

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1 ИМЕ НА ЛЕКОТ

ЕМОСЛОТ/ЕМОКЛОТ 1000 IE/10 ml Прашок и вехикулум за раствор за инфузија

2 КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Хуман плазма коагулационен фактор VIII, лиофилизиран.

Секоја вијала содржи 1000 IE хуман коагулационен фактор VIII.

ЕМОСЛОТ содржи приближно 1000 IE/10 ml хуман коагулационен фактор VIII после реконституција.

ЕМОСЛОТ е достапен како прашок и вехикулум за раствор за инфузија кој содржи номинално:

	ЕМОСЛОТ 1000 IE/10 ml
хуман плазма коагулационен фактор VIII	1000 IE/вијала
хуман плазма коагулационен фактор VIII реконституиран со вода за инјекции	100 IE/ml (1000 IE/10 ml)
волумен на вехикулумот	10 ml

Активноста (IE) е детерминирана со користење на хромоген тест на Европската Фармакопеја.

Специфичната активност на ЕМОСЛОТ изнесува приближно 80 IE/mg протеин.

Произведен е од плазма на хумани донори.

Овој препарат содржи хуман von Willebrand фактор.

Експципиенс(и) со познат ефект: овој лек содржи до 41 mg натриум на вијала од 10 ml.

За целосната листа на експципиенси, видете дел 6.1.

3 ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Прашок и вехикулум за раствор за инфузија.

Леко е бел или бледо жолт, хигроскопен прашок или ронлива цврста материја.

4 КЛИНИЧКИ СВОЈСТВА

4.1 Терапевтски индикации

Третман и профилакса на крварење кај пациенти со хемофилија А (конгенитален дефицит на фактор VIII).

Третман на стекнат дефицит на фактор VIII.

Третман на пациенти со хемофилија со антитела против фактор VIII (инхибитори: видете исто така дел 4.4).

4.2 Дозирање и начин на администрација

Третманот треба да се започне под надзор на лекар кој има искуство во третман на хемофилија.

Следење на третманот

За време на третманот, се препорачува соодветна детерминација на нивоата на фактор VIII како водич за дозата која треба да се администрира и фреквенцијата на повторени инфузии. Индивидуалните пациенти може да имаат различен одговор на фактор VIII, да биде



демонстриран различен полу-живот и оздравувања. Може да е потребно прилагодување на дозата базирана на телесната тежина кај пациенти со недоволна или прекумерна тежина.

Особено во случај на големи хируршки интервенции, неопходно е прецизно следење на супституционата терапија со помош на анализа на коагулацијата (активност на плазматскиот фактор VIII).

Кога се користи ин витро тромбoplastинско време (aPTT)-базирана едностепена анализа на коагулација за одредување на активността на фактор VIII во примероците од крв на пациентите, врз резултатите од активността на плазма факторот VIII може значително да влијае и типот на aPTT реагенсот и референтниот стандард што се користи во анализата. Исто така, може да има значителни разлики помеѓу резултатите од анализата добиени со едностепена анализа на коагулацијата базирана на aPTT и хромогената анализа согласно Ph. Eur. Ова е особено важно кога се менува лабораторијата и/или реагенсите кои се користат во анализата.

Дозирање

Дозата и времетраењето на супституционата терапија зависат од тежината на дефициенцијата на фактор VIII, од локализацијата и степенот на крварењето и клиничката состојба на пациентот.

Бројот на единици на фактор VIII кои што се администрираат се изразуваат во Интернационални Единици (IE), кои одговараат на моменталните СЗО стандарди за фактор VIII препаратите. Активността на фактор VIII во плазмата се изразува или како процент (во однос на нормалната хумана плазма) или во Интернационални Единици (IE) (што одговара на интернационалните стандарди за фактор VIII во плазма).

Една Интернационална Единица (IE) на фактор VIII е еквивалентна на количината на фактор VIII во еден ml нормална хумана плазма.

Третман по потреба

Пресметувањето на потребната доза на фактор VIII се базира на емпириските наоди дека 1 Интернационална Единица (IE) на фактор VIII на kg телесна тежина ја покачува активността на плазма фактор VIII за 1.5% до 2% од нормалната активност.

Потребната доза се одредува со помош на следната формула:

Потребни единици = телесна тежина (kg) x сакано покачување на фактор VIII (%) (IE/dl) x 0.4

Количината и фреквенцијата на администрација треба секогаш да биде базирана на клиничката ефикасност во индивидуалниот случај.

