

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Beriate 500 IU, prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok**  
**Beriate 1000 IU, prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok**  
**Beriate 2000 IU, prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok**

Ľudský koagulačný faktor VIII

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Beriate a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Beriate
3. Ako používať Beriate
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Beriate
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Beriate a na čo sa používa**

#### **Čo je Beriate?**

Beriate je prášok s rozpúšťadlom. Pripravený roztok sa podáva injekčne alebo infúziou do žily.

Beriate sa vyrába z ľudskej plazmy (z tekutej zložky krvi) a obsahuje ľudský koagulačný faktor VIII. Používa sa na prevenciu alebo na zastavenie krvácanosti spôsobenej nedostatkom faktora VIII v krvi (hemofília typu A). Liek sa môže používať tiež na liečbu získaného nedostatku faktora VIII.

#### **Na čo sa Beriate používa?**

Faktor VIII sa zúčastňuje procesu zrážania krvi (koagulácia). Nedostatok faktora VIII spôsobuje, že krv sa nezráža tak rýchlo ako by mala, a vtedy je pacient náchylný ku krvácaniu. Podávaním faktora VIII Beriate sa dočasne upraví koagulačný mechanizmus.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Beriate**

Nasledujúce body obsahujú informácie, ktoré by ste vy a váš lekár mali zvážiť skôr, ako použijete Beriate.

#### **Nepoužívajte Beriate**

- ak ste precitlivený (alergický) na ľudský koagulačný faktor VIII alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

#### **Upozornenia a opatrenia**

#### Sledovateľnosť

Dôrazne sa odporúča, aby ste pri každom podaní lieku Beriate zaznamenali dátum podania, číslo šarže a injekčne podaný objem do svojho denníka liečby.

Predtým, ako začnete používať Beriate, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Môže sa vyvinúť reakcia z precitlivenosti alergického pôvodu. Váš lekár by vás mal informovať o **počiatočných príznakoch precitlivenosti**. Medzi také reakcie patrí žihľavka, kožná vyrážka po celom tele, pocit tiesne na hrudníku, dýchavičnosť (sipot), pokles krvného tlaku a anafylaxia (závažná alergická reakcia spôsobujúca závažné ťažkosti s dýchaním alebo závrat). **Ak spozorujete tieto príznaky, okamžite zastavte podávanie lieku a spojte sa so svojím lekárom.**
- Tvorba **inhibítorov** (protilátok) je známa komplikácia, ktorá sa môže vyskytnúť počas liečby všetkými liekmi s faktorom VIII. Tieto inhibítory, najmä vo veľkých množstvách, zabráňujú správne účinku liečby a vy alebo vaše dieťa budete starostlivo sledovaný, či sa tieto inhibítory vytvoria. Ak u vás alebo vášho dieťa nebude možné krvácanie dostať pomocou lieku Beriate pod kontrolu, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.
- Ak vás informovali, že máte ochorenie srdca alebo ste vystavený riziku ochorenia srdca, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak je pre podanie Beriate požadovaný centrálny žilový prístup (CVAD), váš lekár zváži riziko komplikácii súvisiacich s katetrizáciou (CVAD) vrátane lokálnej infekcie, výskytu baktérií v krvi (bakteriémie) a tvorbe krvných zrazenín v cievach (trombózy) v mieste zavedenia katétra.

Váš lekár starostlivo zváži prínos liečby Beriate v porovnaní s rizikom vzniku uvedených komplikácií.

### **Bezpečnosť z hľadiska vírusov**

Pri výrobe liekov z ľudskej krvi alebo plazmy je potrebné dodržiavať určité opatrenia, aby sa zabránilo prenosu infekcií na pacientov. Medzi tieto opatrenia patrí prísny výber darcov krvi a plazmy, aby sa vylúčilo riziko prenosu infekcií a testovanie všetkej darovanej krvi a zmesky jednotiek plazmy so zameraním na známky prítomnosti vírusov/infekcií. Výrobcovia týchto liekov zahrnuli do výrobného procesu spracovania krvi a plazmy aj kroky na inaktiváciu alebo odstránenie vírusov alebo iných patogénov. Napriek týmto opatreniam pri podávaní liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy nie je možné úplne vylúčiť možnosť prenosu infekcie. Platí to aj pre akékoľvek neznáme alebo nové vírusy alebo iné typy infekcií.

