

Písomná informácia pre používateľa

OCTANATE 250 IU, prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
OCTANATE 500 IU, prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
OCTANATE 1000 IU, prášok a rozpúšťadlo na injekčný 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 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 OCTANATE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OCTANATE
3. Ako používať OCTANATE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať OCTANATE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je OCTANATE a na čo sa používa

OCTANATE patrí do skupiny liekov nazývaných faktory na zrážanie krvi a obsahuje ľudský koagulačný faktor VIII. Je to špeciálna bielkovina, ktorá sa podieľa na zrážaní krvi.

OCTANATE sa používa na liečbu a prevenciu krvácania u pacientov s:

- hemofiliou typu A (vrodený nedostatok faktora VIII, t.j. nedostatok pri narodení)
- získaným nedostatkom faktora VIII
- hemofiliou s protilátkami proti faktoru VIII (ihhibitory)

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OCTANATE

Dôrazne odporúčame, aby ste si zakaždým, keď dostanete dávku OCTANATE, poznamenali názov a číslo šarže lieku, aby ste si uchovali záznam použitých šarží.

Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste zvážili zaočkovanie proti hepatitíde typu A a B, ak pravidelne alebo opakovane dostávate lieky získané z ľudského faktora VIII.

Nepoužívajte OCTANATE

ak ste alergický na koagulačný faktor VIII vyrobený z ľudskej krvi, alebo na niektorú zo zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať OCTANATE, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

OCTANATE obsahuje veľmi malé množstvá iných ľudských bielkovín. Ktorýkoľvek liek, ktorý obsahuje bielkoviny a ktorý sa injekčne podáva do žily (podáva sa vnútrožilovo), môže vyvolať alergické reakcie (pozri časť 4, „Možné nežiaduce účinky“).

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 vytvárajú. Ak u vás alebo vášho dieťa nebude možné krvácanie dostať pomocou lieku OCTANATE pod kontrolu, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Informácie o krvi a plazme použitej na výrobu OCTANATE

Ak sa používajú lieky pripravené z ľudskej krvi alebo plazmy, prijímajú sa určité opatrenia na zabránenie prenosu infekcií na pacientov. Patrí sem výber darcov krvi a plazmy, aby sa vylúčilo riziko prenosu infekcie a testovanie každého odberu a poolu plazmy na príznaky vírusov/infekcií. Výrobcovia týchto liekov tiež zahŕňajú do spracovania krvi alebo plazmy také postupy, aby sa inaktivovali alebo odstránili vírusy. Napriek týmto opatreniam, ak sa podávajú lieky pripravené z ľudskej krvi alebo plazmy, možnosť prenosu infekcie nemožno úplne vylúčiť. Platí to tiež pre neznáme alebo objavujúce sa vírusy alebo iné typy infekcií.

Vykonané opatrenia sú považované za účinné proti obaleným vírusom, ako je vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), vírus hepatitídy typu B (HBV), vírus hepatitídy typu C (HCV) a proti neobalenému vírusu hepatitídy A (HAV). Tieto opatrenia sú obmedzene účinné proti neobaleným vírusom, ako je vírus hepatitídy A (HAV). Prijaté opatrenia môžu mať obmedzený význam proti neobaleným vírusom, ako je parvovírus B19.

Infekcia parvovírusom B19 môže byť závažná u tehotných žien (infekcia plodu) a u jedincov, ktorí majú zníženú imunitu, alebo niektoré typy anémie (napr. kosáčiková anémia alebo abnormálny rozpad červených krviniek nazývaný hemolytická anémia).

Iné lieky a OCTANATE

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

O liekoch obsahujúcich ľudský koagulačný faktor VIII nie je známe, že by reagovali s inými liekmi. Napriek tomu sa OCTANATE nemá kombinovať s inými liekmi počas infúzie.

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.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepozorovali sa žiadne účinky na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

OCTANATE obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej jednotke dávkovania, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka v injekčnej liekovke s 250 IU.

Tento liek obsahuje 40 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v injekčnej liekovke s 500 IU a injekčnej liekovke s 1000 IU. To sa rovná 2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

To je potrebné vziať do úvahy u pacientov s kontrolovanou sodíkovou diétou.

3. Ako používať OCTANATE

OCTANATE sa musí podávať intravenózne po rozpustení v dodávanom rozpúšťadle. Liečba musí začať pod dohľadom lekára.

Dávkovanie zamerané na prevenciu krvácania

Ak máte ťažkú hemofíliu A mali by ste si injekčne podať 20 až 40 IU faktora VIII na kg telesnej hmotnosti každé dva alebo tri dni pre dlhodobú prevenciu. Vaše dávkovanie sa musí prispôbovať vašej odpovedi. V niektorých prípadoch môže byť potrebné skrátiť dávkovacie intervaly alebo zvýšiť dávku.