Во случај на следните хеморагиски состојби, активността на фактор VIII не треба да падне под даденото ниво на плазматска активност (во % од нормалното) во дадениот период. Следната табела може да се користи како водич за дозирањето при епизоди на крварење и хируршки интервенции:



Степен на хеморагија / Тип на хируршка процедура	Потребни нивоа на фактор VIII (%) (IE/dl)	Фреквенција на дози (часови)/Времетраење на терапија (денови)
<u>Хеморагија</u> Рани хемартрози, мускулни и орални крварења	20 - 40	Се повторува секои 12 до 24 часа. Најмалку 1 ден, додека епизодите на крварење индицирани според болката не се подобрат или додека не се постигне заздравување.
Потешки хемартрози, мускулни крварења или хематом	30 - 60	Инфузијата се повторува секои 12-24 часа во тек на 3-4 дена или повеќе, додека болката и акутната неспособност не се подобрат.
Животно-загрозувачки хеморагии	60 - 100	Инфузијата се повторува секои 8 до 24 часа, се додека состојбата не се подобри.
<u>Хируршки интервенции</u> Полесни хируршки интервенции кои вклучуваат екстракција на заби	30 - 60	Секои 24 часа, најмалку 1 ден, додека не се постигне заздравување.
<u>Потешки хируршки интервенции</u>	80 - 100 (пред- и пост-оперативно)	Инфузијата се повторува секои 8- 24 часа додека не се постигне адекватно заздравување на раната, потоа терапијата продолжува уште најмалку дополнителни 7 дена за да се одржува активноста на фактор VIII од 30% до 60% (30 IE/dl – 60 IE/dl).

Профилакса

За долготрајна профилакса на крварењето кај пациенти со тешка хемофилија А, вообичаените дози изнесуваат 20 до 40 IE на фактор VIII на kg телесна тежина во интервали од 2 до 3 дена. Во некои случаи, посебно кај помладите пациенти, може да е потребно скратување на дозните интервали или зголемување на дозата.

Педијатриска популација

Безбедноста и ефикасноста на EMOCLOT кај деца под 12 годишна возраст сèуште не е испитана. Моменталните достапни податоци се опишани во дел 5.1, но не може да се дадат препораки за дозирањето.

Дозирањето кај адолесценти (12-18 години) за секоја индикација се пресметува согласно телесната тежина.

Начин на администрација

Интравенска примена, преку инјектирање или спора инфузија.

Во случај на интравенско инјектирање, се препорачува следење на времето на администрација од 3 до 5 минути, проверка на пулсот на пациентите и треба да се прекине со администрацијата или да се намали брзината на инјектирање доколку дојде до зголемување на пулсот.



Брзината на ифузијата се одредува посебно за секој пациент.

За инструкции за реконституција на лекот пред администрација, видете дел 6.6.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активната супстанца или некој од ексципиенсите дадена во дел 6.1.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Следливост

Со цел да се подобри следливоста на биолошките лекови, името и бројот на серијата на администрираниот лек треба јасно да се евидентираат.

Хиперсензитивност

При употреба на EMOCLLOT можни се реакции на хиперсензитивност.

Производот содржи траги на хумани протеини различни од фактор VIII. Ако се јават симптоми на хиперсензитивност, пациентите треба да бидат советувани веднаш да ја прекинат употребата на лекот и да го контактираат својот лекар. Пациентите треба да бидат информирани за раните знаци на хиперсензитивни реакции кои вклучуваат осип, генерализирана уртикарија, стегане во градите, свирење во градите, хипотензија и анафилакса.

Во случај на појава на шок, потребно е да се примени стандарден медицински третман за шок.

Важни информации за состојките на EMOCLLOT

Овој лек содржи до 41 mg натриум во вијала од 10 ml, еквивалентно на 2.05% од препорачаната од СЗО максимална дневна доза од 2 g натриум за возрасен.

Инхибитори

Создавањето на неутрализирачки антитела (инхибитори) на фактор VIII е позната компликација која може да се јави за време на третманот на пациенти со хемофилија А. Овие инхибитори обично се IgG имуноглобулини насочени против фактор VIII прокоагулантната активност, кои се квантифицирани во Bethesda Units (BU) на ml плазма користејќи модифицирани тестови. Ризикот од појава на инхибитори е во корелација со тежината на заболувањето, како и изложеноста на фактор VIII, со најголем ризик во првите 50 дена на изложеност, но продолжува во текот на животот иако ризикот е невообичаен.

