

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

FACTOR VII NF Baxalta

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

FACTOR VII NF Baxalta sa dodáva ako lyofilizovaný prášok s obsahom 600 IU¹ ľudského koagulačného faktora VII v jednej liekovke.

Liek rozpustený v 10 ml sterilnej vody na injekciu obsahuje približne 60 IU/ml (600 IU/10 ml) ľudského koagulačného faktora.

Účinnosť (IU) bola stanovená pomocou chromogénneho testu podľa európskeho liekopisu a voči medzinárodnému štandardu WHO pre koncentráty F VII.

Špecifická aktivita lieku FACTOR VII NF Baxalta je ≥ 2 IU faktora VII/mg proteínu.

Rozpustený liek obsahuje maximálne:

20 IU F II / 100 IU F VII

15 IU F IX / 100 IU F VII

35 IU F X / 100 IU F VII

Pomocné látky so známym účinkom:

Factor VII NF Baxalta obsahuje približne 40 mg sodíka v jednej liekovke. Okrem toho liek obsahuje sodnú soľ heparínu (max. 0,5 IU / IU F VII).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

Biely alebo mierne zafarbený prášok alebo drobná pevná látka. Po rozpustení má roztok pH 6,5 – 7,5 a osmolaritu min 240 mosmol/kg, podáva sa intravenózne.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

FACTOR VII NF Baxalta je indikovaný na:

- Liečbu krvácajúcich stavov zapríčinených izolovaným vrodeným nedostatkom faktora VII
- Profylaxiu krvácania v situáciách, v ktorých už krvácanie v minulosti nastalo, u pacientov s izolovaným vrodeným nedostatkom faktora VII so zvyškovou hladinou faktora VII:C nižšou ako 25 % normálnej hodnoty (0,25 IU / ml).
- Liek neobsahuje detekovateľné množstvo aktivovaného faktora VII, preto sa nemá podávať u hemofilických pacientov s inhibítorom (nie je to náhrada F VII a, ktorý sa v týchto prípadoch používa).

¹ Účinnosť F VII bola stanovená voči medzinárodnej štandarde WHO pre koncentráty F VII.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Liečba sa má začať len pod dohľadom lekára, ktorý má dostatočné skúsenosti s liečbou koagulačnými faktormi.

Pre zriedkavosť tohto ochorenia sú dostupné iba obmedzené údaje na klinické využitie faktora VII. Z tohto dôvodu sa môže dať iba všeobecný návod na dávkovanie, avšak individuálne potrebná dávka sa zistí na základe pravidelného stanovenia hladiny faktora VII v plazme a kontinuálnym monitorovaním klinického stavu pacienta.

Podávané množstvo lieku a frekvencia dávok sa vždy riadi podľa individuálnej klinickej odozvy.

Dávkovanie a trvanie substitučnej liečby závisí od stupňa nedostatku faktora VII, od miesta a rozsahu krvácania a klinického stavu pacienta. Vzťah medzi individuálnou zvyškovou hladinou faktora VII a sklonom ku klinickému krvácaniu je menej jasný ako u klasickej hemofilie.

Počet podaných jednotiek faktora VII sa vyjadruje v medzinárodných jednotkách (IU), ktoré sú odvodené od aktuálneho štandardu WHO pre lieky s obsahom faktora VII. Aktivita faktora VII v plazme sa vyjadruje buď v percentách (v pomere k normálnej plazme) alebo v medzinárodných jednotkách IU (v pomere k Medzinárodnému štandardu pre faktor VII v plazme).

Jedna medzinárodná jednotka (IU) aktivity faktora VII je ekvivalentná k množstvu faktora VII v 1 ml normálnej ľudskej plazmy. Výpočet požadovanej dávky faktora VII vychádza z predpokladu, že 1 IU faktora VII na kg telesnej hmotnosti zvýši aktivitu faktora VII v plazme o cca 1,9 % (0,019 IU/ml).

Potrebná dávka sa stanoví pomocou nasledujúceho vzorca:

Požadované jednotky = telesná hmotnosť (kg) x žiadané zvýšenie faktora VII (IU/ml) x 53*
 {prevrátená (recipročná) hodnota pozorovaného „recovery“ (ml/kg)}
 *(nakol'ko $1/0,019=52,6$)

Ak je individuálne „recovery“ známe, jeho recipročná hodnota sa má použiť pre výpočet.