Vykonané opatrenia sú účinné pre obalené vírusy, ako je vírus ľudskej imunodeficiencie ( HIV, vírus AIDS), vírus hepatitídy B a vírus hepatitídy C (infekčného zápalu pečene) a pre neobalené vírusy hepatitídy A a parvovírus B19.

Ak pravidelne alebo opakovane užívate lieky pripravené z ľudskej plazmy (napr. faktor VIII), váš lekár vám môže odporučiť, aby ste sa nechali očkovať proti hepatitíde A a B.

### **Iné lieky a Beriate**

- Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
- Beriate sa nesmie miešať s inými liekmi, riedidlami a rozpúšťadlami okrem tých, ktoré odporúča výrobca (pozri časť 6).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

- Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.
- Beriate sa má počas tehotenstva a dojčenia podávať iba v takom prípade, ak je to jednoznačne indikované.
- Nie sú dostupné žiadne údaje týkajúce sa plodnosti.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Beriate nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Beriate obsahuje sodík**

Beriate 500 IU obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej injekčnej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Beriate 1000 IU a 2000 IU obsahuje 27,55 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 1,4% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

### **3. Ako používať Beriate**

Vždy používajte Beriate presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Vášu liečbu hemofílie typu A má začať a viesť lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou ochorenia tohto typu.

#### **Dávkovanie**

Množstvo faktora VIII, ktoré potrebujete, a čas trvania liečby závisí od niekoľkých faktorov napr. vašej telesnej hmotnosti, závažnosti vášho ochorenia, miesta a intenzity krvácania alebo potreby zamedziť krvácaniu počas operácie alebo vyšetrenia.

Ak vám bude predpísaný Beriate na domáce použitie, váš lekár vám zabezpečí názorné predvedenie injekčného podania lieku a vysvetlí, aké množstvo sa použije.

***Dodržiujte pokyny vášho lekára alebo sestry z hemofilického centra.***

#### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Dávka závisí od telesnej hmotnosti a účinkuje rovnakým spôsobom ako u dospelých.

#### **Ak použijete viac Beriate, ako máte**

Nebol zaznamenaný žiadny prípad predávkovania faktorom VIII.

#### **Ak zabudnete použiť Beriate**

Pokračujte ihneď ďalšou dávkou, a potom pokračujte v pravidelných intervaloch podľa pokynov vášho lekára. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Rozpúšťanie a podávanie**

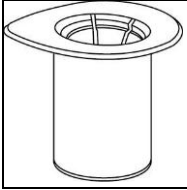
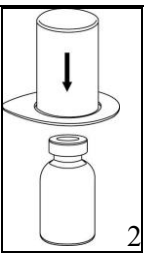
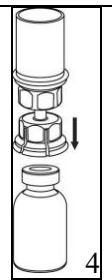
#### ***Všeobecné pokyny:***

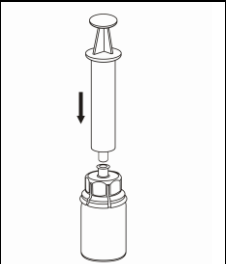
- Prášok sa musí zmiešať s rozpúšťadlom (kvapalinou) a natiahnuť z injekčnej fľaštičky za aseptických (sterilných) podmienok.
- Roztok musí byť číry alebo slabo opalescentný, tzn. že môže drobnými čiastočkami rozptýliť svetlo. V liekovke sa občas môže objaviť niekoľko vločiek alebo častíc. Filter obsiahnutý v Mix2Vial tieto častice odstraňuje. Táto filtrácia nemá vplyv na výpočet dávky. Po filtrácii a natiahnutí roztoku do injekčnej striekačky (pozri ďalej), pred podaním roztok skontrolujte, či neobsahuje malé častice alebo nezmenil farbu. Roztok nepoužívajte, ak je zakalený alebo obsahuje vločky či častice v injekčnej striekačke.
- Keď sa roztok prenesie do injekčnej striekačky, musí sa použiť okamžite. **Neuchovávajte** liek v injekčnej striekačke.
- Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami a podľa pokynov lekára.