Výpočet dávky

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

Aktivita faktora VIII sa vzťahuje k množstvu faktora VIII prítomnému v plazme. Vyjadruje sa buď ako percento (vo vzťahu k normálnej ľudskej plazme), alebo v medzinárodných jednotkách (IU). Dávkovanie faktora VIII sa vyjadruje v IU.

Jedna IU aktivity faktora VIII sa rovná množstvu faktora VIII v jednom ml normálnej ľudskej krvnej plazmy. Jedna IU faktora VIII na kg telesnej hmotnosti zvyšuje aktivitu plazmatického faktora VIII o 1,5 % – 2 % normálnej aktivity. Na výpočet dávky sa meria hladina aktivity faktora VIII vo vašej krvnej plazme. To bude znamenať, o koľko je treba zvýšiť aktivitu. Obráťte sa na svojho lekára, ak si nie ste istí, koľko sa má zvýšiť účinnosť vášho faktora VIII alebo ako vypočítať dávku.

Požadovaná dávka sa stanoví na základe nasledovného vzorca:

$$\text{Požadované jednotky} = \text{telesná hmotnosť (kg)} \times \text{požadované zvýšenie faktora VIII (\%)} (\text{IU/dl}) \times 0,5$$

Vaša dávka a frekvencia aplikácie sa vždy musia orientovať podľa klinickej účinnosti individuálneho pacienta.

V prípade nasledujúcich prípadov krvácania, aktivita faktora VIII nesmie klesnúť pod úroveň plazmatickej aktivity (ako % normálnej) zobrazenej v nasledujúcej tabuľke v zodpovedajúcom časovom období. Túto tabuľku možno použiť ako návod dávkovania v prípadoch krvácania a chirurgických zákrokov:

Stupeň krvácania/ Typ chirurgického zákroku	Požadovaná hladina faktora VIII (%) (IU/dl)	Frekvencia dávok (hodiny medzi dávkami) a trvanie liečby (dni)
Krvácanie		
Krvácanie do kĺbov (včasná hemartróza), krvácanie do svalov alebo dutiny ústnej	20-40	Opakovať každých 12 až 24 hodín najmenej 1 deň, pokiaľ sa nedosiahne zníženie bolesti alebo uzdravenie
Silnejšie krvácanie do kĺbov (hemartróza), krvácanie do svalov alebo krvná podliatina (hematóm)	30-60	Opakovaná infúzia každých 12 až 24 hodín počas 3 až 4 dní alebo dlhšie, pokiaľ akútne postihnutie nevyimzne.
Život ohrozujúce krvácanie ako je chirurgia hlavy, krvácanie v hrdle, závažné krvácanie v bruchu	60-100	Opakovaná infúzia každých 8 až 24 hodín, pokiaľ hrozba nepominie.
Chirurgické zákroky		
Malé zákroky, vrátane extrakcie zubov	30-60	Každých 24 hodín, najmenej 1 deň, pokiaľ nedôjde k zahojeniu.
Veľké chirurgické zákroky		Opakovaná infúzia každých 8-24

	80-100 (pred a pooperačne)	hodín, pokiaľ nedôjde k dostatočnému zahojeniu rany, potom sa pokračuje najmenej ďalších 7 dní na udržanie aktivity faktora VIII 30 % až 60 % (IU/dl)
--	-------------------------------	---

Váš lekár vám poradí, akú dávku a v akých intervaloch máte používať OCTANATE.

Vaša odpoveď na lieky obsahujúce faktor VIII môže byť rôzna. Hladinu faktora VIII vo vašej krvi je preto potrebné počas liečby odmeriavať, aby sa dala vypočítať správna dávka a frekvencia infúzie.

Použitie u detí

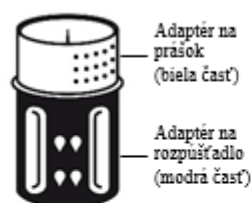
Klinické štúdie nezistili žiadne špeciálne dávkovacie požiadavky pre deti. V prípade liečby ako aj v prípade profylaxie je dávkovanie rovnaké u dospelých, ako aj u detí.

Pokyny pre domácu liečbu

- Prečítajte si, prosím, celý tento návod a postupujte pozorne podľa neho!
- Počas nižšie popísaného postupu sa musí zachovať sterilita!
- Nepoužívajte OCTANATE po dátume expirácie uvedenom na štítku.
- Rekonštituovaný liek sa má pred podaním vizuálne skontrolovať, či neobsahuje pevné častice a nie je zafarbený.
- Roztok musí byť číry alebo mierne opaleskujúci. Nepoužívajte roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú usadeniny.
- Pripravený roztok okamžite použite, aby ste zabránili mikrobiálnej kontaminácii.
- Použite iba priloženú infúznú súpravu. Použitie inej injekčnej/infúznej pomôcky môže spôsobiť ďalšie riziká a zlyhanie liečby.