Množstvo a frekvencia podania sa majú vždy zamerať na klinickú účinnosť v individuálnom prípade. To je mimoriadne dôležité v liečbe nedostatku faktora VII, keďže individuálny sklon ku krvácaniu striktne nesúvisí s hladinou faktora VII, ako bola stanovená v laboratórnych testoch. Dávkovací interval musí byť prispôbený krátkemu cirkulačnému polčasu faktora VII približne 3-5 hodín. Keď sa FACTOR VII NF Baxalta podáva intermitentne injekciou alebo infúziou, často sú adekvátne dávkovacie intervaly 6-8 hod. V liečbe krvácania pri nedostatku faktora VII sa vyžadujú nižšie cieľové hladiny deficitného faktora v pomere k aktivite v normálnej plazme ako pri klasickej hemofilii (hemofília A a B). Nižšie uvedená tabuľka predstavuje návod na intermitentné podávanie injekciou alebo infúziou, odvodený na základe obmedzených klinických skúseností. Medicínske dôkazy vychádzajúce z klinických skúšok účinnosti neexistujú.

Stupeň krvácania / typ chirurgického zákroku	Požadovaná hladina faktora VII IU/ml*	Frekvencia dávok (hod) / trvanie liečby (dni)
Menšie krvácanie	0,10 – 0,20	Jedna dávka
Vážne krvácanie	0,25 – 0,40	8 až 10 dní alebo do úplného zahojenia rany**
Menšie chirurgické zákroky	0,20 – 0,30	Jedna dávka pred operáciou alebo ak je riziko krvácania zjavné, do úplného zahojenia rany*

Väčšie chirurgické zákroky	Pred operáciou > 0,50 Potom 0,25 – 0,45	8 až 10 dní alebo do úplného zahojenia rany*
----------------------------	--	---

* 1 IU/ml = 100 IU/dl = 100 % normálnej plazmy. Aktivita faktora VII v plazme sa vyjadruje buď v percentách (v pomere k normálnej plazme) alebo v medzinárodných jednotkách IU (v pomere k medzinárodným štandardom faktora VII v plazme)

** vychádza z klinického posúdenia v individuálnom prípade, nižšie dávky môžu byť postačujúce na konci liečby, pokiaľ sa dosiahne adekvátne hemostáza.

Intervaly dávok sa musia prispôbiť krátkemu cirkulačnému polčasu faktora VII (približne 3 až 5 hodín).

Keď sa musia udržiavať vysoké hladiny faktora VII po dlhšiu dobu, sú potrebné 8-12 hodinové dávky.

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje, aby bolo možné odporučiť podávanie FACTORa VII NF Baxalta deťom mladším ako 6 rokov.

Spôsob podávania

Pokyny na riedenie lieku pred podaním, pozri časť 6.6. Roztok sa má podať intravenózne. Roztok podávajte pomaly (nie viac ako 2 ml za minútu).

4.3 Kontraindikácie

Faktor VII sa nesmie používať u pacientov:

- s precitlivosťou na liečivo alebo ktorúkoľvek z pomocných látok
- alergických na heparín alebo ak majú v anamnéze trombocytopéniu indukovanú heparínom.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

UPOZORNENIA

V súvislosti s podávaním liekov s obsahom faktora VII bol hlásený výskyt alergických reakcií, vrátane anafylaktickej reakcie.

Alergické reakcie boli hlásené i v súvislosti s použitím FACTOR a VII NF Baxalta. (Pozri časť 4.8)

Pacienti a/alebo ich opatrovatelia majú byť informovaní o včasných príznakoch alergických reakcií. Ak sa tieto príznaky vyskytnú, majú okamžite prerušiť podávanie a kontaktovať ošetrojúceho lekára.

V prípade šoku musia byť dodržané štandardné lekárske postupy pre liečbu šoku.

Nakoľko faktor VII je liek vyrobený z plazmy, obsahuje aj iné ľudské bielkoviny, ktoré sa bežne v plazme nachádzajú.