#### ***Príprava roztoku:***

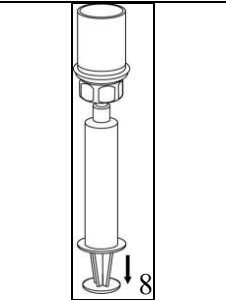
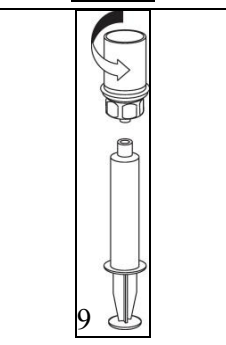
Zohrejte neotvorené liekovky s Beriate a rozpúšťadlom na izbovú alebo telesnú teplotu. Toto môžete urobiť buď udržiavaním injekčných liekoviek pri teplote miestnosti približne 1 hodinu, alebo ich podržaním v rukách na niekoľko minút. Injekčné liekovky **nesmiete vystaviť** priamemu zdroju tepla. Injekčné liekovky nesmú byť zohriate na teplotu prevyšujúcu teplotu ľudského tela (37 °C).

Opatrne odstráňte ochranné viečka z injekčných liekoviek obsahujúcich prášok a rozpúšťadlo, očistite gumové zátky obidvoch injekčných liekoviek tampónom napusteným alkoholom. Pred otvorením balenia Mix2Vial nechajte liekovky zaschnúť a potom postupujte podľa pokynov uvedených ďalej.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>1. Otvorte Mix2Vial balenie vyklopením viečka.<br/><b>Nevyberajte</b> Mix2Vial z blistra!</p>                                                                                                                                                                                                                     |
|    | <p>2. Postavte injekčnú liekovku s <b>rozpúšťadlom</b> na rovný a čistý povrch a pevne ju držte. Uchopte Mix2Vial spoločne s blistrom a zatlačte hrot konca modrého adaptéra <b>priamo dole</b> cez zátku liekovky s rozpúšťadlom.</p>                                                                               |
|   | <p>3. Opatrne odstráňte blister zo súpravy Mix2Vial tak, že ho držíte za okraj a ťaháte <b>zvislo</b> hore. Presvedčte sa, že ste vytiahli iba blistrový obal a nie Mix2Vial súpravu.</p>                                                                                                                            |
|  | <p>4. Postavte injekčnú liekovku s liekom na rovný a tvrdý povrch. Obráťte injekčnú liekovku s rozpúšťadlom a s pripojeným setom Mix2Vial a zatlačte hrot <b>prieľadného konca adaptéra rovno dole</b> cez zátku injekčnej liekovky s liekom. Rozpúšťadlo sa automaticky nasaje do liekovky s liekom.</p>            |
|  | <p>5. Uchopte jednou rukou časť setu Mix2Vial uchytenú na liekovke s liekom a druhou rukou časť setu Mix2Vial uchytenú na liekovke s rozpúšťadlom a proti smeru hodinových ručičiek rozskrutkujte set opatrne na dve časti.<br/><br/>Zlikvidujte liekovku od rozpúšťadla s pripojeným modrým Mix2Vial adaptérom.</p> |
|  | <p>6. Jemným krúživým pohybom otáčajte injekčnú liekovku s liekom s pripojeným prieľadným adaptérom, kým prášok nie je úplne rozpustený. Netrepte.</p>                                                                                                                                                               |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>7. Nasajte vzduch do prázdnej sterilnej injekčnej striekačky. Kým je injekčná liekovka s liekom v zvislej polohe, pripojte striekačku k Luer Lock nastavcu Mix2Vial otáčaním v smere hodinových ručičiek. Vstreknite vzduch do injekčnej liekovky s liekom.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### **Natiahnutie a aplikácia:**

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p>8. Obráťte systém hore dnom a súčasne držte piest striekačky stlačený. Natiahnite roztok pomaly do striekačky vyťahovaním piestu.</p>                                                                                                         |
|  | <p>9. Teraz, keď bol roztok prevedený do injekčnej striekačky pevne držte hlavu striekačky (držiac piest striekačky smerom nadol) a odpojte transparentný adaptér Mix2Vial od injekčnej striekačky otáčaním proti smeru hodinových ručičiek.</p> |

Na aplikáciu do žily použite aplikačnú súpravu, ktorá je dodávaná s liekom a vpichnete injekčnú ihlu do žily. Nechajte pretekať krv späť na koniec hadičky. Pripojte injekčnú striekačku so závitom k zámku na konci venepunkčnej (na podanie do žily) sady. **Aplikujte liek pomaly do žily** podľa pokynov vášho lekára. Rýchlosť podávania injekcie alebo infúzie nemá prekročiť 2 ml za minútu. Dajte pozor, aby sa vám do striekačky s roztokom lieku nedostala krv.