Pokyny na prípravu roztoku:

1. Nepoužívajte liek vybraný priamo z chladničky. Rozpúšťadlo a prášok v uzatvorených injekčných liekôvkach nechajte zohriať na teplotu miestnosti.
2. Odstráňte vyklápacie viečka z oboch injekčných liekoviek a vyčistite gumené zátky jedným z dodaných alkoholových tampónov.
3. Transferová súprava je znázornená na obrázku 1. Položte injekčnú liekovku s rozpúšťadlom na rovný povrch a pevne ju podržte. Vezmite transferovú súpravu a prevráťte ju hore dnom. Umiestnite modrú časť transferovej súpravy na hornú časť injekčnej liekovky s rozpúšťadlom a zatlačte pevne nadol, až kým nezacvakne (obrázky 2 a 3). Neotáčajte transferovou súpravou počas pripájania.



Obr. 1

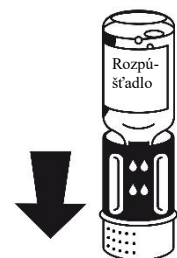


Obr. 2



Obr. 3

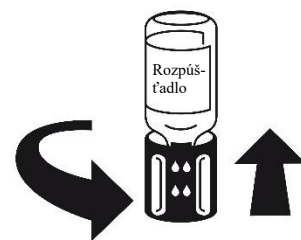
4. Položte injekčnú liekovku s práškom na rovný povrch a pevne ju podržte. Vezmite injekčnú liekovku s rozpúšťadlom s pripojenou transferovou súpravou a prevráťte ju hore dnom. Umiestnite bielu časť na hornú časť injekčnej liekovky s práškom a zatlačte pevne nadol, až kým nezacvakne (obr. 4). Neotáčajte injekčnými liekovkami počas pripájania. Rozpúšťadlo pretečie automaticky do injekčnej liekovky s práškom.



Obr. 4

5. S oboma injekčnými liekovkami stále pripojenými jemne premiešajte injekčnú liekovku s práškom, až kým sa liek nerozpustí. Rozpustenie sa dokončí pri teplote miestnosti do 10 minút. Počas prípravy môže dôjsť k miernemu speneniu. Rozskrutkujte transferovú súpravu na dve časti (obr. 5). Spenenie zmizne.

Zlikvidujte prázdnu injekčnú liekovku s rozpúšťadlom spolu s modrou časťou transferovej súpravy.

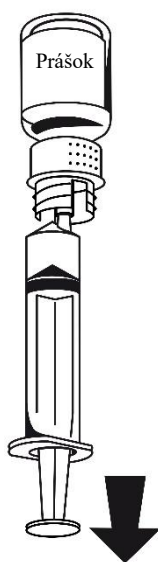


Obr. 5

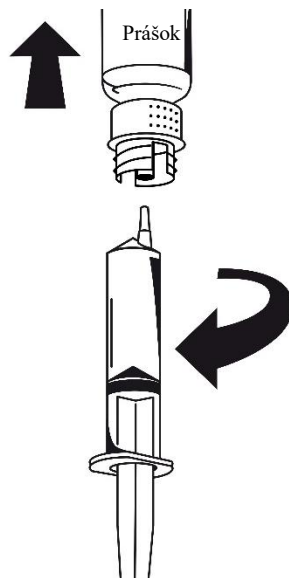
Pokyny na podanie injekcie:

Pred podaním a počas podávania injekcie treba ako bezpečnostné opatrenia zmerať váš pulz. Ak sa u vás zaznamená zrýchlený pulz, znížte rýchlosť injekcie alebo na krátko prerušte podávanie.

1. Nasad'ite injekčnú striekačku na bielu časť transferovej súpravy. Otočte injekčnú liekovku hore dnom a natiahnite roztok do injekčnej striekačky (obr. 6). Rostok musí byť číry alebo mierne opaleskujúci. Po prenesení roztoku pevne podržte piest injekčnej striekačky (držte ho smerom nadol) a odstráňte injekčnú striekačku z transferovej súpravy (obr. 7). Zlikvidujte prázdnu injekčnú liekovku spolu s bielou časťou transferovej súpravy.



Obr. 6



Obr. 7

2. Očistite vybrané miesto vpichu jedným z dodaných alkoholových tampónov.
3. Nasadíte dodanú infúznú súpravu na injekčnú striekačku.
4. Zavedíte injekčnú ihlu do vybranej žily. Ak ste použili na uľahčenie nájdenia žily tlakový obväz, pred začatím injekčného podávania OCTANATE ho musíte uvoľniť.
5. Do injekčnej striekačky nesmie vtiect žiadna krv kvôli riziku tvorby fibrínových zrazenín.
6. Pomaly vstreknite roztok do žily, nie rýchlejšie než 2 až 3 ml za minútu.