Клиничката релевантност на развојот на инхибитор ќе зависи од титарот на инхибиторот, при што нискиот титар претставува помал ризик од недоволен клинички одговор од инхибиторите со висок титар.

Генерално, сите пациенти третирани со коагулационен фактор VIII треба внимателно да се мониторираат поради можната појава на инхибитори, преку соодветна клиничка обсервација и лабораториски тестови. Ако не се постигнат очекуваните плазматски нивоа на активност на фактор VIII или ако крварењето не се контролира со соодветна доза, треба да се направи тест за присуство на инхибитор на фактор VIII. Кај пациенти со високи нивоа на инхибитор, терапијата со фактор VIII може да не е ефикасна и треба да се разгледа можноста за други терапевтски опции. Третманот на овие пациенти треба да биде следен од лекари со искуство во третманот на хемофилија и фактор VIII инхибитори.

Кардиоваскуларни настани

Кај пациенти со постоечки кардиоваскуларни фактори на ризик, супституционалната терапија со FVIII може да го зголеми кардиоваскуларниот ризик.

Компликации поврзани со употреба на катетер

Ако е потребно медицинско средство за централен венски пристап, треба да се земе предвид ризикот од компликации поврзани со медицинското средство вклучувајќи локални инфекции,



бактеремија и тромбоза на местото на катетерот.

Вирална безбедност

Стандардните методи за превенција на инфекции кои се резултат на употребата на лекови добиени од хумана крв или плазма вклучуваат селекција на донори, скрининг на поединечните донации и плазма базени за постоење на специфични маркери на инфекции и вклучување на ефективни производствени чекори за инактивација/отстранување на вирусите.

Покрај ова, кога се администрира лек добиен од хумана крв или плазма, можноста за пренос на инфективни агенси не може потполно да се исклучи. Ова се однесува и на непознати или ново појавени вируси и други патогени.

Мерките кои се преземаат се сметаат за ефикасни за вирусите со обвивка како што се хуманиот имунодефициентен вирус (HIV), хепатитис Б вирусот (HBV), и хепатитис Ц вирусот (HCV), како и за вирусите без обвивка како што е хепатитис А вирусот (HAV). Мерките може да се делумно ефикасни за вирусите без обвивка како што е парвовирусот B19. Инфекцијата со парвовирус B19 може да биде сериозна кај бремена жени (фетална инфекција) и кај пациентите со имунодефициенција или зголемена еритропоеза (пр. хемолитичка анемија).

Соодветна вакцинација (хепатитис А и В) треба да биде земена предвид кај пациенти кои редовно/повторувано примаат лекови на хуман фактор VIII добиени од плазма.

Строго се препорачува при секоја администрација на EMOCLOT на пациент, да се запише името и бројот на серијата на лекот со цел да се воспостави врска помеѓу пациентот и бројот на серијата на лекот.

Педијатриска популација

Не се достапни специфични податоци за педијатриска популација.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Не се пријавени интеракции на хуманиот коагулационен фактор VIII со други лекови.

Педијатриска популација

Не се достапни специфични податоци за педијатриска популација.

4.6 Плодност, бременост и доене

Не се изведени репродуктивни студии кај животни со фактор VIII. Поради ретката појава на хемофилија А кај жени, нема искуство за употребата на фактор VIII за време на бременост и доене. Поради тоа, фактор VIII треба да се употребува за време на бременост и лактација само доколку е јасно индицирано.

4.7 Ефекти на способноста за управување со моторно возило или машини

EMOCLOT не влијае на способноста за управување со возило или машини.

4.8 Несакани дејства

Резиме на безбедносниот профил

Хиперсензитивност или алергиски реакции (кои може да вклучат ангиоедем, пенее и боцкање на местото на инфузија, морници, црвенило, генерализирана уртикарија, главоболка, осип, хипотензија, летаргија, гадење, вознемиреност, тахикардија, стегане во градите, пецкање, повраќање, свирење во градите) ретко се забележани и во некои случаи може да прогресираат до тешка анафилакса (вклучувајќи шок).

Забележана е исто така и појава на треска.



Кај пациенти со хемофилија А на третман со фактор VIII, вклучувајќи EMOCLLOT, може да се создадат неутрализирачки антитела (инхибитори). Доколку се појават инхибитори, оваа состојба се манифестира како недоволен клинички одговор. Во такви случаи, се препорачува да се контактираат специјализирани центри за хемофилија.

За безбедносни информации во однос на преносливите агенси, видете дел 4.4.

