

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

NUWIK / НУВИК 250 IE, прашок и вехикулум за раствор за инјектирање
NUWIK / НУВИК 500 IE, прашок и вехикулум за раствор за инјектирање
NUWIK / НУВИК 1000 IE, прашок и вехикулум за раствор за инјектирање
NUWIK / НУВИК 2000 IE, прашок и вехикулум за раствор за инјектирање
simoctocog alfa (рекомбинантен хуман коагулационен фактор VIII)

Прочитајте го внимателно упатството пред да почнете да го земате лекот, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар.
- Овој лек ви е препишан Вам лично и не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.
- Доколку добиете некакви несакани ефекти, разговарајте со вашиот лекар. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Што содржи ова упатство:

1. Што е Nuwiq и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да земете Nuwiq
3. Како да се употребува Nuwiq
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Nuwiq

Што содржи Nuwiq

Прашок:

- Активната супстанца е рекомбинантен хуман коагулационен фактор VIII (симоктоког алфа). Секоја вијала со прашок содржи 250, 500, 1000 или 2000 IE на симоктоког алфа.

Секој реконституиран раствор содржи приближно 100, 200, 400 или 800 IE/ml симоктоког алфа.

- Други состојки се сахароза, натриум хлорид, калциум хлорид дихидрат, аргинин хидрохлорид, натриум цитрат дихидрат и полуксамер 188. Видете во делот 2. „Nuwiq содржи натриум“.

Растворувач:

Вода за инјекции.

Како изгледа Nuwiq и содржина на пакувањето

Nuwiq доаѓа како прашок и вехикулум за раствор за инјектирање. Прашокот е бел до сиво-бел, спакуван во стаклена вијала. Растворувачот е вода за инјекции во претходно наполнет шприц.

По реконституција, растворот е бистар, безбоен и безчестички.



Секое пакување Nuwiq содржи:

- 1 вијала со прашок со 250, 500, 1000 или 2000 IE симоктоког алфа
- 1 претходно наполнет шприц со 2,5 ml вода за инјекции
- 1 адаптер за вијала
- 1 игла пеперутка
- 2 алкохолни туфери

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

СЕПТИМА ДООЕЛ

бул. 3-та Македонска бригада, бр. 92

1000 Скопје, Р.С. Македонија

Производител:

Octapharma AB, 112 75 Stockholm, Шведска

1. Што е Nuwiq и за што се користи

Nuwiq како активна супстанца содржи хуман рекомбинантен фактор на коагулација VIII (симоктоког алфа). Факторот VIII е неопходен за згрутчување на крвта и да го запре крварењето. Кај пациентите со хемофилија А (вродена дефициенција на факторот VIII), има недостиг од факторот VIII или тој не функционира соодветно. Nuwiq врши замена на факторот VIII кој недостасува. Се употребува за третирање и превенција на крвавења кај пациентите со хемофилија А и може да се користи кај сите возрасни групи.

2. Што треба да знаете пред да земете Nuwiq

Не земајте Nuwiq

- ако сте алергични на активната супстанца симоктоког алфа или било која друга од состојките на овој лек (наведени погоре).

Доколку не сте сигурни во врска со ова, консултирајте се со Вашиот лекар.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Консултирајте се со Вашиот лекар пред да почнете да употребувате Nuwiq.

Постои ретка можност да доживеете анафилактичка реакција (тешка, ненадејна алергиска реакција) на Nuwiq. Треба да ги знаете раните знаци на алергиската реакција кои се наведени во делот 4 "Алергиски реакции". Доколку некој од овие симптоми се појави, веднаш прекинете ја инјекцијата и контактирајте го Вашиот лекар.

Формирањето на инхибитори (антитела) е позната компликација што може да се појави за време на третманот со сите лекови со фактор VIII. Овие инхибитори, особено при високи нивоа, го спречуваат третманот да делува правилно и Вие или



или Вашето дете ќе биде внимателно следени за развој на овие инхибитори. Ако Вашето или крварењето на Вашето дете не се става под контрола со помош на Nuwiq, веднаш информирајте го Вашиот лекар.

