

Písomná informácia pre používateľa

Optivate 250 IU, 500 IU, 1 000 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.
- 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 Optivate a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Optivate
3. Ako používať Optivate
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Optivate
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Optivate a na čo sa používa

Optivate je vysoko čistý koncentrát faktora VIII, bielkovina, ktorá je potrebná na zrážanie krvi. Faktor VIII v Optivate sa získava z ľudskej krvnej plazmy (tekutej časti krvi).

Optivate sa používa na prevenciu a liečbu krvácania u pacientov s hemofiliou A (vrodený nedostatok faktora VIII v krvi).

Liek Optivate obsahuje ľudský von Willebrandov faktor.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Optivate

Nepoužívajte Optivate:

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

Upozornenia a opatrenia

- Ak máte krvácanie, ktoré je rozsiahlejšie alebo dlhšie trvajúce než obvykle a nezastaví sa po podaní injekcie Optivate, poraďte sa so svojím lekárom.
- Vytváranie inhibítorov (protilátok) je známou komplikáciou, ktorá sa objavuje počas liečby všetkými liekmi s obsahom faktora VIII. Tieto inhibítory, najmä pri vysokých hladinách, zastavujú správne fungovanie liečby, a vy alebo vaše dieťa budete/bude dôkladne monitorovaný/monitorované kvôli rozvoju týchto inhibítorov. Ak krvácanie u vás alebo vášho dieťaťa nie je kontrolované s Optivate, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.
- Tento liek môže obsahovať malé množstvá protilátok krvnej skupiny pôvodne prítomných v plazme darcu. To je normálne a vo väčšine prípadov tieto protilátky nespôsobujú žiadne ťažkosti. Ak budete potrebovať veľké dávky lieku Optivate, a máte krvnú skupinu A, B alebo

AB, váš lekár pravdepodobne bude musieť vykonať krvný test na kontrolu, či mal u vás liek nejaký vplyv na stanovenie červených krviniek.

- Komplikácie súvisiace s katétrom: Ak je potrebné zavedenie centrálného venózneho katétra (CVAD), je treba vziať do úvahy riziko komplikácií spojených so zavedeným CVAD, ako sú miestne infekcie, bakteriémie a trombóza v mieste zavedenia katétra.

Bezpečnosť týkajúca sa vírusových infekcií

Pri výrobe liekov z ľudskej krvi alebo plazmy sú dodržiavané opatrenia na prevenciu prenosu infekcií na pacientov. Tieto opatrenia zahŕňajú:

- starostlivý výber darcov krvi a plazmy na vylúčenie tých darcov, u ktorých existuje možné riziko prenosu infekcie,
- testovanie každého odberu a poolov plazmy zamerané na prejavy vírusov/infekcií,
- zaradenie postupov do procesu spracovania krvi a plazmy na inaktiváciu alebo odstránenie vírusov.

Napriek týmto opatreniam pri podaní liekov vyrábaných z ľudskej krvi alebo plazmy nie je možné celkom vylúčiť možnosť prenosu infekcie. Platí to aj pre akékoľvek neznáme alebo vznikajúce vírusy či iné druhy infekcie.

Prijaté opatrenia sa považujú za účinné u obalených vírusov, ako sú vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV), vírus hepatitídy typu B (HBV) a vírus hepatitídy typu C (HCV), a u neobaleného vírusu hepatitídy typu A. Prijaté opatrenia môžu mať obmedzenú účinnosť proti neobaleným vírusom, ako je parvovírus B19.

Infekcia spôsobená parvovírusom B19 môže byť závažná pre tehotné ženy (fetálna infekcia) a pre osoby s oslabeným imunitným systémom alebo s niektorým druhom anémie (napr. kosáčikovitá anémia alebo hemolytická anémia).

Veľmi sa odporúča pri každom podávaní dávky lieku Optivate zaznamenať názov a číslo šarže lieku, aby sa zachoval záznam o použitej šarži.

Ak pravidelne alebo opakovane používate lieky s faktorom VIII vyrobené z ľudskej plazmy, lekár vám môže odporučiť, aby ste zvážili očkovanie proti hepatitíde typu A a B.

Deti a dospievajúci

Uvedené upozornenia a opatrenia sa týkajú dospelých aj detí.

Iné lieky a Optivate

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Optivate nemá vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Optivate obsahuje sodík

Tento liek obsahuje približne 74 g sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 1 000 IU injekčnej liekovke. To sa rovná 4 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Optivate

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

Optivate sa podáva injekciou priamo do žily. Pred injekčným podaním tohto lieku by ste mali absolvovať školenie zdravotníckym pracovníkom o tom, ako to urobiť.

Používajte len odporúčané injekčné zariadenie, ktoré ste dostali spolu s liekom.

Váš lekár vám vysvetlí, akú dávku máte použiť a kedy ju máte použiť.

