

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJA ZA KORISNIKA

Octanate 250 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju
Octanate 500 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju
Octanate 1000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju
koagulacijski faktor VIII, ljudski

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Octanate i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Octanate
3. Kako primjenjivati Octanate
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Octanate
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Octanate i za što se koristi

Octanate pripada skupini lijekova zvanih faktori zgrušavanja i sadrži ljudski koagulacijski faktor VIII. To je poseban protein uključen u proces zgrušavanja krvi.

Octanate se koristi za liječenje i sprečavanje krvarenja u bolesnika s hemofilijom A. To je stanje u kojem krvarenje može trajati dulje od očekivanog. Ono je uzrokovano nasljednim nedostatkom koagulacijskog faktora VIII u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Octanate

Strogo je preporučeno da se svaki put kad primite Octanate zabilježi naziv i broj serije lijeka kako bi postojali točni podaci o lijeku koji ste primili.

Ako redovno ili ponovljeno primite lijekove faktora VIII proizvedene iz ljudske krvi, liječnik Vam može preporučiti da razmotrite cijepljenje protiv hepatitisa A i B.

Nemojte primjenjivati Octanate

- Ako ste alergični na ljudski koagulacijski faktor VIII ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite lijek Octanate.

Octanate sadrži vrlo male količine drugih ljudskih proteina. Bilo koji lijek koji sadrži proteine i koji se injicira u venu (primjenjuje intravenski) može uzrokovati alergijske reakcije. (Vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“)

Vaš liječnik treba vas obavijestiti o **ranim znacima reakcije preosjetljivosti** koji uključuju osip, generaliziranu kožnu koprivnjaču, stezanje u prsima, teško disanje, pad krvnog tlaka i anafilaksiju (ozbiljna alergijska reakcija koja za posljedicu ima jako otežano disanje ili vrtoglavicu). **Ukoliko se pojave ovi simptomi, odmah prekinite uzimanje lijeka i javite se svom liječniku.**

Tijekom liječenja bilo kojim lijekovima koji sadrže faktor VIII može se javiti poznata komplikacija stvaranja inhibitora (protutijela na faktor VIII). Ti inhibitori, posebno pri visokim dozama, sprječavaju pravilno djelovanje lijeka tako da će se Vas ili Vaše dijete pozorno pratiti na razvoj tih inhibitora. Ako krvarenje Vas ili Vašeg djeteta nije pod kontrolom nakon primjene lijeka Octanate, odmah obavijestite svog liječnika.

Ako imate bolest srca ili rizik od pojave bolesti srca, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako je potrebno postaviti centralni venski kateter za primjenu Haemate P, Vaš liječnik treba uzeti u obzir rizik od komplikacija povezanih s centralnim venskim kateterom, uključujući lokalne infekcije, bakterije u krvi (bakterijemija) i stvaranje krvnih ugrušaka u krvnim žilama (tromboza) na mjestu uvođenja katetera.

Informacije o krvi i plazmi korištenima za Octanate

Kada se lijekovi proizvode iz ljudske krvi ili plazme, određene mjere se poduzimaju kako bi se spriječio prijenos zaraza na bolesnike. One uključuju pažljivi odabir davatelja krvi i plazme kako bi se osiguralo da oni rizični za prijenos zaraza budu isključeni, te ispitivanje svake donacije i pula plazme na znakove virusa/zaraza. Proizvođači ovih lijekova tijekom obrade krvi ili plazme, uključuju postupke koji inaktiviraju ili uklanjaju viruse. Unatoč tim mjerama, mogućnost prijenosa zaraze kod primjene lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme ne može se potpuno isključiti. To se također odnosi na nepoznate ili viruse koji će se tek pojaviti, ili na druge oblike zaraza.

Poduzete mjere smatraju se učinkovitima kod virusa s ovojnicom, kao što su virus ljudske imunodeficijencije (HIV), virus hepatitisa B (HBV) i virus hepatitisa C (HCV), te kod virusa bez ovojnice, virusa hepatitisa A (HAV). Poduzete mjere mogu biti ograničene djelotvornosti kod virusa bez ovojnice, kao što je parvovirus B19.