Кардиоваскуларни настани

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

Компликации при употребата на катетер

Доколку ви е потребен уред за централен венски пристап (CVAD), треба да се земе во предвид ризикот од компликации поврзани со употребата на CVAD, вклучувајќи локални инфекции, присуството на бактерии во крвта и тромбоза на местото на апликација на катетерот.

Важно е да водите евиденција за бројот на серијата на вашиот Nuwiq.

Секој пат кога се администрира ново пакетче Nuwiq, забележете го датумот и бројот на серијата (наведен на пакувањето по LOT) и чувајте ја оваа информација на сигурно место.

Други лекови и Nuwiq

Кажете му на Вашиот лекар ако употребувате, неодамна сте употребувале или може да употребувате други лекови.

Бременост и доење

Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар за совет пред да го употребувате овој лек.

Возење и управување со машини

Nuwiq нема никакво влијание врз способноста за возење и управување со машини.

Nuwiq содржи натриум

Овој лек содржи 18.4 mg натриум (главна состојка на морската сол) во секоја вијала. Тоа е еквивалентно на 0,92% од препорачаниот максимален дневен внес на натриум во исхраната за возрасен.

3. Како да се употребува Nuwiq

Третманот со Nuwiq ќе го започне лекар кој има искуство во грижата за пациенти со хемофилија А. Секогаш употребувајте го овој лек токму како што ви кажал Вашиот лекар или медицинска сестра. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или медицинска сестра.

Nuwiq обично се инјектира во вена (интравенски) од страна на Вашиот лекар или медицинска сестра, кои имаат искуство во грижата за пациенти со хемофилија А.



Вие или некој друг може да ја дадете вашата инјекција Nuwiq, но само откако ќе добиете соодветна обука.

Вашиот лекар ќе ви ја пресмета потребната доза на Nuwiq (во интернационални единици = IE) во зависност од Вашата состојба и телесната тежина, како и во зависност од тоа дали третманот има превентивна улога или се работи за третирање на крварење. Колку често ќе ги добивате инјекциите зависи од тоа колку ефикасно дејство има Nuwiq кај вас. Вообичаено, третманот на хемофилија А е доживотен.

Превенција на крварење

Вообичаената доза на Nuwiq е 20 до 40 IE по kg телесна тежина, администриран на секои 2 до 3 дена. Сепак, во одредени случаи, особено кај помладите пациенти, може да има потреба од почести инјекции и поголеми дози.

Третман на крварење

Дозата на Nuwiq се пресметува во зависност од Вашата телесна тежина и нивоата на факторот VIII кои се сака да се постигнат. Целните нивоа на факторот VIII ќе зависат од сериозноста и местото на крварењето.

Доколку ви се чини дека ефектот на Nuwiq е недоволен, разговарајте со Вашиот лекар. Тој ќе направи соодветни лабораториски тестови за да провери дали го имате соодветното ниво на фактор VIII. Ова е особено битно доколку имате поголем хируршки зафат.

Пациенти кои развиваат инхибитори на факторот VIII

Доколку факторот VIII во Вашата плазма не ги достигне соодветните нивоа со употребата на Nuwiq или доколку не се постигнува соодветна контрола на крварењето, ова може да се должи на развојот на инхибитори на факторот VIII. Вашиот лекар ќе го провери ова. Можеби ќе треба да добиете поголема доза на Nuwiq или пак ви е потребен поинаков лек за контрола на крварењето. Не зголемувајте ја вкупната доза на Nuwiq за контрола на крварењето без претходна консултација со Вашиот лекар.

Употреба кај деца и адолесценти

Начинот на употреба на Nuwiq кај деца и адолесценти не се разликува од начинот на употреба кај возрасните. Со оглед на тоа што може да постои потреба лековите на база на факторот VIII да се даваат почесто кај деца и адолесценти, можеби ќе се јави потреба да се вгради уред за централен венски пристап (CVAD) Тоа е надворешен конектор кој овозможува пристап до крвотокот преку катетер без инјектирање преку кожата.