Ak je potrebné podať väčší objem, liek možno podať infúziou. Roztok lieku sa naberie do schválenej infúznej súpravy. Infúzia sa podáva podľa pokynov vášho lekára.

Starostlivo pozorujte, či sa u vás hneď pri podaní lieku nevyskytnú vedľajšie účinky. Ak sa vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré môžu súvisieť s podaním Beriate, injekcia alebo infúzia musí byť ihneď zastavená (pozri časť 2.).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z uvedených príznakov, vyhľadajte okamžite vášho lekára alebo pohotovostnú službu alebo hemofilické centrum v najbližšej nemocnici:**

- Príznaky angioedému ako
  - opuch tváre, jazyka alebo hltanu,
  - ťažkosti s prehĺtaním

➤ žihľavka a ťažkosti s dýchaním

Tieto príznaky boli pozorované veľmi zriedkavo (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 000 pacientov) a môžu sa v niektorých prípadoch rozvinúť do závažnej alergickej reakcie (anafylaxie), vrátane šoku.

Strata účinku (krvácenie sa nezastaví). U detí, ktoré zatiaľ neboli liečené liekmi s faktorom VIII, sa inhibičné protilátky môžu vytvárať veľmi často (viac než 1 z 10 pacientov) (pozri časť 2). Riziko je však menej časté (menej ako 1 zo 100 pacientov) u pacientov, ktorí boli faktorom VIII liečení v minulosti (viac ako 150 dní liečby). Vaše lieky alebo lieky vášho dieťaťa v takom prípade nemusia správne účinkovať a u vás alebo vášho dieťaťa sa môže objaviť trvalé krvácanie.

**Ďalšie vedľajšie účinky sú:**

- Alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti), medzi ktoré patrí:
  - pálenie a štipanie v mieste podania injekcie alebo infúzie
  - zimnica, návaly tepla, kožná vyrážka po celom tele, pupence
  - bolesť hlavy,
  - pokles krvného tlaku, nepokoj, zrýchlený srdcový tep, pocit tiesne na hrudníku, dýchavičnosť
  - otupenosť (letargia)
  - nutkanie na vracanie, vracanie
  - mravenčenieTieto vedľajšie účinky boli pozorované veľmi zriedkavo. V niektorých prípadoch sa môžu rozvinúť do závažnej alergickej reakcie (anafylaxie), vrátane šoku.
- Veľmi zriedkavo bola zaznamenaná horúčka.

**Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich**

Očakáva sa, že frekvencia, typ a závažnosť vedľajších účinkov u detí budú rovnaké ako u dospelých.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Beriate**

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaštičke a na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

- Uchovávejte v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.
- V rámci času použiteľnosti, môže byť Beriate uchovávaný až do 25 °C, nesmie sa prekročiť súčet dŕob uchovávaní 1 mesiac. Jednotlivé obdobia uchovávaní lieku pri izbovej teplote by mali byť zdokumentované v denníku liečby, v súlade s celkovou dobou 1 mesiaca.
- Beriate neobsahuje žiadnu konzervačnú látku, preto sa rozpustený prášok musí ihneď použiť.
- Ak sa rozpustený prášok ihneď nepoužije, môže sa skladovať v injekčnej liekovke najviac 8 hodín pri izbovej teplote. Po prenesení do injekčnej striekačky musí byť prípravok použitý okamžite.
- Neuchovávejte v mrazničke.
- Injekčnú liekovku uchovávejte v škatuľke na ochranu pred svetlom.
- **Tento liek uchovávejte mimo dohľadu a dosahu detí.**

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Beriate obsahuje**

*Liečivo je:*

Beriate je vo forme prášku (obsahuje menovite 500 IU, 1 000 IU alebo 2 000 IU ľudského koagulačného faktora VIII v jednej injekčnej liekovke) spolu s injekčnou liekovkou s tekutinou (rozpúšťadlom). Rekonštituovaný (rozpuštením pripravený) roztok sa používa na injekciu alebo infúziu.

Beriate 500 IU/1 000 IU rozpustený v 5 ml a 10 ml vody na injekcie obsahuje približne 100 IU/ml ľudského koagulačného faktora VIII. Beriate 2 000 IU rozpustený v 10 ml vody na injekcie obsahuje približne 200 IU/ml ľudského koagulačného faktora VIII.