Lekár vám oznámi vašu dávku v počte celých injekčných liekoviek najbližšom k dávke, ktorá je pre vás najviac vhodná. Ak bude potrebná ďalšia liečba, dávky sa môžu podľa potreby zopakovať. Váš lekár vám povie, či to je nutné.

Dospelí

Aké množstvo použiť na zabránenie krvácania

Na zabránenie krvácania (profylaxiu) vám lekár odporučí vhodnú dávku. Tá bude zvyčajne v rozmedzí 20 až 40 IU/kg telesnej hmotnosti, podaná injekciou 2 až 3 krát do týždňa.

Aké množstvo použiť na liečbu krvácania

Tabuľka uvádza približnú dávku potrebnú na zastavenie krvácania pri rôznych stavoch

Stav	Začiatková dávka lieku Optivate (IU/kg telesnej hmotnosti)
Menej závažné spontánne krvácanie do kĺbov a svalov	8 – 16
Závažné krvácanie do kĺbov a svalov, krvné výrony (opuchy spôsobené odberom krvi) v potenciálne závažných situáciách, krv v moči	12 – 24

Deti

Aké množstvo použiť na zabránenie krvácania

Lekár Vám odporučí vhodnú dávku. V prípade detí vo veku menej ako 6 rokov to bude zvyčajne v rozmedzí 17 až 30 IU/kg telesnej hmotnosti, podané injekciou až 3-krát do týždňa.

Kedy treba podať liek Optivate

- Liek sa má podať pri prvom výskyte príznakov krvácania.
- Podanie injekcie sa má na zastavenie krvácania podľa potreby zopakovať.
- Pri každom jednom krvácaní sa má posúdiť jeho závažnosť.
- Ak používate tento liek po prvýkrát, budete pod dohľadom vášho lekára.

Rozpustenie lieku pred použitím

Optivate sa dodáva s vodou na injekcie v množstve uvedenom v tabuľke.

Množstvo lieku Optivate	Objem dodanej vody
250 IU	2,5 ml
500 IU	5 ml
1 000 IU	10 ml

1. Liek Optivate sa môže rozpúšťať iba vo vode, ktorú ste dostali spolu s liekom.
2. Pred odstránením uzáveru skontrolujte, či injekčná liekovka s liekom Optivate a dodaná voda na injekcie majú izbovú teplotu (od 20 °C do 30 °C).

Optivate môžete rozpustiť pomocou prenosového zariadenia bez ihly Mix2Vial™, ktoré sa dodáva s každým balením.

Pokyny na rekonštitúciu:

	1. krok • Odstráňte viečko z injekčnej liekovky s liekom a vrch zátky očistite tampónom s alkoholom. • Zopakujte tento krok aj pri injekčnej liekovke s vodou. • Odstráňte vrchnú časť balenia prenosového zariadenia, pričom zariadenie nevyberajte z obalu.
	2. krok • Nasadíte modrý koniec prenosového zariadenia na injekčnú liekovku s vodou a zatlačíte smerom dolu tak, aby hrot prepichol gumenú zátku a zapadol na svoje miesto. • Z prenosového zariadenia odoberte plastový vonkajší obal a vyhoďte ho, pričom dávajte pozor, aby ste sa nedotkli odkrytého konca zariadenia.
	3. krok • Obráťte injekčnú liekovku s vodou hore dnom, pričom zariadenie nechajte stále nasadené. • Nasadíte priehľadný koniec prenosového zariadenia na injekčnú liekovku s liekom a zatlačíte smerom dolu tak, aby hrot prepichol gumenú zátku a zapadol na svoje miesto.
	4. krok • Injekčná liekovka s liekom pomocou vákua vtiahne do seba vodu. • Opatrne krúžite injekčnou liekovkou, aby ste dosiahli dôkladné rozmiešanie lieku. Nepretrepávajte obsah injekčnej liekovky. • Zvyčajne o 2 až 2 ½ minúty (maximálne 5 minút) by ste mali získať číry alebo svetlo perleťový roztok.
	5. krok • Odskrutkovaním proti smeru hodinových ručičiek odoberte prázdnu injekčnú liekovku s vodou a modrú časť z priehľadného dielu. • Do injekčnej striekačky nasajte vzduch stiahnutím piestu na požadovaný objem pridanej vody. • Nasadíte injekčnú striekačku na priehľadnú časť zariadenia Mix2Vial™. • Vytlačte vzduch z injekčnej striekačky do injekčnej liekovky.
	6. krok • Ihneď obráťte injekčnú liekovku s roztokom, ktorý natiahnete do injekčnej striekačky. • Odoberte naplnenú injekčnú striekačku od zariadenia. • Teraz je liek pripravený na podávanie. Dodržujte bežné bezpečnostné postupy pri podávaní. Liek po rekonštitúcii okamžite použite. Liek sa nesmie uchovávať.

Poznámka: Ak máte viacero injekčných liekoviek na prípravu požadovanej dávky, zopakujte 1. až 6. krok, pričom roztok v injekčnej liekovke natiahnete do tej istej injekčnej striekačky. Prenosové zariadenie Mix2Vial™, ktoré ste dostali spolu s liekom, je sterilné a je určené iba na jedno použitie.

