

Внатрешно упатство: Информации за корисникот

Рекомбинат 250 ИЕ/10 мл, прашок и растворувач за раствор за инјекции
Рекомбинат 500 ИЕ/10 мл, прашок и растворувач за раствор за инјекции
Рекомбинат 1000 ИЕ/10 мл, прашок и растворувач за раствор за инјекции
oktokog alfa (рекомбинантен коагулационен фактор VIII)

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, консултирајте се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра
- Овој лек Ви е препишан Вам. Немојте да го давате на други, може да им наштети иако нивните знаци на заболување се исти како Вашите.
- Доколку Ви се јави некој несакан ефект, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или останатиот одговорен медицински персонал. Ова ги вклучува и било кои несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство.

Содржина на упатството:

1. Што претставува Рекомбинат и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Рекомбинат
3. Како да се употребува Рекомбинат
4. Можни несакани ефекти
5. Како да се чува Рекомбинат
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА РЕКОМБИНАТ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Рекомбинат припаѓа на фармакотерапевтска група наречена фактор VIII на крвната коагулација. Рекомбинат се користи кај пациентите со хемофилија А (конгенитална дефициенција на фактор VIII) за

- Спречување на крварење
- Третман на крварење (пр. мускулно крварење, крварење во устата, крварење при операција).

Производот не содржи фон Вилебрандов фактор, затоа не е погоден за фон Вилебрандова болест (посебно нарушување на крвната коагулација).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗАПОЧНЕТЕ СО УПОТРЕБА НА РЕКОМБИНАТ

Не употребувајте Рекомбинат

- Доколку сте алергични на октоког алфа, на глувчешки, говедски или протеини од хрчак или на било која друга состојка на овој препарат (наведено во делот 6). Доколку не сте сигурни во ова, прашајте го Вашиот лекар.



Предупредувања и мерки на претпазливост

Доколку настанат алергиски реакции:

- Мала е веројатноста да почувствувате анафилактичка реакција (тешка, неочекувана алергиска реакција) со Рекомбинат. Треба да знаете дека постојат рани знаци на алергиска реакција како што е осип, уртики, чешање, отечени усни и јазик, потешкотии при дишењето, свирење во градите (визинг), стегање во градите, чувство на малаксаност и вртоглавица. Овие симптоми се симптоми кои му претходат на еден анафилактичен шок, тоа се манифестации кои подоцна можат дополнително да вклучат и екстремна вртоглавица, губиток на свест и екстремни потешкотии при дишењето.
- Доколку кои било од овие симптоми се случат, инфузијата мора веднаш да се прекине. Тешки симптоми, како што се потешкотии при дишењето, паѓање во бессознание, бараат преземање на соодветен итен третман.

Кога е потребно следење:

- Вашиот лекар можеби ќе сака да направи некои тестови за да биде сигурен дека дозите кои Вие ги примате се доволни за да ги достигнете и одржите адекватните нивоа на фактор VIII во крвта. Ова особено е важно доколку Вам Ви протстои голем хируршки зафат.

Доколку сè уште крварите:

- Формирањето на инхибитори (антитела) е позната компликација која може да се појави за време на третманот со сите лекови на фактор VIII. Овие инхибитори, особено во високи нивоа, го спречуваат правилното функционирање на третманот и Вие или Вашето дете ќе бидете внимателно следени за развојот на овие инхибитори. Ако крвавењето кај Вас или кај Вашето дете не се контролира со Рекомбинат, веднаш кажете му на Вашиот лекар.

Рекомбинат и други лекови

Не се забележани интеракции со други лекови.

Без оглед на ова, известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате, претходно сте земале или планирате да земете некој друг лек.

Бременост и доење

Не постои искуство за употребата на Рекомбинат во текот на бременоста и доењето, со оглед на тоа дека хемофилија А е многу ретка кај жени. Затоа, информирајте го Вашиот лекар доколку сте бремени или пак доите. Вашиот лекар ќе одлучи дали можете да употребувате Рекомбинат во текот на бременоста и доењето.