Табеларна листа на несаканите реакции

Табелата прикажана подолу е согласно MedDRA класификацијата на органски системи (SOC) и Преферираните термини (PT). Табелата дава извештај на несаканите дејства поврзани со употребата на хуман плазма коагулационен фактор VIII.

Фреквенцијата е евалуирана согласно следниот редослед: многу чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); невообичаени ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$); ретки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$); многу ретки ($< 1/10,000$); непознато (не може да се утврди од достапните податоци).

Не постојат податоци за фреквенцијата на несаканите реакции добиени од клинички испитувања.

Следните податоци се во согласност со безбедносниот профил на хуман плазма коагулационен фактор VIII и се делумно забележани по ставање на лекот во промет (пост-маркетиншко искуство); бидејќи пост-маркетиншкото пријавување на несакани реакции е доброволно и од неодреден број на популација, не е можно веродостојно да се процени фреквенцијата на овие реакции.

MedDRA Стандарден систем Класа на органи	Несакани реакции	Фреквенција
Нарушувања на крвниот и лимфниот систем	Инхибиција на фактор VIII	Непознато (PTPs) □ Многу често (PUPs) □
Нарушувања на имуниот систем	Хиперсензитивност	Непознато
	Алергиски реакции (Хиперсензитивност)*	Непознато
	Анафилактичка реакција	Непознато
	Анафилактичен шок	Непознато
Психијатриски нарушувања	Вознемиреност	Непознато
Нарушувања на нервниот систем	Главоболка	Непознато
	Летаргија	Непознато
	Парестезија	Непознато
Срцеви нарушувања	Тахикардија	Непознато
Васкуларни нарушувања	Црвенило	Непознато
	Хипотензија	Непознато
Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања	Свирење во градите*	Непознато
Гастроинтестинални нарушувања	Гадење	Непознато
	Повраќање	Непознато
Нарушувања на кожа и поткожни ткива	Ангиедем	Непознато
	Генерализирана уртикарија (уртикарија)*	Непознато
	Осип (уртикарија)*	Непознато
Општи нарушувања и состојби на местото на администрација	Чувство на топлина на местото на инфузија (болка на местото на	Непознато

	инфузија)	
	Пецкање на местото на инфузија (болка на местото на инфузија)*	Непознато
	Морници	Непознато
	Стегање во градите (нелагодност во градите)	Непознато
	Пирексија	Непознато

* Терминологијата од пониското ниво MedDRA (LLT) е посоодветна за опис на овие несакани реакции: нивните MedDRA преферирани термини (PT) се дадени во загради.

□ Фреквенцијата се заснова на студии со сите FVIII производи кои вклучувале пациенти со тешка хемофилија А. PTPs = претходно третирани пациенти, PUPs = претходно нетретирани пациенти.

Педијатриска популација

Не се достапни специфични податоци за педијатриска популација.

Пријавување на можни несакани реакции

Пријавувањето на можни несакани реакции по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е важно. Тоа овозможува континуирано следење на односот корист/ризик на лекот. Здравствените работници треба да ги пријавуваат несаканите реакции преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Не се пријавени симптоми на предозирање при употреба на хуман плазма коагулационен фактор VIII.

5 ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: антихеморагици, крвен коагулационен фактор VIII, АТЦ код: B02BD02.

Фактор VIII/von Willebrand фактор комплексот е составен од две молекули (фактор VIII и von Willebrand фактор) со различни физиолошки функции.

Кога се администрира кај пациенти со хемофилија, фактор VIII се врзува за von Willebrand факторот во циркулацијата на пациентот.

Активираниот факторот VIII дејствува како кофактор за активираниот фактор IX, забрзувајќи ја конверзијата на фактор X во активан фактор X. Активираниот фактор X го конвертира протромбинот во тромбин. Тромбинот го конвертира фибриногенот во фибрин и може да се создаде коагулум. Хемофилија А е полово-поврзано наследно нарушување на коагулацијата на крвта како резултат на намалените нивоа на фактор VIII:C, при што резултира со обилни крварења во зглобовите, мускулите или внатрешните органи, било да е спонтано или како резултат на случајни или хируршки трауми. Со супституционална терапија плазматските нивоа на фактор VIII се зголемуваат, овозможувајќи привремена корекција на дефицитот на факторот и корекција на склоноста кон крварење.

Забелешка, годишната стапка на крварење (ABR) не е споредлива помеѓу различни концентрации на фактори и помеѓу различни клинички студии.