Zaraza parvovirusom B19 može biti ozbiljna za trudnice (zaraza ploda) i osobe čiji je imunološki sustav oštećen ili koje imaju određene vrste anemije (npr. bolest srpastih stanica ili hemolitičku anemiju).

Djeca i adolescenti

Navedena upozorenja i mjere opreza odnose se jednako na djecu i odrasle.

Drugi lijekovi i Octanate

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Interakcije s drugim lijekovima nisu poznate. Ipak, nemojte kombinirati Octanate s drugim lijekovima za vrijeme infuzije.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Zbog rijetke pojavnosti hemofilije A kod žena, nisu dostupna iskustva u vezi primjene faktora VIII tijekom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Octanate ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Octanate sadrži natrij

Octanate u dozi od 250 IU/bočici sadrži manje od 1 mmola (23 mg) natrija, tj. zanemarive količine natrija.

Octanate u dozama od 500 IU/bočici i 1000 IU/bočici sadrži do 1,75 mmola (40 mg) natrija. To odgovara 2% preporučenog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Octanate

Uvijek primjenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Octanate treba primijeniti u venu nakon rekonstitucije s priloženim otapalom.

Liječenje treba započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju hemofilije.

Doza za sprečavanje krvarenja

Ako bolujete od teške hemofilije A, za dugotrajno sprečavanje krvarenja trebate injicirati 20 do 40 IU faktora VIII po kg tjelesne težine svaka dva ili tri dana. Dozu bi trebalo prilagoditi sukladno Vašem odgovoru. U nekim slučajevima, mogu biti potrebni kraći razmaci između primjena ili veće doze.

Izračun doze

Aktivnost faktora VIII odnosi se na količinu faktora VIII prisutnog u plazmi. Izražava se kao postotak (u odnosu na normalnu ljudsku plazmu) ili u međunarodnim jedinicama (IU). Doza faktora VIII izražena je u IU.

Jedna IU aktivnosti faktora VIII jednaka je količini faktora VIII u 1 ml normalne ljudske plazme. Jedna IU faktora VIII po kg tjelesne težine povisuje aktivnost faktora VIII u plazmi za 1,5% - 2% od normalne aktivnosti. Za izračun doze mjeri se razina aktivnosti faktora VIII u Vašoj krvi. To će pokazati za koliko je potrebno povisiti aktivnost. Molimo obratite se svom liječniku ako niste sigurni za koliko se mora povisiti razina aktivnosti faktora VIII ili kako izračunati dozu.

Potrebna doza računa se primjenom sljedeće formule:

Potrebno jedinica = tjelesna težina (kg) x željeni porast faktora VIII (%) (IU/dl) x 0,5

Doza koju morate primiti i koliko često (učestalost) uvijek trebaju biti određene prema kliničkoj učinkovitosti u pojedinačnih bolesnika.

U slučaju sljedećih slučajeva krvarenja, aktivnost faktora VIII u odgovarajućem vremenu ne bi smjela pasti ispod razina aktivnosti u plazmi (u % od normale) navedenih u donjoj tablici. Ova tablica može se koristiti kao smjernica doziranja u epizodama krvarenja i kirurškim zahvatima:

Stupanj krvarenja / Vrsta kirurškog zahvata	Potrebne razine faktora VIII (%) (IU/dl)	Učestalost primjene (sati između doza) / Trajanje liječenja (u danima)
Krvarenje		
Početno krvarenje u zglobove, krvarenje u mišiće ili oralno krvarenje	20 – 40	Infuziju ponovite svakih 12 do 24 sata najmanje 1 dan, do prestanka bola ili do postignutog izlječenja.
Obilnije krvarenje u zglobove, krvarenje u mišiće ili hematomi	30 – 60	Infuziju ponovite svakih 12 do 24 sata kroz 3-4 dana ili više, do prestanka bola i tegoba.
Krvarenje opasno po život, kao što je operacija glave, krvarenje u grlo, jače abdominalno krvarenje	60 – 100	Infuziju ponovite svakih 8 do 24 sata do prestanka opasnosti.