**Ďalšie zložky sú:**

Glycín, chlorid vápenatý, hydroxid sodný (v malom množstve) na úpravu pH, sacharóza, chlorid sodný. *Rozpúšťadlo:* voda na injekcie 5 ml a 10 ml.

**Ako vyzerá Beriate a obsah balenia**

Beriate je biely prášok a je balený spolu s vodou na injekcie ako rozpúšťadlom.

Rekonštituovaný roztok má byť číry až slabo opalescentný, to znamená, že môže drobnými čiastočkami rozptyliť svetlo, ale nesmie obsahovať žiadne viditeľné častice.

**Balenia:**

Škatuľka s 500 IU obsahuje:

- 1 injekčnú liekovku s práškom
  - 1 injekčnú liekovku s 5 ml vody na injekcie
  - 1 filtračnú prenosovú súpravu 20/20
- Aplikačná súprava (vnútorná škatuľka):
- 1 jednorazovú 5 ml injekčnú striekačku
  - 1 súpravu na podanie do žily
  - 2 alkoholové tampóny
  - 1 nesterilnú náplasť

Škatuľka s 1 000 IU obsahuje:

- 1 injekčnú liekovku s práškom
  - 1 injekčnú liekovku s 10 ml vody na injekcie
  - 1 filtračnú prenosovú súpravu 20/20
- Aplikačná súprava (vnútorná škatuľka):
- 1 jednorazovú 10 ml injekčnú striekačku
  - 1 súpravu na podanie do žily
  - 2 alkoholové tampóny
  - 1 nesterilnú náplasť

Škatuľka s 2 000 IU obsahuje:

- 1 injekčnú liekovku s práškom
  - 1 injekčnú liekovku s 10 ml vody na injekcie
  - 1 filtračnú prenosovú súpravu 20/20
- Aplikačná súprava (vnútorná škatuľka):
- 1 jednorazovú 10 ml injekčnú striekačku
  - 1 súpravu na podanie do žily
  - 2 alkoholové tampóny
  - 1 nesterilnú náplasť

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Straße 76  
35041 Marburg  
Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko:

Beriate 500 IU Powder and solvent for solution for injection or infusion  
Beriate 1000 IU Powder and solvent for solution for injection or infusion  
Beriate 2000 IU Powder and solvent for solution for injection or infusion

Česká republika:

Beriate

Estónsko:

Beriate

Chorvátsko:

Beriate 500 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju ili infuziju  
Beriate 1000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju ili infuziju  
Beriate 2000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju ili infuziju

Lotyšsko:

Beriate 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai  
Beriate 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai  
Beriate 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Litva:

Beriate 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui  
Beriate 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui  
Beriate 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui

Maďarsko:

Prezentácia Beriate 500 a 1000:

BERIATE 100 NE/ml por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Prezentácia 2000:

BERIATE 200 NE/ml por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Nemecko:

Beriate 500, Beriate 1000, Beriate 2000

Portugalsko:

Beriate

Rakúsko:

Beriate 100 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung (500 I.E., 1000 I.E.)

Beriate 200 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung (2000 I.E.)

Rumunsko:

Beriate 500 pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
Beriate 1000 pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
Beriate 2000 pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Španielsko:

Beriate 500 UI polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión  
Beriate 1000 UI polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión  
Beriate 2000 UI polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión



Slovensko:

Beriate 500 IU  
Beriate 1000 IU  
Beriate 2000 IU

Slovinsko:

Beriate 500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje  
Beriate 1000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje  
Beriate 2000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje

Taliansko:

Beriate

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2026.**

---

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

**Dávkovanie**

*Monitorovanie liečby*

Počas liečby sa odporúča vhodným spôsobom stanovovať hladiny faktora VIII, čo pomôže určiť podávanú dávku a frekvenciu opakovaných infúzií. U jednotlivých pacientov sa môže reakcia na podávanie faktora VIII líšiť tým, že sú dosahované rôzne hladiny *in vivo* a rôzne biologické polčasy. U pacientov s podváhou alebo nadváhou sa vyžaduje upraviť dávku určenú podľa telesnej hmotnosti. Obzvlášť v prípadoch veľkých chirurgických výkonov je nevyhnutné presne sledovať substitučnú liečbu pomocou koagulačnej analýzy (aktivita faktora VIII v plazme).

Pacientov treba sledovať na vývin protilátok proti faktoru VIII v ich organizme. Pozri tiež časť 2.