Na predchádzanie prenosu infekčných ochorení prostredníctvom prípravkov vyrobených z ľudskej krvi alebo plazmy sa vykonáva rad štandardných opatrení, ako je výber darcov, kontrola jednotlivých odberov krvi a zmiešanej plazmy na špecifické markery infekcie ako aj zaradenie efektívnych postupov na inaktiváciu/odstránenie vírusov do výroby týchto prípravkov. Napriek tomu nie je možné úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných agensov pri podaní liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy. Platí to aj pre neznáme alebo novoobjavené vírusy a iné patogény.

Vykonané opatrenia sa považujú za efektívne v prevencii voči infekciám, ktoré vyvolávajú obalené vírusy, ako je vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), vírus hepatitídy typu B (HBV) a vírus hepatitídy typu C (HCV) a neobalený vírus hepatitídy typu A (HAV).

Prijaté opatrenia nemusia byť dostatočné v prípade infekcie niektorými neobalenými vírusmi ako je parvovírus typu B19. Infekcia parvovírusom B19 môže byť obzvlášť nebezpečná pre tehotné ženy (infekcia plodu), pre pacientov s imunodeficitom a pre pacientov so zvýšenou tvorbou červených krviniek (napr. hemolytická anémia). Pozri časť 4.6.

Ak pacienti pravidelne alebo opakovane dostávajú lieky s obsahom faktora VII získaného z ľudskej plazmy, na mieste je vhodné očkovanie (hepatitída A a B).

Liečba liekom s obsahom ľudskeho koagulačného faktora VII je spojená s rizikom trombózy, embólie a diseminovanej intravaskulárnej koagulácie. Pri podávaní lieku FACTOR VII NF Baxalta boli hlásené trombózy mozgových žíl, hlboké žilové trombózy a tromboflebitída. Pacienti, ktorým sa podáva ľudský koagulačný faktor VII majú byť starostlivo sledovaní, či sa u nich neobjavujú príznaky a známky diseminovanej intravaskulárnej koagulácie alebo tromboembolizmu.

Kvôli riziku tromboembolických komplikácií pri podávaní koncentrátov ľudskeho koagulačného faktora VII sa má venovať zvýšená pozornosť pacientom s anamnézou ischemickej choroby srdca, pacientom s ochorením pečene, pacientom v perioperačnom období, novorodencom alebo iným pacientom s rizikom tromboembolických príhod alebo diseminovanej intravaskulárnej koagulácie. V každej z týchto situácií je treba zvážiť potenciálny úžitok liečby liekom FACTOR VII NF Baxalta oproti riziku týchto komplikácií.

Substitučná liečba ľudským faktorom VII (vrátane FACTORA VII NF Baxalta) môže viesť k tvorbe cirkulujúcich protilátok inhibujúcich faktor VII, čo sa prejaví ako nedostatočná klinická odpoveď na liečbu.

Obsah sodíka

FACTOR VII NF Baxalta obsahuje približne 40 mg sodíka na jednu liekovku, čo zodpovedá 2% WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Interakcie s laboratórnymi testami:

Ak sa u pacientov dostávajú vysoké dávky FACTORA VII NF Baxalta vykonávajú testy zrážania krvi, ktoré sú citlivé na heparín, má sa vziať do úvahy heparín, ktorý je súčasťou lieku.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe žiadne interakcie ľudskeho koagulačného faktora VII s inými liekmi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii žiadne adekvátne údaje o podávaní FACTORA VII NF tehotným a dojčiacim ženám, preto sa majú u nich starostlivo zvážiť potenciálne riziká a podávať FACTOR VII NF len keď je to nevyhnutné.

Pre informácie ohľadom infekcie parvovírusom B19 pozri časť 4.4.

Fertilita

Vplyv FACTORA VII NF Baxalta na plodnosť nebola sledovaná v kontrolovaných klinických štúdiách.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neboli zistené žiadne vplyvy na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky založené na hláseniach z klinických štúdií a postmarketingových skúseností pre Factor VII NF.

Frekvencia bola vyhodnotená pomocou nasledujúcich kritérií: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$) a veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$).

Nasledujúce nežiaduce účinky boli zistené v klinickej štúdii u 57 detských a dospelých pacientov s vrodeným nedostatkom F VII, ktorí dostávali koncentrát F VII na zastavenie krvácania počas epizód akútneho krvácania, na prekrytie operačného výkonu a na dlhodobú profylaxiu krvácaných epizód. Počas trvania štúdie bolo 8234 dní podávania koncentráту faktora VII.

