

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

OCTANATE 500, 500 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti OCTANATE 1000, 1000 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti Inimese VIII hüübimisfaktor, külmuivatatud

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on OCTANATE ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne OCTANATE'i kasutamist
3. Kuidas OCTANATE'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas OCTANATE'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON OCTANATE JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

OCTANATE kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse hüübimisfaktoriteks, ning sisaldab inimese VIII hüübimisfaktorit. See on eriline valk, mis osaleb vere hüübimisprotsessis. OCTANATE'i kasutatakse verejooksude raviks ja ennetavaks ärahoidmiseks A-hemofiiliaga patsientidel. See on haigus, mille puhul võib verejooks kesta tavalisest kauem. Selle põhjuseks on VIII hüübimisfaktori kaasasündinud puudulikkus veres.

OCTANATE'i kasutatakse ka verejooksude raviks ja ennetavaks ärahoidmiseks A-hemofiiliaga patsientidel, kellel on tekkinud VIII hüübimisfaktori vastased antikehad.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE OCTANATE'i KASUTAMIST

- Iga kord, kui kasutate OCTANATE'i, peate üles märkima preparaadi nimetuse ja partii numbri.
- OCTANATE'i regulaarsel või korduval manustamisel on soovitatav teostada asjakohased vaksineerimised (A-hepatiit, B-hepatiit).

Ärge kasutage OCTANATE'i

- kui te olete allergiline (ülitundlik) inimese VIII hüübimisfaktori või OCTANATE'i mõne koostisosa suhtes.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga OCTANATE

- OCTANATE sisaldab väga väikeses koguses teisi inimvalke. Iga valke sisaldav ravim, mida süstitakse veeni (manustatakse intravenoosselt), võib põhjustada allergilisi reaktsioone. (vt lõik 4)
- A-hemofiiliaga isikutel võivad tekkida VIII faktori inhibiitorid (neutraliseerivad antikehad, vt lõik 4).

Informatsioon OCTANATE'i valmistamiseks kasutatud verest ja plasmast.

Põhimõtteliselt võivad inimverest või –plasmast valmistatud ravimid põhjustada infektsioone haigusetkitajate ülekandumise tõttu. Nende hulka kuuluvad viirused ja teised haigusetkitajad, mida pole seni kindlaks tehtud. Haigusetkitajate ülekandumise ohu vähendamiseks:

- valitakse doonoreid meditsiinilise küsitluse alusel;

- uuritakse individuaalseid vereannetusi ja plasmakogumeid, avastamaks viirusvalke või nendevastaseid antikehi;
- tootmisprotsessis sisalduvad inaktivatsiooni/eemaldamisprotseduurid, mille toime on kinnitust leidnud mudelviiruste puhul.

Selliseid protseduure peetakse efektiivseks selliste viiruste puhul nagu inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV), B-hepatiidi viirus (HBV), C-hepatiidi viirus (HCV) ja A-hepatiidi viirus (HAV).

Viiruse inaktivatsiooni/eemaldamisprotseduurid võivad omada piiratud väärtust väikeste ümbriseta viiruste, nagu parvoviirus B19 puhul. Parvoviirus B19 infektsioon võib olla raskeks tüsistusteks järgmistel juhtudel:

- rasedatel (lootele infektsiooni ülekandumise ohu tõttu)
- nõrgenenud immuunvastusega (immuunpuudulikkusega) inimestel
- vere punaliblede suurenenud produktsiooniga inimestel

Kasutamine koos teiste ravimitega

Inimese VIII hüübimisfaktori preparaate ja teiste ravimite vahelisi koostoimeid ei ole teada. Sellegipoolest ärge kombineerige OCTANATE'i infusiooni teiste ravimitega.

Rasedus ja imetamine

Enne OCTANATE'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

3. KUIDAS OCTANATE'i KASUTADA

OCTANATE tuleb kõigepealt lahustada kaasasoleva lahustiga ning seejärel manustada veeni. Ravi tuleb alustada meditsiinilise järelevalve all.

Verejooksu profülaktika

Kui teil on raskekujuline A-hemofiilia, siis peate pikaajaliseks profülaktikaks süstima 20...40 RÜ (rahvusvahelist ühikut) VIII faktorit kehakaalu 1 kg kohta iga kahe või kolme päeva järel. Annust peab kohandama vastavalt teie ravivastusele. Mõnikord võib osutuda vajalikuks kas lühem manustamisintervall või suurem annus.