Возење и управување со машини

Не се забележани несакани ефекти врз способноста за возење или врз способноста за управување со машини.



Рекомбинат содржи натриум

Овој медицински производ содржи 35 мг (1.5 mmol) натриум во една вијала од 250 Е, 500 Е и 1000 Е, еквивалентен на 1,8% од препорачаниот максимален дневен внес од страна на Светската Здравствена Организација (СЗО) од 2 г натриум. Но, во зависност од телесната тежина на пациентот и дозирањето, пациентот може да прими повеќе од една вијала од овој лек. Оваа информација треба да биде земена во предвид кај пациентите кои се на диета со низок внес на натриум.

3.КАКО СЕ УПОТРЕБУВА РЕКОМБИНАТ

Вашата терапија треба да биде следена од лекари со искуство во водење на пациенти со хемофилија А.

Доза за профилакса на крварење

Доколку користите Рекомбинат превентивно (профилактично), Вашиот доктор ќе ја пресмета дозата која Вам ви е потребна. Тој/таа тоа ќе го направи во согласност со Вашите потреби. Вообичаената доза ќе биде од 20 до 40IU на октоког алфа по килограм телесна тежина, дадена во интервали од 2 до 3 дена. Меѓутоа, во некои случаи, а особено кај помладите пациенти, може да постои потреба за пократки интервали или за повисоки дози. Ако имате впечаток дека ефектот на Рекомбинат е недоволен, известете го Вашиот лекар.

Доза за спречување на крварењето

Доколку примате Рекомбинат за спречување на крварење, Вашиот доктор ќе ја пресмета дозата која Вам Ви е потребна. Тој/таа ќе го направи тоа според Вашите потреби користејќи ја формулата подолу:

Потребна доза (IU) = Телесна тежина (kg) x посакано покачување на фактор VIII (% од нормалата) x 0,5

Во следната табела дадена е препорака за минималните нивоа на фактор VIII во крвта. Во случај на некој хеморагичен настан наведен во табелата, активноста на фактор VIII не смее да падне под даденото ниво (во % од нормалата) за одредено време.

Во одредени случаи, може да има потреба од поголеми вредности отколку пресметаните, а особено во случај на постоење низок титар на инхибитори.

Степен на хеморагија/ тип на хируршки зафат	Потребна врвна пост- инфузиона активност на АНФ во крвта (како % од нормалата или ИЕ/дл плазма)	Честота на инфузија
Степен на хеморагија		
Рана хемартроза или мускулно или орално	20-40	Започнете инфузија на секои 12 до 24 часа за еден-

крварење		три дена сè додека епизодата на крварење не се повлече проценето според болката или не се постигне заздравување
Пообемна хемартроза, мускулно крварење или хематом	30-60	Повторете ја инфузијата на секои 12 до 24 часа во тек на обично три дена или повеќе додека болката и онеспособеноста не се повлечат
Крварење опасно по живот, како повреда на глава, крварење во грло, тешка абдоминална болка	60-100	Повторете ја инфузијата на секои 8 до 24 часа сè додека заканата не е отстранета
Хируршки зафат		
Тип на операција		
Мал хируршки зафат, вклучително екстракција на заб	30-60	Единечна инфузија плус орална антифибринолитична терапија во тек на еден час е доволна кај приближно 70% од случаите. На секои 24 часа, барем еден ден, додека не се постигне заздравување
Голем хируршки зафат	80-100 (пре и пост-оперативно)	Повторена инфузија на секои 8 до 24 часа зависно од статусот на заздравување

Педијатриска популација

Рекомбинат е соодветен за употреба кај деца од сите возрасти, вклучително и кај новороденчиња.

Препорачаните дози за третман на крварења наведени погоре во табелата се исти за возрасни и за деца. За профилакса (превенција) од крварења, во некои случаи можат да бидат потребни пократки дозажни интервали или повисоки дози од вообичаените 20 до 40 ИЕ на фактор VIII на килограм телесна тежина во интервал од 2 до 3 дена.