Tento liek neužívajte, ak:

- sa voda nenatiahne do injekčnej liekovky s liekom (znamená to stratu vákua v injekčnej liekovke, takže liek sa nesmie použiť)
- rozpustený liek a voda vytvorí gél či zrazeninu alebo ak je roztok zakalený
- sú v injekčnej striekačke akékoľvek častice

Ak dôjde k akejkoľvek z týchto situácií, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi a nahláste číslo šarže uvedené na injekčnej liekovke.

Ak použijete viac Optivate, ako máte

Ak sa domnievate, že pravdepodobne používate príliš veľa lieku, zastavte podávanie injekcie a informujte svojho lekára. Ak viete, že ste použili príliš veľa lieku, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi.

Ak zabudnete použiť Optivate

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Podajte vašu zvyčajnú dávku, len čo si spomeniete a potom pokračujte v používaní podľa pokynov vášho lekára alebo zdravotnej sestry v rámci liečby hemofilie.

Ak prestanete používať Optivate

Vždy sa poraďte so svojim lekárom pred rozhodnutím ukončiť liečbu.

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.

Ukončíte podávanie infúzie a okamžite informujte svojho lekára alebo navštívte pohotovosť v najbližšej nemocnici, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov:

- opuch v oblasti hrdla
- sčervenanie
- žihľavka
- pocit na odpadnutie alebo závrat (nízky krvný tlak)
- rýchly tlkot srdca
- pocit nevoľnosti alebo vracanie
- nepokoj
- zvieranie v hrudníku alebo ťažké dýchanie
- pocit mravčenia

Tieto príznaky môže prejsť do závažného šoku. Vyššie uvedené reakcie alergického druhu sú veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb).

Ďalšie známe vedľajšie účinky zahŕňajú:

Časté (môžu postihovať viac ako 1 zo 100 osôb):

- bolesť hlavy
- pocit, že sa všetko hýbe, točí alebo nakláňa (závrat)
- kašeľ
- kýchanie
- sčervenanie kože (vyrážka) alebo bolesť v mieste podania lieku
- iné kožné vyrážky
- opuch končatín
- svrbenie
- zvýšená teplota (horúčka)
- náhla triaška a pocit chladu a rýchle zvýšenie teploty

- stuhnutosť svalov alebo kĺbov
- ospalosť, letargia alebo pocit nevoľnosti

U detí, ktoré predtým neboli liečené liekmi s obsahom faktora VIII, sa môžu tvoriť inhibičné protilátky (pozri časť 2) veľmi často (u viac ako 1 z 10 pacientov); avšak riziko u pacientov, ktorí dostávali predchádzajúcu liečbu faktorom VIII (viac ako 150 dní liečby) je menej časté (menej ako 1 zo 100 pacientov). Ak k tomuto dôjde, môžu vaše lieky alebo lieky vášho dieťaťa prestať fungovať správne, a u vás alebo u vášho dieťaťa sa môže objaviť pretrvávajúce krvácanie. Ak sa to stane, musíte ihneď kontaktovať lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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 liek Optivate

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Neuchováajte v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete malé čiastočky. Po rekonštitúcii sa liek Optivate musí použiť okamžite alebo do jednej hodiny.

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 liek Optivate obsahuje

- Liečivo je ľudský koagulačný faktor VIII.
- Pomocné látky sú: chlorid sodný, citrónan sodný, chlorid vápenatý, polysorbát 20, trehalóza, hydroxid sodný (na úpravu pH) a kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
- Rozpúšťadlo: voda na injekcie

Ako vyzerá liek Optivate a obsah balenia

Optivate je biely alebo svetložltý prášok v sklenených injekčných liekovkách v množstve 250 IU (medzinárodných jednotiek), 500 IU alebo 1 000 IU. Tieto injekčné liekovky sú uzavreté gumenou zátkou vo vákuu a zapečatené bezpečnostným viečkom.

Optivate sa môže rekonštituovať iba s vodou na injekcie dodanou spolu s liekom Optivate.

Súčasťou balenia je aj prenosové zariadenie s názvom Mix2Vial™ na ľahkú a bezpečnú rekonštitúciu lieku bez použitia ihly.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BPL Bioproducts Laboratory GmbH

Dornhofstraße, 63263 Neu-Isenburg
Nemecko
tel.: +49 2408 956 8046
fax: +49 2408 956 8072
e-mail: detlef.vonzabern@medwiss-extern.de

Výrobca

Bio Products Laboratory Limited
Dagger Lane
Elstree
Borehamwood
WD6 3BX
Spojené kráľovstvo

PNR Pharma Services Limited
Skybridge House
Corballis Road North
Dublin Airport
Swords
Co. Dublin
K67 P6K2
Írsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Optivate: Cyprus, Malta, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.