Annuse arvutamine

Kasutage OCTANATE'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

VIII faktori aktiivsus põhineb vereplasmas olemasoleva VIII faktori kogusel. Seda väljendatakse kas protsendina (inimese normaalsest vereplasmast) või rahvusvahelistes ühikutes (RÜ). VIII faktori annust väljendatakse rahvusvahelistes ühikutes (RÜ).

Üks RÜ VIII faktori aktiivsust on võrdne 1 ml normaalses inimese vereplasmas leiduva VIII faktori hulgaga. VIII faktori üks RÜ kehakaalu 1 kg kohta tõstab VIII faktori aktiivsust plasmast normaalse aktiivsuse 1,5...2 % võrra. Teie annuse arvestamiseks mõõdetakse VIII faktori aktiivsuse taset teie vereplasmas. Tulemus näitab, kui palju tuleb aktiivsust suurendada. Kui te ei tea täpselt, kui palju teie VIII faktori aktiivsust tuleb suurendada või kuidas oma annust arvutada, palun konsulteerige arstiga.

Vajaliku annuse arvestamiseks kasutatakse järgnevat valemit:

| |
|--|
| Vajalik ühikute arv = kehakaal (kg) x vajalik VIII faktori suurendamine (%) (RÜ/dl) x 0,5 |
|--|

Teie raviannus ja manustamise sagedus peavad alati põhinema teie individuaalsel ravivastusel.

Järgmistel veritsusjuhtumitel ei tohi VIII faktori aktiivsus langeda alla plasmaaktiivsuse taset (% normaalsest), mis on näidatud järgnevas tabelis vastava perioodi kohta. Seda tabelit saab kasutada juhendina veritsusepisoodide ja kirurgiliste operatsioonide puhul:

| Verejooksu aste / Kirurgilise protseduuri tüüp | Vajalik VIII faktori tase (%) | Manustamissagedus (annustevahelistes tundides) / Ravi kestus (päevades) |
|---|---|---|
| Verejooks | | |
| Verejooks liigeseõõnde (varajane veriliiges), lihasveritsus või suu limaskesta veritsus | 20...40 | Korrata iga 12...24 tunni järel vähemalt ühe ööpäeva jooksul kuni valu vähenemise või paranemiseni. |
| Tugevam verejooks liigeseõõnde (veriliiges), lihasveritsus või verevalum | 30...60 | Korduv manustamine iga 12...24 tunni järel vähemalt 3...4 päeva jooksul kuni valu ja liikumispuude taandumiseni. |
| Eluohtlik verejooks, nt pea kirurgilise operatsiooni puhul, kurgu piirkonna verejooks või suurem verejooks kõhuõõnde. | 60...100 | Korrata manustamist iga 8...24 tunni järel, kuni oht on möödunud. |
| Kirurgiline protseduur | | |
| <i>Väiksem</i> sh hamba väljatõmbamine | 30...60 | Iga 24 tunni järel vähemalt 1 ööpäeva jooksul kuni paranemiseni. |
| <i>Suurem</i> | 80...100 (enne ja pärast operatsiooni) | Korrata manustamist iga 8...24 tunni järel kuni haava piisava paranemiseni, seejärel jätkata ravi veel vähemalt 7 päeva jooksul kuni VIII faktori 30...60 % aktiivsuse saavutamiseni. |

Arst annab teile nõu annuse osas ja ütleb, missuguse sagedusega peate OCTANATE'i kasutama.

Teie ravivastus VIII faktorile võib muutuda. Seepärast tuleb ravi ajal teie vere VIII faktori taset mõõta, mille põhjal arvestatakse täpne annus ja manustamissagedus.

Kliiniline uuring, mis hõlmas 15 kuni 6-aastast patsienti, ei tuvastanud mingite eriliste annustamisnõuete vajadust lastele.

Eelnevalt ravimata patsientidel tuleb uurida võimalikku antikehade teket (nt Bethesda test). Andmete ebapiisavuse tõttu ei soovitata OCTANATE'i eelnevalt ravimata patsientidele.

Koduse ravi juhend

- Lugege kogu juhust ja järgige seda hoolikalt!
- Ärge kasutage Octanate't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile.
- Alljärgnevalt kirjeldatud protseduuri vältel peab säilitama steriilsust!
- Süstlas olev lahus peab olema selge või kergelt pärlelav. Ärge manustage lahust, mis on hägune või sisaldab osakesi.
- Valmis süstelahus tuleb kohe ära kasutada, et vältida mikroobset saastumist.
- Kasutage ainult kaasasolevat manustamiskomplekti. Teiste süste-/infusioonivahendite kasutamine võib põhjustada täiendavaid riske ja ravi ebaõnnestumist.