Следење спроведено од Вашиот доктор

Вашиот доктор ќе Ви направи одредени лабораториски тестови за да се осигура дека имате адекватни нивоа на фактор VIII. Ова е особено важно доколку Ви претстои поголем хируршки зафат.

Пациенти со инхибитори кон фактор VIII

Доколку нивото на фактор VIII во плазмата не успее да го достигне очекуваното ниво, или доколку крварењето не е соодветно контролирано со покачување на дозата, тогаш



треба да се преиспита постоењето на инхибитори на фактор VIII. Присуството на инхибитори на фактор VIII ќе биде проверено од Вашиот доктор.

Доколку имате развиено инхибитори на фактор VIII, Вам ќе Ви биде потребна поголема количина од фактор VIII за справување со крварењето. Доколку и оваа покачена доза не го запре крварењето, Вашиот доктор може да ја разгледа можноста од употреба на некој друг лек. Не ја покачувајте вкупната доза на Рекомбинат за да го контролирате крварењето, без претходно да се консултирате со Вашиот доктор.

Метод и начин на администрација

Рекомбинат се администрира во вена (интревенски) откако растворот ќе се припреми со приложениот растворувач:

- Со инјектирање од страна на Вашиот доктор или сестра
- Со инфузија од страна на Вашиот доктор или сестра.

Брзината на давање треба да биде определена во зависност од удобноста што ја чувствува секој пациент поодделно. Препаратот може да се дава со стапка од 10ml во минута.

Честота на администрација

Вашиот доктор ќе Ви каже колку често и во кои интервали треба да примате Рекомбинат. Тој ќе го стори тоа во согласност со ефикасноста што треба да се постигне конкретно во Вашиот случај.

Времетраење на лекувањето

Обично, заместителната терапија со Рекомбинат е доживотна.

Доколку употребувате Рекомбинат повеќе од што Вам Ви е потребно

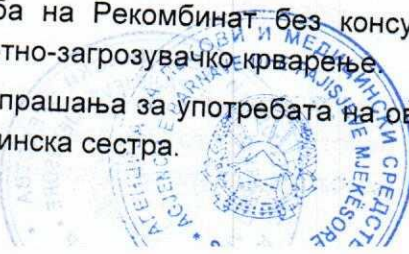
- Нема пријавено никакви симптоми на предозирање со фактор VIII. Доколку се сомневате, Ве молиме да се консултирате со Вашиот доктор.

Доколку сте заборавиле да земете Рекомбинат

- Не земајте дупла доза за да ја надоместите дозата што сте заборавиле да ја примите.
- Веднаш продолжете со редовна примена и продолжете во редовни интервали според советите на Вашиот доктор.

Ако престанете со употреба на Рекомбинат

Не престанувајте со употреба на Рекомбинат без консултација со Вашиот лекар, бидејќи може да настане животна-загрозувачко крварење. Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.



4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како и кај сите други лекови, така и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не секој може да ги добие.

Следниве несакани дејства биле пријавени за време на употребата на овој лек: гадење, повраќање, абдоминална болка, црвенило, умерен замор, вртоглавица, општо чувство на нелагодност, главоболка, транзиторно црвенило, хематом, реакција на местото на администрација, потење, треска, пирексија, болка во ногата, ладни дланки, и стопала, чувство на лазање морници по дланките и стопалата, болка во грлото, инфекција на увото, неуспешен тест за слух, крварење од носот и бледило.

Спорадично се пријавувани несакани дејства кои наликуваат на хиперсензитивност од алергиски тип вклучувајќи: уртики, уртикарија (осип по кожата проследено со постојано чешање и формација на леизии типични за уртикарија), осип, недостаток на воздух, кашлица, стегане на градите, визинг, хипотензија, губење на свест, тахикардија, силна сензитивна реакција која може да предизвика потешкотии во голтањето и/или при дишењето, црвено отечено лице/или раце (анафилакса).