Nasledujúca tabuľka obsahuje nežiaduce účinky hlásené v klinických štúdiách a nežiaduce účinky hlásené z postmarketingového sledovania, reakcie sú uvedené podľa triedy orgánových systémov (SOC) podľa MedDRA a podľa uprednostnených výrazov v poradí podľa klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov	Vedľajší účinok	Frekvencia
Poruchy krvi a lymfatického systému	Inhibícia faktora VII (tvorba protilátok proti faktoru VII)	Neznáme
Poruchy imunitného systému	Hypersenzitívna reakcia	Neznáme
Psychické poruchy	Stav zmätenosti Nespavosť Nepokoj	Neznáme Neznáme Neznáme
Poruchy nervového systému	Trombóza mozgových žíl Závraty Abnormálne pocity ^b Bolesť hlavy Dysestézia	Neznáme Neznáme Neznáme Neznáme Neznáme
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Nepravdivý tlkot srdca Nízky krvný tlak	Neznáme Neznáme
Poruchy ciev	Začervenanie Krvná zrazenina najčastejšie v nohe, ktorá spôsobuje bolesť, opuch alebo začervenanie Trombóza a zápal povrchových žíl Návaly tepla	Časté ^a Neznáme Neznáme Časté ^a
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Ťažkosti s dýchaním a piskot Skrátenie dychu	Neznáme Neznáme
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Hnačka Nevoľnosť	Neznáme Neznáme
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Vyrážka Svrbenie	Časté ^a Neznáme
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Horúčka Bolesti na hrudi Abnormálne pocity ^b Pocit nepohodlia v hrudi	Časté ^a Časté ^a Časté ^a Neznáme

^a Frekvencia pre pacienta je založená na počte pacientov, u ktorých sa vyskytol nežiaduci účinok, a ktoré lekár posúdil ako prinajmenšom súvisiace a sú považované spoločnosťou Takeda za prinajmenšom súvisiace s liečbou.

^b Abnormálne pocity doslovne zahŕňa hlásený termín zmätenosť v hlave.

Nežiaduce účinky hlásené z postmarketingového sledovania, ktoré boli takisto zaznamenané u liekov tejto skupiny:

Alergické reakcie alebo reakcie anafylaktického typu

Boli pozorované v zriedkavých prípadoch.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

V zriedkavých prípadoch bolo pozorované zvýšenie telesnej teploty.

Hlásená bola žihľavka a vracanie.

Poruchy ciev

Zriedkavo sa môžu vyskytnúť tromboembolické príhody po podaní ľudského koagulačného faktora VII (pozri časť 4.4.).

Hlásené boli cievna mozgová príhoda, srdcový infarkt, arteriálna trombóza, krvná zrazenina v pľúcach, ktorá spôsobuje bolesť na hrudníku a dýchavičnosť a krvné zrazeniny v iných lokalizáciách.

Bezpečnosť v súvislosti s prenosnými agens, pozri časť 4.4.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Použitie vysokých dávok liekov s obsahom faktora VII (lieky s protrombínovým komplexom) sú spojené s prípadmi infarktu myokardu, diseminovanej intravaskulárnej koagulácie, žilovej trombózy a pľúcnej embólie. Predávkovanie je spojené so zvýšeným rizikom rozvoja tromboembolických komplikácií a diseminovanej intravaskulárnej koagulopatie.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Koagulačný faktor VII

ATC kód: B02BD05

Ľudský koagulačný faktor VII je vitamín K-dependentný koagulačný faktor, prítomný v normálnej ľudskej plazme. Je to glykoproteín s jednoduchým reťazcom s molekulovou hmotnosťou približne 50 000 daltonov. Faktor VII je zymogén aktívnej serínovej proteázy faktora VIIa, ktorým sa spúšťa vonkajšia koagulačná dráha. Komplex tkanivový faktor - faktor VIIa aktivuje koagulačné faktory IX a X, pričom sa tvoria faktory IXa a Xa. Pokračovaním koagulačnej kaskády sa tvorí trombín, fibrinogén sa konvertuje na fibrín a vytvára sa hemostatická zátka. Normálna tvorba trombinu je tiež nevyhnutne dôležitá pre funkciu trombocytov ako súčasť primárnej hemostázy. Vrodený nedostatok faktora VII je autozomálne recesívna porucha. Podanie ľudského faktora VII zabezpečí zvýšenie plazmatickej hladiny faktora VII a môže dočasne korigovať poruchu koagulácie u pacientov s nedostatkom faktora VII.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intravenóznom podaní lieku Factor VII NF Baxalta je odhadované znovu získanie koagulácie in vivo približne 60 - 100 % s priemerným polčasom približne 3 až 5 hodín. Nižšie uvedená tabuľka obsahuje výsledky farmakokinetického štúdia „Recovery a polčas parou zahrievaných koncentrátov faktora VII“² vrátane farmakokinetických údajov o relatívnom recovery (incremental recovery IR),