Дополнително на неговата улога како фактор VIII заштитен протеин, von Willebrand факторот посредува во тромбоцитната адхезија на местото на васкуларната повреда и има улога во тромбоцитната агрегација.

10 пациенти со тешка хемофилија А (средна возраст од 15 години, опсег 5-51) со висок титар на инхибитори, вклучени во регистарот PROFIT управуван од Италијанската асоцијација на центри за хемофилија (AICE), биле третирани со EMOCLLOT за ерадикација на инхибиторите со помош на индукција на имунотолеранција (ITI). 8 пациенти од овие 10 добиле прва линија ITI, а 2 биле подложени на ITI за подобрување на состојбата, по претходен неуспешен обид со различен FVIII концентрат. 5 пациенти биле третирани со режими на средно/високо дневно дозирање (100/200 IE/Kg), а 5 биле третирани во наизменични денови или 3 пати неделно со променливи дози (50-150 IE/kg). Целосен или делумен одговор, перзистентен по просечно следење од 9 години, бил забележан во 50% од случаите. Кај 4 пациенти кои постигнале целосен успех, просечното време до ерадикација на инхибиторот бил 26 месеци. Дополнително, во литературата е опишано искуството на 11 пациенти (средна возраст 17 години) со висок титар на инхибитори кои биле подложени на ITI со EMOCLLOT; севкупно, ITI бил успешен кај 9/11 пациенти (82%), со целосна ерадикација на инхибиторот кај 4 (36%) и делумен успех кај 5 (45%).

Педијатриска популација

125 деца под 6-годишна возраст без инхибитори, без или со минимална претходна изложеност на FVIII, биле третирани со FVIII добиен од плазма во рамките на контролирана, рандомизирана студија (SIPPET), чија цел била да се процени инциденцата на инхибитори кај пациенти третирани со плазма-добиење или рекомбинантен фактор VIII. 61 пациент од горенаведените 125 биле третирани со EMOCLLOT според режим по потреба или профилакса. Имено, 34 пациенти од 61 примиле третман по потреба, 5 стандардна профилакса (3 инфузии/недела), 15 модифицирана профилакса (2 инфузии/недела) и 7 различни комбинации на режими на третман.

Пост-хок анализа, насочена кон евалуација на годишната стапка на крварење (ABR) само кај пациенти третирани со EMOCLLOT, регистрирала ABR од 4.2 (342 епизоди) кај пациенти кои биле на режим по потреба, 7.5 (25 епизоди) кај пациенти кои биле на стандардна профилакса (за вкупно 25 епизоди на крварење регистрирани во оваа група, 24 се јавиле кај 1 пациент; со исклучок на овој пациент од анализата, ABR се намалила на 0.24), 5.8 (92 епизоди) кај пациенти по модифицирана профилакса и 5.9 (60 епизоди) кај пациенти третирани со различни комбинации на режими.

5.2 Фармакокинетски својства

После администрација на лекот, приближно две третини до три четвртини од фактор VIII се задржува во циркулацијата.

Нивото на активност на фактор VIII во плазмата варира помеѓу 80 - 120% од предвидената плазматска активност на фактор VIII.

Плазматската активност на фактор VIII се намалува со дво-фазно експоненцијално распаѓање.

Во иницијалната фаза, дистрибуцијата помеѓу интраваскуларните делови и другите телесни течности се одвива со полу-живот на елиминација од плазмата од 3 до 6 часа.

Во наредната побавна фаза (која веројатно го рефлектира искористувањето на фактор VIII) полу-животот варира помеѓу 8-20 часа, со просек од 12 часа. Ова соодветствува со вистинскиот биолошки полу-живот.

Фармакокинетските својства на EMOCLLOT биле евалуирани за време на клиничката студија “Евалуација на фармакокинетската и клиничка ефикасност на концентрат од Фактор VIII, EMOCLLOT D.I., кај пациенти со хемофилија А” (код на студијата KB030), спроведена на 15 пациенти со тешка хемофилија А (со FVIII ниво <1). Фармакокинетските параметри се пресметувани на две посебни инфузии (при доза од 25 IE/kg) изведени во временски период од 3-6 месеци. Во периодот меѓу двете инфузии, пациентите биле третирани со EMOCLLOT во согласност со вообичаениот терапевтски режим (третман по потреба или профилакса).

Просечните вредности на фармакокинетските параметри на EMOCLLOT евалуирани во текот на

студијата се дадени во наредната табела.

