оперативна интервенция ➤ Кръвоизлив в устната кухина;	40 – 50 %	3 – 4 дни или до адекватно заздравяване на раната.
Живото-застрашаващи кръвоизливи: ➤ Големи операции ➤ Кръвоизлив от стомашно-чревния тракт; ➤ Интракраниален, интраабдоминален или интра-	60 – 100 %	В продължение на 7 дни, след което допълнително се прилага лечение за поне още 7 дни с цел подържане активност на фактор VIII 30 – 60 %



торакален кръвоизлив; > Фрактури;		
--------------------------------------	--	--

При определени обстоятелства могат да бъдат необходими количества, по-големи от изчислените, особено при начална терапия.

Главно в случаи на големи хирургични интервенции, е задължително точно мониториране на субституиращата терапия чрез определяне на коагулационния статус (плазмена активност на Фактор VIII).

За дългосрочна профилактика на хеморагии при пациенти с тежка Хемофилия А, трябва да се прилагат дози от 10 до 50 IU от фактор VIII за килограм телесно тегло на интервали от 2 до 3 дни.

В някои случаи, особено при по-младите пациенти, може да са необходими по-кратки терапевтични интервали или по-високи дози.

Няма достатъчно клинични данни за приложението на EMOCLOT D.I. при деца под 6 годишна възраст.

При хемофилии с антитела срещу фактор VIII (инхибитори) е необходима специфична терапия. Чрез лечение с концентрат от човешки плазмен коагулационен фактор VIII може да се постигне имунен толеранс.

#### **Начин на приложение**

Разтворете продукта според Инструкцията за употреба и инжектирайте или извършете бавна интравенозна инфузия. В случай, че се вкарва като интравенозна инжекция, се препоръчва период за инжектиране от 3 до 5 min, като се следи честотата на пулса на пациента и при неговото учестване инжектирането да се забавя или преустановява.

Скоростта на въвеждане трябва да се определя индивидуално за всеки отделен пациент.

#### **Инструкции за употреба**

Приготвяне на концентрата: прибавете разтворителя към праха с помощта на двувърхата игла и разклатете внимателно до пълно разтваряне.

Лиофилизираната субстанция може да се разтвори по-бързо чрез затопляне на разтворителя на водна баня, като се продължи със затоплянето на стъкленото шише след разтварянето, но не повече от 37 ° C.

Ако субстанцията не се разтвори напълно, има загуба на активност поради филтрация. Образуването на пяна се избягва като разтворителят се спуска бавно по стените на флакона. Когато разтворът е готов, изтеглете приготвения концентрат в спринцовка, заменете филтърната игла с нова игла и инжектирайте интравенозно или в инфузия като използвате система.

#### **Предозиране**

Няма данни за симптоми при предозиране с концентрат от човешки плазмен коагулационен фактор VIII.

#### **Нежелани реакции**

- Алергични или анафилактични реакции се наблюдават рядко.



- Повишаване на телесната температура се наблюдава в редки случаи
- Изработване на антитела към фактор VIII.

**За всички възникнали нежелани ефекти, които не са описани, трябва да бъде съобщено на Вашия личен лекар или фармацевт.**

#### **Срок на годност и стабилност**

В неотворена опаковка и при спазване на препоръчаните условия за съхранение, продуктът е годен за употреба до изтичане на срока на годност, означен на опаковката.

След разтваряне, продуктът трябва да бъде използван веднага.

**ВНИМАНИЕ:** Не използвайте продукта след срока на годност, означен на опаковката.

#### **Условия на съхранение**

Да се съхранява при температура между 2 и 8°C (в хладилник), на защитено от светлина място. Да не се замразява!

Обикновено разтворът е бистър или леко опалесцентен.

Не използвайте разтвори, които са мътни или с утаявания

Време за приготвяне по-малко от 3 мин.

След разтваряне, съдържимото на флакона трябва да се използва веднага.

Съдържанието на флакона е за еднократна употреба.

Всеки неизползван разтвор трябва да бъде изхвърлен по предписания начин.

**ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА:**