² Referencie:

Rivard GE, Kovac I., Kunschak M., Thoene P. and the Factor VII Study Group. Clinical Study of Recovery and Half Life of Vapor-Heated Factor VII Concentrate. Transfusion 1994, 34 (11):975-979

W. Engl. Statistical Report for the Clinical Study of Recovery and Half Life of Factor VII Concentrate (Human)

plochy pod krivkou (area under the curve AUC), stredný čas pôsobenia (mean residence time MRT), klírens (C1), distribučný objem steady state (Vss), polčas (half life HL) ako pre iniciálnu fázu (HL1) aj pre elimináciu (elimination half life HL2).

Výsledky:

	IR	AUC	MRT	C1	Vss	HL	HL1	HL2
Min	1,6	1,9	3,8	100	503	2,7	0,21	2,5
Q1	1,7	3,9	5,5	206	1345	3,8	0,68	2,7
Median	1,9	4,3	6,9	326	1893	4,8	1,19	3,1
Q3	3,0	7,2	7,4	396	3377	5,1	1,87	5,3
Max	3,4	9,8	15,1	531	6410	10,5	2,79	10,8

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Ľudský koagulačný faktor VII (obsiahnutý vo FACTOR VII NF Baxalta) je normálnou zložkou ľudskej plazmy a účinkuje tak isto ako endogénny faktor VII.

Testovanie jedinej dávky je nevýznamné, nakoľko vyššie dávky vedú k predávkovaniu. Testovanie toxicity opakovaných dávok na zvieratách je nepoužiteľné kvôli interferencii s protilátkami tvoriacimi sa proti heterológnemu proteínu.

Nakoľko klinická skúsenosť neposkytla ani náznakov onkogénnych a mutagénnych účinkov ľudského koagulačného faktora VII, experimentálne štúdie, zvlášť na heterológnych druhoch sa nepovažujú za potrebné.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok:

Nátriumcitrát dihydrát

chlorid sodný

sodná soľ heparínu $\leq 0,5$ IU/IU F VII

Rozpúšťadlo:

sterilná voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi vrátane heparínu.

Má sa použiť len priložená injekčná súprava, pretože môže dôjsť k zlyhaniu liečby v dôsledku adsorpcie ľudského faktora VII na vnútornom povrchu injekčnej súpravy.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lyofilizovaného FACTOR VII NF Baxalta je 3 roky.

Po rozpustení sa FACTOR VII NF Baxalta musí podať čo možno najrýchlejšie, nakoľko neobsahuje žiadne konzervačné látky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote 2 °C až 8 °C (v chladničke).

Nezmrazujte. Uchovávajúte v originálnom balení, v ktorom je prípravok chránený pred svetlom.

Nepoužívajte po uplynutí času použiteľnosti vyznačenom na obale.

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

FACTOR VII NF Baxalta sa dodáva ako lyofilizovaný prášok v liekovkách s obsahom 600 IU, určený na rozpustenie v 10 ml sterilizovanej vody na injekciu.