	Прва инфузија		Втора инфузија	
	Без супстракција од основното ниво	Со супстракција од основното ниво	Без супстракција од основното ниво	Со супстракција од основното ниво
AUC_{0-t} (IE·ml ⁻¹ ·h)	10.94	9.96	10.75	8.95
$AUC_{0-\infty}$ (IE·ml ⁻¹ ·h)	13.08	11.22	12.07	9.89
Cl_{tot} (ml·h ⁻¹ ·kg ⁻¹)	2.63	2.89	2.51	2.99
Инкрементално обновување (%)	2.688		2.671	
$t_{1/2\alpha}$ (h)	0.543		0.768	
$t_{1/2\beta}$ (h)	12.05		15.16	

Педијатриска популација

Иако нема специфични податоци за педијатриската популација, неколку објавени податоци поврзани со фармакокинетски студии не покажале големи разлики меѓу возрасните и децата кои страдаат од истото заболување.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста

Хуманиот плазма коагулационен фактор VIII (концентратот) е нормален составен дел на хуманата плазма и делува како ендогениот фактор VIII.

Испитувањата за токсичност при единечни дози не се релевантни поради тоа што високите дози резултираат со преоптоварување.

Испитувањата за токсичност после повторена администрација кај животни е непрактично поради интерферирањето во создавањето на антитела против хетерологните протеини.

Дури и дозите над препорачаните за луѓе на kg телесна тежина покажале дека немаат токсички ефекти на лабораториски животни.

Од клиничките искуства се покажало дека нема индикации за онкогени и мутагени ефекти на хуманиот плазма коагулационен фактор VIII, и од овие причини експерименталните студии особено кај хетерологни видови, не се сметаат за потребни.

6 ФАРМАЦЕВТСКИ СВОЈСТВА

6.1 Листа на ексципиенси

Вијала со прашок:

Трибазен натриум цитрат

Натриум хлорид

Глицин

Калциум хлорид

Вијала со вехикулум:

Вода за инјекции.

6.2 Инкомпатибилност

Во недостиг на студии за компатибилност овој лек не смеа да се меша со други лекови.

Треба да се користи само оригиналниот инјекционен/инфузионен сет, бидејќи неуспех на третманот може да се јави како резултат на адсорпцијата на хуманиот плазма коагулационен



фактор VIII на внатрешните површини на некои опреми за инјектирање/инфузија.

6.3 Рок на траење

3 години.

Реконституираниот лек треба веднаш да се употреби.

6.4 Посебни мерки на претпазливост за чување

Да се чува во фрижидер (2°C - 8°C). Да не се замрзнува.

Вијалата да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.

Пред употреба и во рок на траење, вијалата со прашок може да се чува на собна температура, но не над 25 °C, најмногу 6 последователни месеци.

По овој период, вијалата со прашок мора да се фрли. Во секој случај, оваа вијала повеќе не може да се врати во фрижидер доколку се чува на собна температура.

Почетниот датум на чување на собна температура треба да биде запишан на надворешната кутија.