Доколку земете повеќе Nuwiq од потребното

Не се забележани симптоми на предозирање. Ако сте инјектирале повеќе Nuwiq отколку што треба од лекот, ве молиме информирајте го Вашиот лекар.



Ако сте заборавиле да земате Nuwiq

Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза. Веднаш земете ја следната доза и продолжете според советот на Вашиот лекар.

Ако престанете да го користите Nuwiq

Немојте да го прекинувате користењето на Nuwiq без консултација со Вашиот лекар.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар.

4. Мозни несакани дејства

Како и сите лекови, така и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не ги добиваат сите.

Ве молиме веднаш престанете да го користите овој лек и побарајте итен медицински совет доколку:

- забележете симптоми на алергиски реакции

Алергиските реакции може да вклучуваат осип, уртикарија (осип со чешање), вклучувајќи генерализирана уртикарија, отекување на усните и јазикот, краток здив, отежнато дишење, стегане во градите, повраќање, немир, низок крвен притисок и вртоглавица. Овие симптоми можат да бидат рани симптоми на анафилактичен шок. Ако се појават тешки, ненадејни алергиски реакции (анафилактични) (многу ретки, може да се појават кај 1 на 10.000 пациенти), инјекцијата мора веднаш да се прекине и морате веднаш да се јавите кај Вашиот лекар. Тешките симптоми бараат итен третман.

- забележуваат дека лекот престанува да делува правилно (крварењето не прекинува или станува почесто)

За деца и адолесценти кои претходно не биле третирани со лекови со фактор VIII, многу често може да се формираат инхибиторни антитела (види дел 2) (кај повеќе од 1 од 10 пациенти).

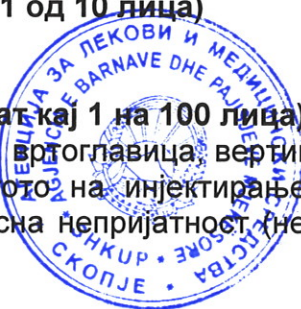
Сепак, за пациенти кои претходно примале третман со фактор VIII (пред повеќе од 150 дена од третманот) ризикот е повремен (помалку од 1 од 100 пациенти). Ако тоа се случи, Вашите или лековите на Вашето дете може да престанат да функционираат правилно и Вие или Вашето дете може да искусите постојано крварење. Ако тоа се случи, веднаш треба да се јавите кај Вашиот лекар.

Чести несакани дејства (може да се јават кај до 1 од 10 лица)

Пречувствителност, треска.

Невообичаени несакани дејства (може да се јават кај 1 на 100 лица)

Трнење или одземеност (парестезија), главоболка, вртоглавица, вертиго, диспнеа, сува уста, болки во грбот, воспаление на местото на инјектирање, болка на местото на инјектирање, нејасно чувство на телесна непријатност (нелагодност),



хеморагична анемија, анемија, болка во градите, позитивни не-неутрализирачки антитела (кај претходно третирани пациенти).

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во 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/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Начин на чување

Да се чува на места вон поглед и дофат на деца.

Не треба да се употребува по истекот на рокот на употреба наведен на етикетата на вијалата и на кутијата, по ознаката EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува во фрижидер (на температура од 2°C - 8°C). Да не се замрзнува. Чувајте ја вијалата во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина.

Пред да се реконституира прашокот, тој може да се чува на собна температура (до 25°C) за период не подолг од 1 месец. Ве молиме, на кутијата запишете го датумот кога почнувате да го чувате Nuwiq на собна температура. Не враќајте го повторно во фрижидер, откако ќе се чува на собна температура.

Користете го реконституираниот раствор веднаш по реконституција.

Не употребувајте го лекот во случај да забележите видливи знаци на оштетување на заштитната лента на пкувањето, особено на шприцот и / или вијалата.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во отпад од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите коишто повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

Начин на издавање на лекот:

Лекот може да се применува само во здравствена установа (3).