Kirurški zahvati		
<i>Manji</i> Uključujući vađenje zuba	30 – 60	Svaka 24 sata najmanje 1 dan, do postignutog izlječenja.
<i>Veći</i>	80 – 100 (prije i poslije operacije)	Infuziju ponovite svakih 8 do 24 sata, do odgovarajućeg cijeljenja rane, zatim liječenje kroz najmanje 7 sljedećih dana da se zadrži aktivnost FVIII od 30% do 60%.

Vaš liječnik će Vas savjetovati o dozi i učestalosti kojom ćete koristiti Octanate.

Vaš odgovor na lijekove faktora VIII može varirati. Razinu faktora VIII u Vašoj krvi bi trebalo mjeriti za vrijeme liječenja kako bi se izračunala točna doza i učestalost infuzije.

Primjena u djece

Kliničko ispitivanje nije ustanovilo potrebu posebnog doziranja za djecu. Za liječenje i prevenciju doze za odrasle i djecu su iste.

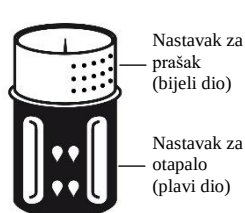
Upute za kućno liječenje

- **Molimo pročitajte sve upute i pažljivo ih pratite!**
- **Ne koristite Octanate nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.**
- **Za vrijeme dolje opisanog postupka, mora se održati sterilnost!**
- **Otopina se mora vizualno pregledati na prisutnost čestica i promjenu boje prije primjene.**
- **Otopina treba biti bistra ili blago opalescentna, bezbojna ili žućkasta. Ne koristite otopine koje su mutne ili imaju talog.**
- **Pripremljenu otopinu odmah primijenite, kako bi se izbjegla mikrobna kontaminacija.**

- **Koristite samo set za infuziju koji dolazi s lijekom. Uporaba drugog pribora za injekciju/infuziju može uzrokovati dodatne rizike i neuspjeh liječenja.**

Upute za pripremu otopine:

1. Ne koristite lijek direktno iz hladnjaka. Otapalo i prašak u zatvorenim bočicama neka dostignu sobnu temperaturu.
2. Skinite „flip-off“ kapice s obje bočice i očistite gumene čepove s jednim od priloženih tupfera natopljenih alkoholom.
3. Set za prijenos prikazan je na slici 1. Bočicu s otapalom stavite na ravnu površinu i držite je čvrsto. Uzmite set za prijenos i okrenite ga naopako. Stavite plavi dio seta za prijenos na vrh bočice s otapalom i čvrsto pritisnite prema dolje dok ne pucne (slike 2+3). Spojite ga bez zakretanja.



Slika 1

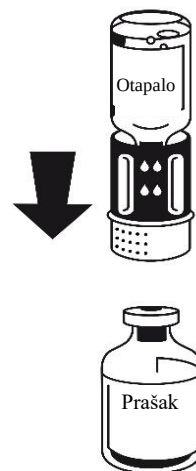


Slika 2



Slika 3

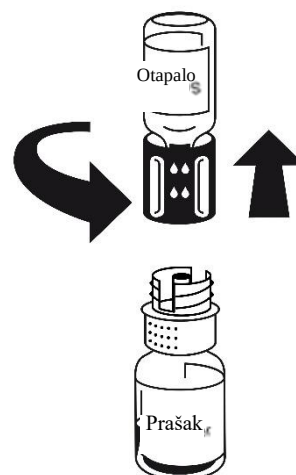
4. Bočicu s praškom stavite na ravnu površinu i držite je čvrsto. Uzmite bočicu s otapalom na koju je pričvršćen set za prijenos i okrenite je naopako. Stavite bijeli dio na vrh bočice s praškom i čvrsto pritisnite prema dolje dok ne pucne (slika 4). Spojite ga bez zakretanja. Otapalo automatski istječe u bočicu s praškom.



Slika 4

5. S obje bočice još uvijek pričvršćene, lagano okrećite bočicu s praškom dok se lijek ne otopi. Otapanje je gotovo za manje od 10 minuta na sobnoj temperaturi. Za vrijeme pripreme se može pojaviti pjena. Odvijte set za prijenos u dva dijela (slika 5). Pjena će nestati.