6.5 Природа и содржина на пакувањето

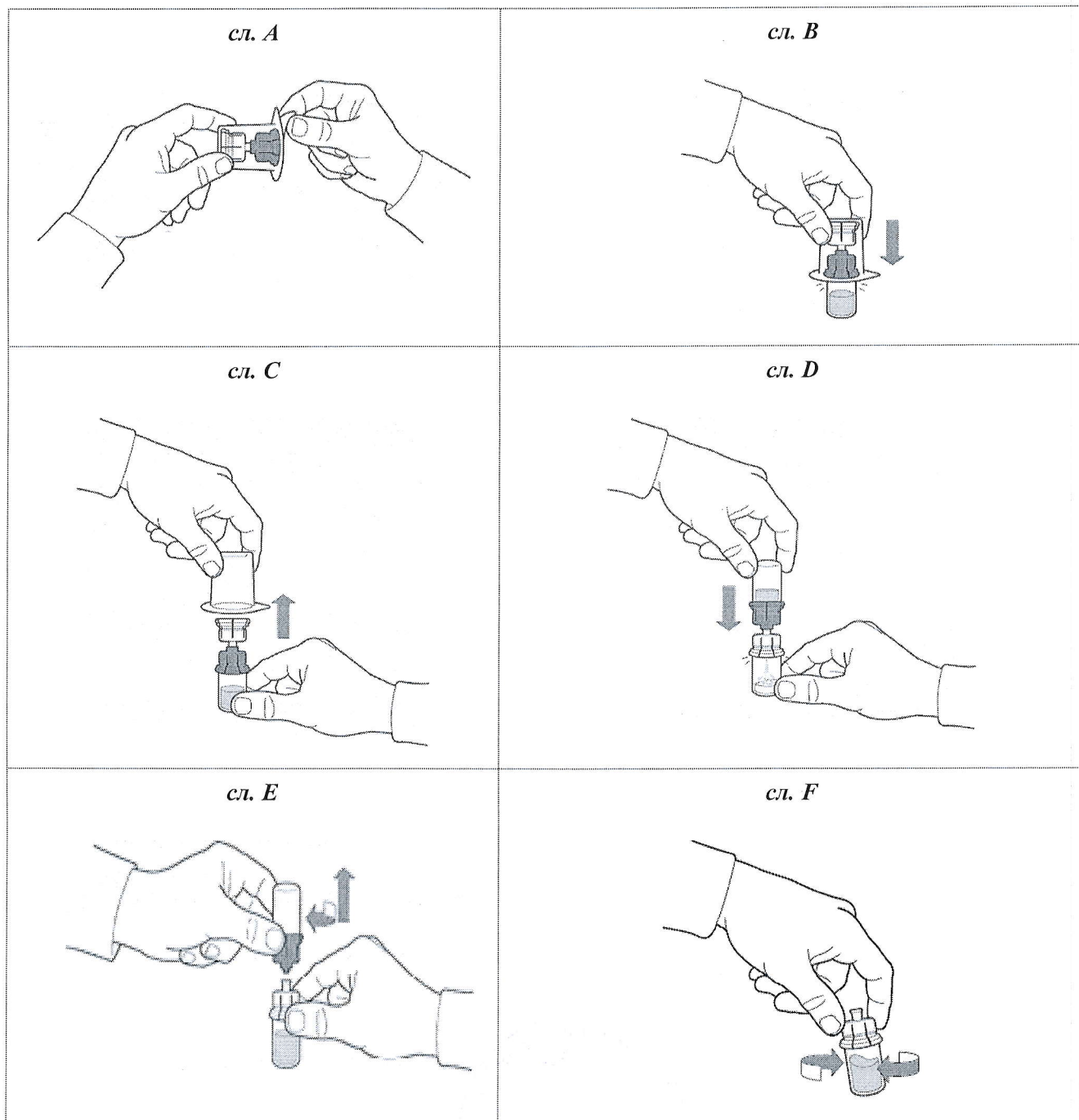
Една вијала од неутрален тип I стакло со тип I еластичен чеп која содржи прашок; една вијала од неутрален тип I стакло со тип I еластичен чеп која содржи вехикулум; апиноген, стерилен, сет за еднократна употреба составен од медицинско средство за реконституција, шприц за инјектирање и butterfly игла со PVC капаче.

EMOCLOT 1000 IE/10 ml Прашок и вехикулум за раствор за инфузија. Една вијала со прашок + една вијала со вехикулум + сет за реконституција и администрација.

6.6 Посебни мерки на претпазливост за отстранување и ракување

Реконституција на прашокот со вехикулумот:

1. ставете ја вијалата со прашокот и вијалата со вехикулумот на собна температура;
2. оваа температура мора да се одржува за време на целиот процес на реконституција (максимум 10 минути);
3. извадете ги заштитните капачиња од вијалите со прашокот и вехикулумот;
4. исчистете ја површината на чеповите на двете вијали со алкохол;
5. отворете го пакувањето на медицинското средство со повлекување на горниот капак; внимателно да не се допре внатрешниот дел (сл. A);
6. не го вадете медицинското средство од пакувањето;
7. свртете ја надолу кутијата на медицинското средство и ставете го пластичниот дел врз чепот на вијалата со вехикулум така што синиот дел на медицинското средство е поврзан со вијалата со вехикулум (сл. B);
8. држете го работ на кутијата на медицинското средство ослободувајќи го медицинското средство без да го допирате (сл. C);
9. бидете сигурни дека вијалата со прашок е поставена на сигурна површина, завртете го системот надолу така што вијалата со вехикулум ќе биде над медицинското средство; притиснете го транспарентниот адаптер на чепот на вијалата со прашок, така што пластичниот дел минува низ чепот на вијалата со прашок; растворот ќе биде автоматски аспириран во вијалата со прашок (сл. D);
10. по пренос на вехикулумот, одвртете го плавиот дел од преносниот систем, на кој е закачена вијалата со вехикулумот и отстранете го (сл. E);
11. нежно протресете ја вијалата се додека не настане комплетно растворување на прашокот (сл. F);
12. не мешајте силно, треба да се избегне создавање на пена.