Број на одобрение за ставање на лек во промет:

NUWIQ / НУВИК 250 IE:

NUWIQ / НУВИК 500 IE:

NUWIQ / НУВИК 1000 IE:

NUWIQ / НУВИК 2000 IE:



Последна ревизија на текстот:

Јуни 2023 година

Следните информации се наменети само за здравствени работници:

Третман по потреба

Количината што треба да се администрира и фреквенцијата на администрацијата секогаш треба да биде ориентирана кон клиничката ефикасност во индивидуалниот случај.

Во случај на следните хеморагични настани, активноста на факторот VIII не треба да падне под даденото ниво на активност во плазмата (во % од нормалната или IE/dl) во соодветниот период. Следната табела може да се користи како водич за дозирањето при епизоди на крварење или при хируршки зафат.

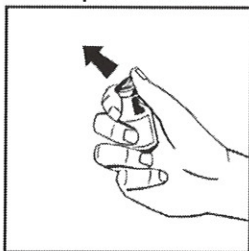
Степен на крварење/ Тип на хируршка Процедура	Потребно ниво на фактор VIII (%) (IE / дл)	Интервал на дозирање (часови) Временски период на терапијата
<u>Крварење</u>		
Рана хемартроза, мускулно крварење или орално крварење	20 – 40	Повторете ја на секои 12 – 24 часа најмалку 1 ден, додека епизодата со крварењето на која укажува болката, не се разреша или додека не се постигне оздравување.
Пообемни хемартрози, мускулно крварење или хематом	30 – 60	Повторена инфузија на секои 12 – 24 часа, во текот на 3 до 4 дена или подолго, додека болката и акутната попременост не се повлечат.
Животно загрижувачки хеморагии	60 - 100	Повторена инфузија секои 8 до 24 часа, се до отстранување на опасноста.
<u>Хируршки зафати</u>		
Помали хируршки зафати, вклучувајќи и вадење на заби	30 – 60	На секои 24 часа, најмалку 1 ден до заздравување.
Големи хируршки зафати (пред и постоперативно)	80 – 100	Повторена инфузија на секои 8-24 часа до постигнување на соодветно заздравување на раната, а потоа додатни 7 дена терапия за одржување на нивото на активност на

факторот VIII од 30% до 60% (IE/dl).

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОДГОТОВКА И АДМИНИСТРАЦИЈА

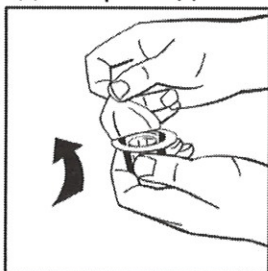
1. Оставете го шприцот со растворувачот (вода за инјекции) и прашокот во вијалата да постигнат собна температура. Можете да го направите тоа држејќи ги во ваши раце додека не се чувствуваат топли како нив. Не користете друг начин за загревање на вијалата и претходно наполнетиот шприц. Оваа температура треба да се одржува за време на реконституција.

2. Извадете го пластичното капаче од врвот од вијалата со прашокот за да ги изложите централните делови на гумениот затворац. Не го вадете сивиот затворац или металниот прстен околу врвот на шишенцето.

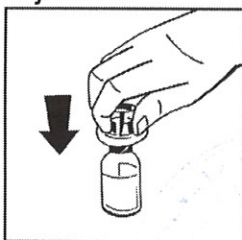


3. Избришете го горниот дел од вијалата со алкохол. Оставете алкохолот да се исуши.

4. Излупете ја хартиената облога од комплетот со адаптерот. Не го вадете адаптерот од пакетот.



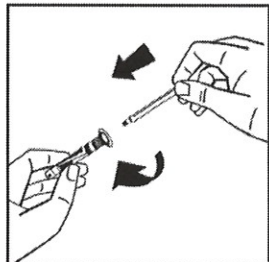
5. Ставете ја вијалата со прашокот на рамна површина и држете ја. Земете го пакувањето со адаптерот и поставете го адаптерот над центарот на гумениот стопер на вијалата со прашок. Цврсто притиснете го адаптерот додека иглата на адаптерот не навлезе низ гумениот стопер. На тој начин адаптерот навлегува во вијалата.