Juhised süstelahuse valmistamiseks

1. Ärge kasutage ravimit, mis on äsja külmkapist võetud. Laske lahustil ja pulbril avamata viaalides soojeneda toatemperatuurini.

- Eemaldage kaaned pulbriviaalilt ja lahustiviaalilt ning desinfitseerige kummikorgid ühega kaasasolevatest alkoholilapikestest.
- Mix2Vial™ on kujutatud joonisel 1. Asetage lahustiviaal siledale pinnale ja hoidke kindlalt. Võtke Mix2Vial™ ja pöörake sinine ots allapoole. Asetage Mix2Vial™ sinine osa lahustiviaalile ja suruge tugevasti, kuni see kinnitub (Joonised 2 ja 3).



Joon. 1



Joon. 2



Joon. 3

- Asetage pulbriviaal siledale pinnale ja hoidke kindlalt. Võtke lahustiviaal koos sellele kinnitatud Mix2Vial™-ga ja pöörake lahustiviaal põhjaga ülespidi. Asetage Mix2Vial™ läbipaistev osa pulbriviaalile ja suruge tugevasti, kuni see kinnitub (Joonis 4). Lahusti voolab ise pulbriviaali.



Joon. 4

- Jättes mõlemad vialid kinnitatuks, keerutage õrnalt pulbriviaali kuni pulber on lahustunud. Lahustumine kestab toatemperatuuril vähem kui 10 minutit. Valmistamise käigus võib moodustuda pisut vahtu. Keerake Mix2Vial™ kahes eri osas lahti (Joonis 5). Vaht kaob.

Kõrvaldage tühi lahustiviaal koos sellele kinnituva Mix2Vial™ sinise osaga.



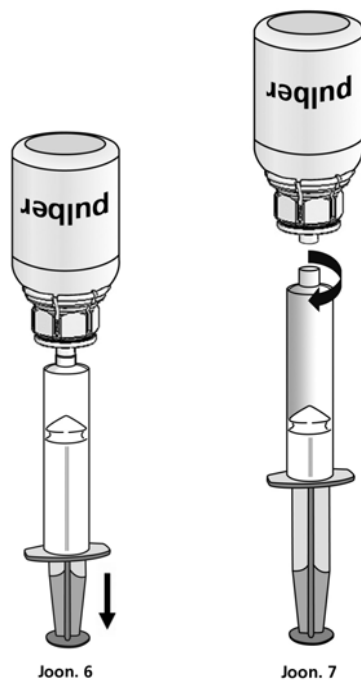
Joon. 5

Ettevaatusabinõuna peab patsiendil mõõtma pulsisagedust enne manustamist ja süstimise ajal. Kui pulsisagedus märgatavalt tõuseb, tuleb süstimiskiirust aeglustada või peatada manustamine lühikeseks ajaks.

1. Kinnitage süstal Mix2Vial™ läbipaistva osa külge. Keerake viaal põhjaga ülespidi ja tõmmake lahus süstlasse (Joonis 6).

Süstlas olev lahus peab olema selge või kergelt pärlelav.

Kui lahus on süstlasse tõmmatud, fikseerige kindlalt süstlakolb (hoides süstalt suunaga alla) ja eemaldage süstal Mix2Vial™ küljest (Joonis 7). Kõrvaldage tühi viaal koos sellele kinnituva Mix2Vial™ läbipaistva osaga.



2. Puhastage valitud süstekoht teise kaasasoleva alkoholilapikesega.
3. Kinnitage kaasasolev süstenõel süstla külge.
4. Punkteerige süstenõelaga valitud veeni. Kui te kasutasite žgutti veeni esiletoomiseks, siis eemaldage žgutt enne, kui hakkate Octanate't süstima.
Verd ei tohi voolata süstlasse, sest võivad tekkida fibrinhüübed.
5. Süstige lahus veeni aeglaselt, mitte kiiremini kui 2...3 ml/min.

Kui te kasutate manustamiskorra kohta rohkem kui ühte Octanate viaali, võite kasutada sama süstalt ja süstenõela. Mix2Vial™ on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Kasutage ainult kaasasolevat süstimiskomplekti. Muu süste/infusioonivarustuse kasutamine võib põhjustada täiendavaid riske ja ravi ebaõnnestumist.