Uklonite praznu bočicu s otapalom zajedno s plavim dijelom seta za prijenos.

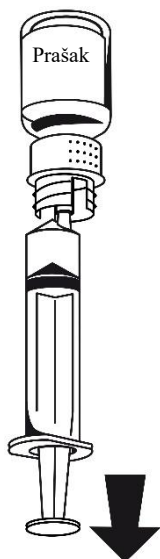


Slika 5

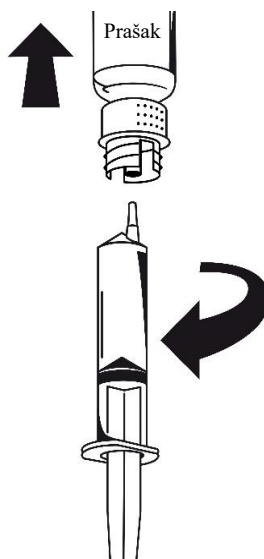
Upute za injekciju:

Kao mjeru opreza, mora se izmjeriti puls bolesnika prije i za vrijeme injekcije. U slučaju značajnog ubrzanja pulsa, smanjite brzinu injekcije ili nakratko prekinite primjenu.

1. Pričvrstite štrcaljku na bijeli dio seta za prijenos. Okrenite naopako bočicu i uvucite otopinu u štrcaljku (slika 6). Otopina mora biti bistra ili blago opalescentna. Nakon što uvučete otopinu, čvrsto držite klip štrcaljke (okrenut prema dolje) i odvojite štrcaljku od seta za prijenos (slika 7). Odložite praznu bočicu zajedno s bijelim dijelom seta za prijenos.



Slika 6



Slika 7

2. Očistite mjesto odabrano za injekciju jednim od priloženih tupfera natopljenih alkoholom.

3. Pričvrstite priloženi set za infuziju na štrcaljku.
4. Uvedite iglu za injekciju u odabranu venu. Ako ste zbog bolje vidljivosti vene koristili traku za podvezivanje, otpustite je prije početka injekcije Octanate.
5. Krv ne smije ući u štrcaljku zbog rizika od nastanka fibrinskog ugruška.
6. Otopinu sporo injicirati u venu, brzinom ne većom od 2 – 3 ml u minuti.

Ako je potrebno primijeniti više od jedne bočice s praškom lijeka Octanate u istom postupku liječenja, može se koristiti ista štrcaljka i već uvedena kanila s krilcima. Set za prijenos namijenjen je isključivo za jednokratnu uporabu.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Ako primijenite više Octanate nego što ste trebali

Nema prijavljenih slučajeva predoziranja ljudskim koagulacijskim faktorom VIII. Preporučenu dozu ipak ne bi trebalo premašiti.

Ako ste zaboravili primijeniti Octanate

Nemojte uzimati duplu dozu kako biste nadokandili propuštenu. Uzmite propisanu dozu lijeka odmah i nastavite primjenjivati po uputama liječnika ili ljekarnika.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Iako **rijetko (manje od 1 na 1000 osoba)**, alergijske ili reakcije preosjetljivosti su opažene u bolesnika liječenih lijekovima koji sadrže faktor VIII.

Obavijestite Vašeg liječnika ako se kod Vas jave slijedeći simptomi: osjećaj mučnine, povraćanje, žarenje i bockanje na mjestu infuzije, stezanje u prsima, zimica, brzo bilo (tahikardija), trnci, crvenilo lica, glavobolju, koprivnjača (urtikarija), nizak krvni tlak (hipotenzija), osip, nemir, oticanje lica, usnica, usta, jezika ili grla koje može uzrokovati otežano gutanje ili disanje (angioedem), umor (letargija), soptanje.