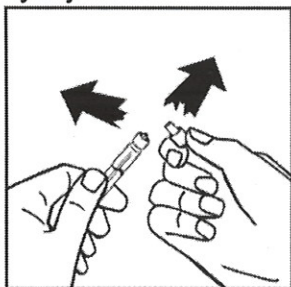
6. Излупете ја хартиената облога од пакувањето со претходно наполнетиот шприц. Држете ја шипката на клипот на крајот и не допирајте го отворот.



Прицврстете го навртниот крај на шипката на клипот за шприцот со растворувач. Свртете ја рачката на клипот во правец на стрелките на часовникот додека не почувствувате мал отпор.

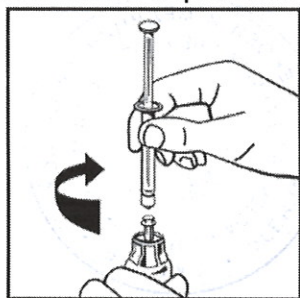


7. Отстранете го заштитниот пластичен врв од шприцот со растворувач со притискање на перфорацијата на капачето. Не ја допирајте внатрешната страна на капачето или врвот на шприцот. Во случај растворот да не се употребува веднаш, затворете го наполнетиот шприц со сигурносниот пластичен врв и така чувајте го.

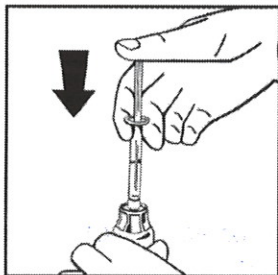


8. Отстранете го пакувањето од адаптерот и фрлете го

9. Цврсто поврзете го шприцот со растворувач со адаптерот, со вртење во насока на стрелките од часовникот додека не се почувствува отпор.



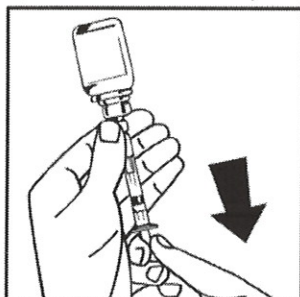
10. Полека инјектирајте го целиот растворувач во вијалата со прашок со притискање на клипот.



11. Без отстранување на шприцот, нежно движете ја или со кружни движења вртете ја вијалата неколку пати за да го растворите прашокот. Не тресете. Почекајте се додека прашокот не се раствори целосно.

12. Визуелно проверете го готовиот раствор за присуство на честички пред да се администрира. Растворот треба да биде бистар и безбоен, практично без видливи честички. Не користете раствори кои се заматени или имаат депозити.

13. Свртете ја вијалата прицврстена на шприцот наопаку, и полека извлекете го готовиот раствор во шприцот. Проверете дали целата содржина на вијалата е пренесена во шприцот.



14. Отстранете го наполнетиот шприц од адаптерот со вртење спротивно од стрелките на часовникот и исфрлете ја празна вијала.

15. Растворот сега е подготвен за непосредна употреба. Немојте да го ставате во фрижидер.

16. Исчистете го избраното место за инјектирање со еден од приложените алкохолни туфери.

17. Прикачете го приложениот сет за инфузија на шприцот.

Вметнете ја иглата од сетот за инфузија во одбраната вена. Ако сте користеле езмарх (еластична трака) за полесно да ја видите вената, оваа трака треба да се ослободи пред да започнете со инјектирање на растворот. Не смее да тече крв во шприцот поради ризикот од формирање на фибринско згрутчување.

18. Инјектирајте го растворот во вената бавно, не побрзо од 4 ml во минута.

Ако користите повеќе од една вијала со прашок за еден третман, повторно можете да ја користите истата игла. Адаптерот и шприцот се само за еднократна употреба.