Kui te kasutate OCTANATE'i rohkem kui ette nähtud

Inimese VIII hüübimisfaktori üleannustamisest ei ole teatatud. Sellegipoolest ei tohi soovitatud annust ületada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka OCTANATE põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

- Harva (rohkem kui 1 patsiendil 10000-st, kuid vähem kui 1 patsiendil 1000-st) võib tekkida palavik.
- Ehkki harva, on VIII faktoriga ravitavatel patsientidel täheldatud ülitundlikkust või allergilisi reaktsioone. Allergiliste reaktsioonide varajasteks sümptomiteks võivad olla: põletus- või torkimistunne süstekohas, külmavärinad, õhetus, lööve, peavalu, nõgestõbi (urtikaaria), madal vererõhk (hüpotensioon), väsimus (letargia), iiveldus, rahutus, pigistustunne rinnas, pakitsustunne, oksendamine, kähisev hingamine. Kui teil tekib mõni nimetatud sümptomitest, siis teavitage sellest otsekohe arsti.
- Sellise ülitundlikkuse tagajärjeks võib olla raske reaktsioon, mida nimetatakse anafülaksiaks, millega võib kaasneda šokk. Väga harva (vähem kui 1 patsiendil 10000-st, sh üksikjuhtumid) tekkiva anafülaktilise šoki korral on vajalik kohene professionaalne arstiabi.
- Kui teil on A-hemofiilia, võivad teil tekkida VIII faktori inhibiitorid (neutraliseerivad antikehad). Sellistel harvadel juhtudel võivad antikehad takistada teie ravimi õiget toimimist, ning verejooksud võivad jätkuda. Nende inhibiitorite avastamiseks sooritatakse uuritakse teie verd ravi ajal korduvalt.

Kui OCTANATE ei lõpeta teil verejooksu, siis pöörduge oma raviarsti poole.

- Inhibiitorid võivad suurendada raskete allergiliste reaktsioonide (anafülaktilise šoki) ohtu. Kui teil tekib allergiline reaktsioon, siis tuleb teil uurida inhibiitori olemasolu.
- Informatsiooni viirusohutuse kohta vt lõik 2.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS OCTANATE' I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2° C...8° C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Kui külmkapis on vähe ruumi, hoidke külmkapis ainult süstelahuse pulbri viaali. Seadmete pakendit ja süstevee viaali võib hoida toatemperatuuril.

Ärge kasutage OCTANATE' i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida OCTANATE sisaldab

Toimeaine on inimese VIII hüübimisfaktor.

Süstelahuse pulbri abiained on naatriumtsitraat, naatriumkloriid, kaltsiumkloriid ja glütsiin.

Lahusti: süstevesi.

Kuidas OCTANATE välja näeb ja pakendi sisu

Külmkuivatatud pulber: valge või kahvatukollane pulber või rabedalt tahke mass.

Valmislahus: peab olema selge või veidi pärliatoliselt helkiv.

OCTANATE on süstelahuse pulber ja lahusti. See on saadaval 2 erineva tugevusega:

- OCTANATE 500, mis sisaldab nominaalselt 500 RÜ inimese VIII hüübimisfaktorit ühes viaalis,
- OCTANATE 1000, mis sisaldab nominaalselt 1000 RÜ inimese VIII hüübimisfaktorit ühes viaalis.

Pärast lahustamist kaasasoleva lahustiga sisaldab OCTANATE 500 ligikaudu 50 RÜ inimese VIII hüübimisfaktorit milliliitris ja OCTANATE 1000 ligikaudu 100 RÜ inimese VIII hüübimisfaktorit milliliitris.

Pakendi kirjeldus

OCTANATE on saadaval kombineeritud pakendina, mis koosneb kahest karbist, mida hoiab koos läbipaistev plastikriba:

Üks karp sisaldab viaali süstelahuse pulbriga.

Teine karp sisaldab viaali lahustiga: 10 ml süstevett.

Pakendis sisalduvad ka järgmised abivahendid:

- 1 ühekordseks kasutamiseks mõeldud süstal
- 1 ülekandekomplekt (Mix2Vial™)
- 1 infusioonikomplekt (libliknõel)
- 2 alkoholiga immutatud puhastuslapikest

Müügiloa hoidja ja tootja

Octapharma AB
SE 112 75 Stockholm
Rootsi

Tootja

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaerstr. 235
A-1100 Viin
Austria

või

Octapharma S.A.S
70-72 Rue du Maréchal Foch
BP 33, F – 67381 Lingolsheim
Prantsusmaa

või

Octapharma AB
Elersvägen 40
S-112 75 Stockholm
Sweden

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
Covalent OÜ, Pärnu mnt 102c, Tallinn 11312, Eesti
Telefon: 6600945 Fax: 6600946

Infoleht on viimati kooskõlastatud jaanuaris 2013