Ak používate na jednu liečbu viac než jednu injekčnú liekovku s práškom OCTANATE, môžete znova použiť rovnakú injekčnú ihlu a injekčnú striekačku. Transferová súprava je určená iba na jedno použitie.

Ak použijete viac OCTANATE, ako máte

Nezaznamenali sa žiadne prípady predávkovania. Odporúčané dávkovanie sa nemá prekročiť.

Ak zabudnete použiť OCTANATE

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte ihneď s nasledujúcou dávkou a pokračujte podľa odporúčaní vášho lekára.

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 neprejavia u každého. V **zriedkavých** prípadoch (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 pacientov) boli pozorované hypersenzitívne alebo alergické reakcie u pacientov liečených s liekmi obsahujúcimi faktor VIII.

Obráťte sa na vášho lekára, ak sa u vás prejavia nasledujúce príznaky: pálenie alebo bodanie v mieste podania infúzie, napätie v hrudi, triaška, rýchlejší tep srdca (tachykardia), nevoľnosť (nauzea), pichanie (trpnutie), návaly horúčavy, bolesť hlavy, žihľavka (urtikária), nízky krvný tlak (hypotenzia), vyrážky, nepokoj, opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní (angioedém), únava (letargia), sipot.

Táto precitlivosť môže **veľmi zriedkavo** (menej ako 1 z 10 000 pacientov) viesť k závažnej život ohrozujúcej alergickej reakcii nazývanej anafylaxia, ktorá môže zahŕňať šok, ako aj niektoré alebo

všetky príznaky popísané vyššie. V tomto prípade sa okamžite spojte s vaším lekárom, alebo zavolajte záchrannú zdravotnú službu.

Iné zriedkavé nežiaduce účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov)
V **zriedkavých** prípadoch sa môže vyskytnúť horúčka.

U detí, ktoré predtým neboli liečené faktorom VIII sa veľmi často (u viac ako 1 z 10 pacientov) môžu vytvoriť inhibičné protilátky (pozri časť 2). Avšak u pacientov, ktorí už boli liečení faktorom VIII (viac ako 150 dní liečby), je toto riziko zriedkavé (vyskytuje sa u menej ako 1 zo 100 pacientov). Ak k tomu dôjde, váš liek alebo liek vášho dieťaťa nemusí správne pôsobiť a môže sa u vás alebo u vášho dieťaťa prejaviť trvalé krvácanie. V takom prípade musíte okamžite vyhľadať svojho lekára.

Pre informácie ohľadom vírusovej bezpečnosti pozri časť 2 (Upozornenia a opatrenia - Informácie o krvi a plazme použitej na výrobu OCTANATE).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo 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 OCTANATE

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte v chladničke (2 °C až 25 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

OCTANATE použite ihneď po rekonštitúcii roztoku a použite ho jednorazovo.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete zákal alebo neúplne rozpustené čiastočky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo OCTANATE obsahuje

Liečivo je ľudský koagulačný faktor VIII.

Pomocné látky sú: citrónan sodný, chlorid vápenatý, chlorid sodný a glycín.

Ako vyzerá OCTANATE a obsah balenia

OCTANATE sa dodáva ako prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

Prášok: biely alebo bledožltý prášok alebo drobivá hmota.

Rozpúšťadlo: číry bezfarebný roztok (voda na injekcie)

Dostupné sú tri veľkosti balenia, ktoré sa líšia množstvom ľudského koagulačného faktora VIII a rozpúšťadla:

- 250 IU/injekčná liekovka: rozpustením s 5 ml dostanete 50 IU/ml
- 500 IU/injekčná liekovka: rozpustením s 10 ml dostanete 50 IU/ml
- 1000 IU/injekčná liekovka: rozpustením s 10 ml dostanete 100 IU/ml

OCTANATE je dostupný ako kombinované balenie obsahujúce 2 škatule s práškom a rozpúšťadlom na prípravu injekčného roztoku, spojených priesvitným prúžkom.

Toto balenie tiež obsahuje nasledujúce zdravotnícke pomôcky: 1 balenie s pomôckami na intravenóznú injekciu (1 transferovú súpravu, 1 infúznú súpravu, 1 jednorazovú injekčnú striekačku), 2 alkoholové tampóny.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Octapharma (IP) SPRL

Route de Lennik 451

1070 Anderlecht

Belgicko

Výrobca

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H

Oberlaaer Strasse 235

A-1100 Viedeň, Rakúsko

alebo

Octapharma S.A.S

70 – 72 Rue du Maréchal Foch

BP 33, F – 67381 Lingolsheim, Francúzsko

alebo

Octapharma AB

Lars Forssells gata 23

S – 112 75 Štokholm, Švédsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2025.