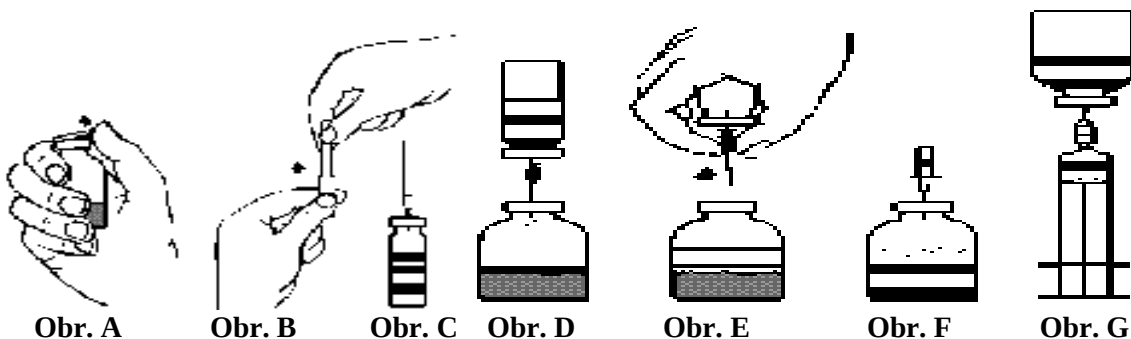
FACTOR VII NF Baxalta sa dodáva v jednodávkových liekovkách zo skla typu II s gumovou zátkou. Rozpúšťadlo sa dodáva v jednodávkových liekovkách zo skla typu I s gumovou zátkou. Každé balenie tiež obsahuje súpravu na rozpúšťanie a aplikáciu, ktorú tvorí: 1 jednorazová ihla, 1 jednorazová striekačka, 1 prenosová ihla, 1 filtračná ihla, 1 odvzdušňovacia ihla a 1 infúzna súprava s krídlovým adaptérom.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Factor VII NF Baxalta rozpustíte tesne pred použitím. Ak sa podáva ako infúzia, má sa použiť len priložená infúzna súprava.

Rozpustenie lyofilizovanej substancie:

1. Zohrejte neotvorenú liekovku s rozpúšťadlom na teplotu miestnosti (max. 37 °C).
2. Odstráňte kryty z liekoviek s koncentrátom a s rozpúšťadlom (obr. A) a očistite zátky.
3. Otočením a ťahom odstráňte ochranný kryt z jedného konca obojstrannej ihly (obr. B). Odkrytý hrot ihly zapichnete cez gumovú zátku do injekčnej liekovky s rozpúšťadlom (obr. C).
4. Odstráňte ochranný kryt z druhého konca obojstrannej ihly a dajte pozor aby ste sa ho nedotkli.
5. Prevráťte liekovku s rozpúšťadlom nad liekovku s koncentrátom a zapichnete voľný koniec obojstrannej ihly cez gumovú zátku liekovky s koncentrátom (obr. D). Vákuum v liekovke nasaje rozpúšťadlo.
6. Odpojte obe liekovky vytiahnutím ihly z liekovky s koncentrátom (obr. E). Rozpustenie sa urýchli jemným miešaním alebo točením.
7. Po úplnom rozpustení koncentrátu zapichnete priloženú odvzdušňovaciu ihlu (obr. F), vzniknutá pena sa stratí. Vytiahnite odvzdušňovaciu ihlu.



Injekcia:

1. Točením a ťahom odstráňte ochranný kryt z priloženej ihly s filtrom a nasadíte ju na sterilnú jednorazovú striekačku. Natiahnite roztok do striekačky (obr. G).
2. Odpojte ihlu s filtrom od striekačky a roztok aplikujte pomaly (max. rýchlosť injekcie 2 ml/min) intravenózne, cez priloženú infúznu súpravu s krídlovým adaptérom (alebo cez priloženú jednorazovú ihlu).
3. Pri liečbe v domácom prostredí sa uistite, že použité ihly a striekačky ste opäť vrátili do škatule so súpravou na rozpúšťanie, ktorú vráťte na špecializované pracovisko, ktoré koagulačné faktory vydáva.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Farba roztoku sa môže líšiť od bezfarebnej po bledožltú až po bledohnedú. Nepoužívajte roztoky ktoré sú zakalené alebo obsahujú usadeniny. Rozpustený liek sa má pred podaním vizuálne skontrolovať na obsah častíc alebo zmeny zafarbenia.

Rozpustený roztok sa musí použiť ihneď.

Dôrazne sa odporúča pri každom podaní Faktora VII NF zaznamenať meno a šaržu produktu, aby sa vedela konkrétnemu pacientovi priradiť príslušná šarža lieku.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
1221 Viedeň
Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

16/0118/81-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. marca 1981
Dátum posledného predĺženia registrácie: 6. marca 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Október 2024

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke www.sukl.sk