Доколку се случат алергични или анафилактични реакции, веднаш прекинете ја инјекцијата/инфузијата и контактирајте го Вашиот лекар.

За деца кои претходно не се третирани со Фактор VIII лекови, антителата на инхибиторите (види дел 2) може да се формираат многу често (повеќе од 1 на 10 пациенти); сепак, пациентите кои добиле претходен третман со Фактор VIII (повеќе од 150 дена од третманот), ризикот е невообичаен (помалку од 1 на 100 пациенти). Ако тоа се случи, вие или лекарствата на вашето дете може да престанат да работат правилно и вие или вашето дете може да доживеат постојано крварење. Ако тоа се случи, веднаш треба да се јавите кај вашиот доктор.

Пријавување на несакани ефекти

Доколку Ви се јави некој несакан ефект, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или останатиот медицински персонал. Ова ги вклучува и било кои несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Исто така несаканите ефекти можете да ги пријавите преку Агенцијата за лекови и медицински средства. Преку пријавување на несаканите ефекти ќе помогнете во собирање на повеќе информации за безбедноста на овој лек. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите 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/>.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА РЕКОМБИНАТ

- Да се чува овој лек подалеку од дофат на деца
- Да се чува во фрижидер (2°C– 8°C).
- Да не се замрзнува.
- Чувајте го лекот во надворешното пакување поради заштита од светлина
- Да не се употребува лекот по истекот на рокот означен на етикетата и кутијата. Датумот на истек на рокот на употреба е заведен на кутијата по скратеницата „Exp“



Датумот на истек на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Во рокот на траење на лекот може да се чува на температура од 15 до 25°C пред употребата во рок од шест месеци. Да не се враќа во фрижидер по чување на температура од 15 до 25°C. По реконституцијата, Рекомбинат треба да се администрира на собна температура во рок од три часа по реконституцијата.

Чување по припремата на растворот

- Овој лек е за еднократна употреба. Употребете го производот во рок од три часа по растворањето.
- Не го ставајте припремениот раствор во фрижидер

Не го употребувајте Рекомбинат ако забележите појава на талог или заматување. Не ги отстранувајте медицинските производи преку отпадни води од домаќинствата или преку домашното ѓубре. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе Ви помогнат да ја заштитите околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Рекомбинат

- Активната супстанција е октоког алфа, рекомбинантен коагулационен фактор VIII 25 ИЕ/мл, 50 ИЕ/мл или 100 ИЕ/мл.
- Лекот е достапен во три јачини: 250ИЕ 500ИЕ или 1000ИЕ (интернационални единици) од активната супстанција по вијала
- Останати состојки се:
- **прашок:** хуман албумин, натриум хлорид, хистидин, макрогол 3350, калциум хлорид дихидрат, хлороводородна киселина (за прилагодување на рН-вредноста) и натриум хидроксид (за прилагодување на рН-вредноста)
- **растворувач:** вода за инјекции.

Како изгледа Рекомбинат и содржина на пакувањето

Рекомбинат се состои од прашок и растворувач за раствор за инјекции и претставува бел или млечно бел прашок. По реконституцијата, растворот е бистар, безбоен и без присуство на туѓи честички.

Растворувачот (стерилизирана вода за инјекции) е бистра и безбојна течност. Пакувањето може да содржи 250ИЕ, 500ИЕ или 1000ИЕ прашок за раствор во вијала со гумен затворац, 10 мл раствор во вијала со гумен затворац, сет за реконституција (BAHJEST II), стерилен пластичен шприц за еднократна употреба, стерилен мини сет за инфузија, 2 памучни бришачи со алкохол и 2 фластери.

Големина на пакување 1.

Носител на решението за ставање на лек во промет
ФАРМИКС ДООЕЛ

Ул. Булевар Партизански одреди 14А/10



1000 Скопје, Р.С.Македонија

Тел.:02/ 3 109 200

Факс: 02/ 3 132 932

Производител

Baxalta Belgium Manufacturing SA., Bd. Rene Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgium

Датум на ревизија на текстот

Август 2021