Počet podaných jednotiek faktora VIII sa uvádza v medzinárodných jednotkách (IU), ktoré sú vo vzťahu k aktuálnemu štandardu WHO pre lieky s obsahom koncentrátu faktora VIII. Aktivita faktora VIII v plazme sa uvádza buď v percentách (vo vzťahu k normálnej ľudskej plazme) alebo prednostne v IU (vo vzťahu k medzinárodnému štandardu pre faktor VIII v plazme).

Jedna IU aktivity faktora VIII sa rovná takému množstvu faktora VIII, ktoré obsahuje 1 ml normálnej ľudskej plazmy.

*Požadovaná liečba*

Výpočet dávky faktora VIII sa zakladá na empirickom poznatku, že 1 IU faktora VIII na kg telesnej hmotnosti zvýši aktivitu faktora VIII v plazme asi o 2 % normálnej aktivity (2 IU/dl). Potrebnú dávku preto vypočítame použitím vzorca:

Potrebná dávka = telesná hmotnosť (kg) × požadovaný vzostup faktora VIII (% alebo IU/dl) × 0,5

Množstvo, ktoré sa má podať a frekvencia dávkovania musí vždy smerovať k dosiahnutiu klinického účinku u každého liečeného pacienta.

V prípade nasledujúcich hemoragických príhod by v určitom čase hladina faktora VIII nemala klesnúť pod danú aktivitu v plazme (v % normálu alebo IU/dl). Ako návod pre dávkovanie pri krvácaní a operáciách sa môže použiť nasledujúca tabuľka:

| Stupeň krvácania/ Typ chirurgického výkonu          | Požadovaná hladina faktora VIII (% alebo IU/dl) | Frekvencia dávkovania (hod.) / Dĺžka liečby (dni)      |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Krvácanie                                           |                                                 |                                                        |
| Začínajúca hemartroza, krvácanie do svalov alebo do | 20 - 40                                         | Opakujte každých 12 až 24 hodín najmenej 1 deň, pokiaľ |

|                                                             |                                  |                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ústnej dutiny                                               |                                  | epizóda krvácania indikovaná bolesťou neustúpi alebo nedôjde k zahojeniu.                                                                                                                             |
| Rozsiahlejšia hemartróza, krvácanie do svalov alebo hematóm | 30 - 60                          | Infúziu opakujte každých 12-24 hodín, počas 3 – 4 dní alebo viac dní, pokiaľ nedôjde k ústupu bolesti a neobnoví sa funkčnosť.                                                                        |
| Život ohrozujúce krvácanie                                  | 60 - 100                         | Infúziu opakujte každých 8 až 24 hodín, pokiaľ nepominie ohrozenie života.                                                                                                                            |
| Chirurgické výkony                                          |                                  |                                                                                                                                                                                                       |
| Menšie zákroky vrátane extrakcie zubov                      | 30 - 60                          | Každých 24 hodín, najmenej 1 deň, do uspokojivého zahojenia.                                                                                                                                          |
| Veľké zákroky                                               | 80 - 100<br>(pred a po operácii) | Infúziu opakujte každých 8 – 24 hodín pokiaľ nedôjde k uspokojivému zahojeniu rany, potom najmenej 7 dní udržiavať aktivitu faktora VIII na 30 – 60 % (30 – 60 IU/dl, čo zodpovedá 0,30 – 0,60 IU/ml) |

#### *Profilaxia*

Na dlhodobú profilaxiu proti krvácaniu zvyčajne pacientom so závažnou hemofiliou typu A postačia dávky 20 až 40 IU faktora VIII na kg telesnej hmotnosti podávané v intervaloch 2 až 3 dní.

V niektorých prípadoch, najmä u mladších pacientov, je nutné zvoliť kratšie intervaly dávkovania alebo vyššie dávky.

#### *Pediatrická populácia*

Dávkovanie u detí závisí na telesnej hmotnosti a preto platia rovnaké zásady ako pri liečbe dospelých. Frekvencia dávkovania v individuálnych prípadoch má byť zameraná na klinickú účinnosť. S liečbou detí do 6 rokov sú už určité skúsenosti.

#### **Informácie o farmakologických vlastnostiach VWF**

Spolu so svojou úlohou ochranného proteínu FVIII, umožňuje von Willebrandov faktor adhéziu doštičiek na miestach cievneho poranenia a hrá hlavnú úlohu v agregácii doštičiek.