U **vrlo rijetkim** slučajevima (manje od 1 na 10000 osoba), ova preosjetljivost može dovesti do teške po život opasne alergijske reakcije zvane anafilaksija, koja može uključivati šok, kao i neke ili sve gore opisane simptome. U tom slučaju **odmah se obratite Vašem liječniku ili pozovite hitnu pomoć.**

Ostale nuspojave:

Učestalost razvoja inhibitora (neutralizirajućih protutijela) na faktor VIII temeljem ispitivanja svih lijekova koji sadrže FVIII i koja su uključivala bolesnike s teškom hemofilijom A je vrlo česta (više od 1 na 10 osoba) u prethodno neliječenih bolesnika, dok je manje česta (manje od 1 na 100 osoba) u prethodno liječenih bolesnika.

U djece koja nisu prethodno liječena lijekovima koji sadrže faktor VIII, **vrlo često** (više od 1 na 10 osoba) može doći do stvaranja neutralizirajućih protutijela (inhibitora) na faktor VIII

(vidjeti dio 2); međutim, za bolesnike koji su prethodno liječeni lijekovima koji sadrže faktor VIII (više od 150 dana terapije) učestalost je **manje česta** (manje od 1 na 100 bolesnika). Ako se ovo dogodi Vama ili Vašem djetetu, lijekovi neće imati jednak učinak te kod Vas ili Vašeg djeteta može doći do trajnog krvarenja. Ukoliko se to dogodi, **kontaktirajte odmah Vašeg liječnika.**

Vrućica se može javiti u **rijetkim** (manje od 1 na 1000 osoba) slučajevima.

Za informacije o virusnoj sigurnosti, vidjeti dio 2 (Upozorenja i mjere opreza/ Informacije o krvi i plazmi korištenima za Octanate).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Octanate

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Octanate se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Bočice čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Rekonstituiranu otopinu primijenite odmah i samo jednokratno.

Nemojte koristiti ovaj lijek ako je otopina mutna ili se lijek nije potpuno otopio.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Octanate sadrži

- **Djelatna tvar** je ljudski koagulacijski faktor VIII.

Sadržaj i jačina lijeka

Jačina lijeka po bočici s praškom (IU FVIII/bočici)	Količina otapala u bočici (dodaje se bočici s praškom) (ml)	Nominalna koncentracija otopine lijeka (IU FVIII/ml)
250 IU/bočici	5 ml	50 IU/ml
500 IU/bočici	10 ml	50 IU/ml
1000 IU/bočici	10 ml	100 IU/ml

- **Pomoćne tvari** su:

Prašak: natrijev citrat, natrijev klorid, kalcijev klorid, glicin

Otapalo: voda za injekcije.

Kako Octanate izgleda i sadržaj pakiranja

Octanate je dostupan kao prašak i otapalo za otopinu za injekciju.

- Prašak je bijele do blijedožute boje, izgleda i kao masa koja se mrvi, u bočici.
- Otapalo je bistra, bezbojna tekućina u bočici.

Tri različita pakiranja razlikuju se u količini ljudskog koagulacijskog faktora VIII po bočici i po količini otapala po bočici:

- Bočica s 250 IU FVIII po bočici rekonstituira se s 5 ml otapala i daje 50 IU/ml
- Bočica s 500 IU FVIII po bočici rekonstituira se s 10 ml otapala i daje 50 IU/ml
- Bočica s 1000 IU FVIII po bočici rekonstituira se s 10 ml otapala i daje 100 IU/ml

1 pakiranje lijeka Octanate sadrži:

- 1 kutiju s praškom u bočici (staklo tip I) s čepom (bromobutilna guma) i "flip-off" kapicom i
- 1 kutiju koja sadrži: otapalo u bočici (staklo tip I) s čepom (bromobutilna guma) i „flip-off“ kapicom; 1 pakiranje s priborom za intravensku injekciju (1 set za prijenos, 1 set za infuziju, 1 štrcaljka za jednokratnu primjenu); 2 tupfera natopljena alkoholom

Kutije su spojene prozirnom folijom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

JANA PHARM d.o.o.

Lopašićeva 6

10000 Zagreb

Proizvođači:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaer Str. 235

1100 Beč, Austrija

Octapharma

72 Rue du Maréchal Foch

67380 Lingolsheim, Francuska

Octapharma AB

Lars Forssells gata 23

11275 Stockholm, Švedska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2023.