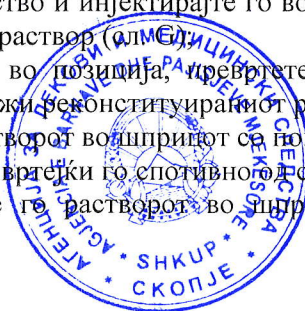


Администрација на растворот

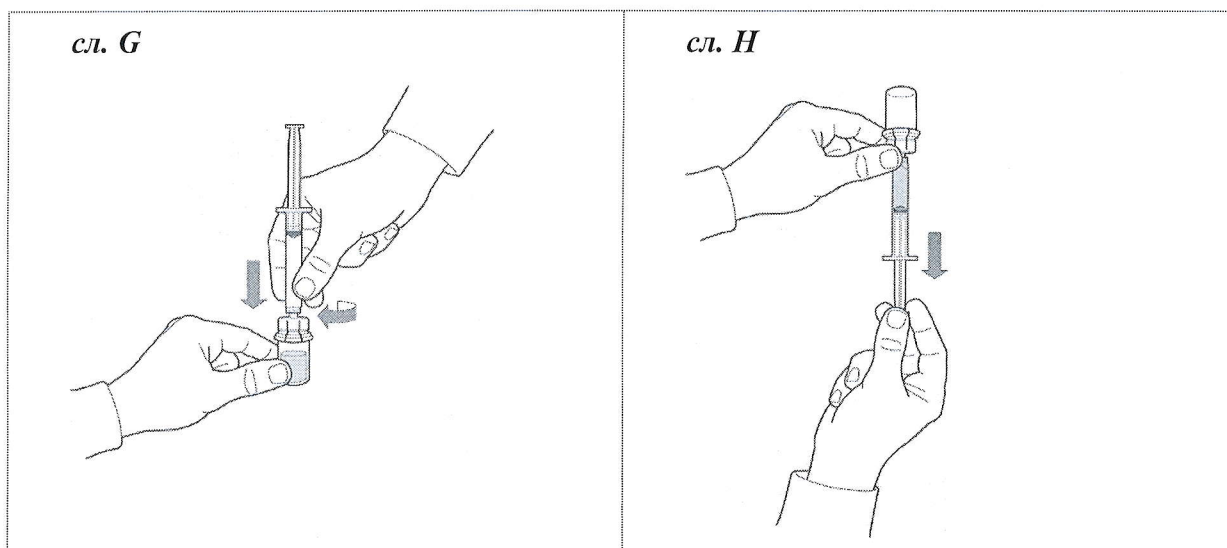
После реконституцијата, растворот може да содржи неколку мали филаменти или честички.

Пред администрација реконституираниот производ треба визуелно да се провери за присуство на честички или дисколорација. Растворот треба да биде бистар или благо опалесцентен. Растворот не смее да се употребува ако е заматен или ако има талог.

1. наполнете го шприцот со воздух, повлекувајќи го наназад клипот, поврзете го со медицинското средство и инјектирајте го воздухот во вијалата со прашок која го содржи реконституираниот раствор (сл. Е);
2. држејќи го клипот во позиција, превртете го системот надолу така што вијалата со прашок која го содржи реконституираниот раствор е над медицинското средство и полака повлекувајте го растворот во шприцот со повлекување на клипот наназад (сл. H);
3. тргнете го шприцот вртејќи го спотивно од стрелките на часовникот;
4. визуелно проверете го растворот во шприцот, тој треба да биде бистар или благо



- опалесцентен, без честички;
5. закачете ја butterfly иглата на шприцот и ставете инфузија или инјектирајте бавно интравенски.



Откога ќе се отворат вијалите, содржината мора да се искористи веднаш.
Реконституираниот раствор пренесен во шприцот треба веднаш да се администрира.

Содржината во вијалата е за еднакратна употреба.
Лекот не смее да се употребува после истекот на рокот на употреба наведен на пакувањето.

Неискористениот раствор или отпадните материјали треба да се отстранат согласно локалните барања.

7 НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Фарма Трејд ДООЕЛ, ул. Антон Попов бр. 1/1-3, 1000 Скопје, Р. Северна Македонија

8 БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

9 ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

10 ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јуни 2022

