

PRIAMA INFORMÁCIA ZDRAVOTNÍCKYM PRACOVNÍKOM TÝKAJÚCA SA LIEKU FACTOR VII NF BAXTER, PRE ZABRÁNENIE MOŽNÝM OMYLOM V DÁVKOVANÍ.

V Bratislave 9. 11. 2015

**Vec: Factor VII NF Baxter (koagulačný faktor VII) nepresnosť v SPC a PIL.**

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

Aby sa predišlo nepresnosti v dávkovaní lieku Factor VII NF spoločnosť Baxter spolu so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv by Vás chcel informovať o nasledujúcom:

#### ZHRNUTIE

- V súčasnom SPC a PIL bola identifikovaná chyba vo výpočte dávky.
- Výpočet na základe súčasného vzorca má za následok príliš nízku dávku pri použití IU/ml ako je uvedené v informácii o lieku.
- Zmena na úpravu vzorca bola podaná na ŠUKL a správny vzorec bude v novom schválenom SPC a PIL.

#### ĎALŠIE INFORMÁCIE

Liek Factor VII NF je indikovaný na liečbu krvácajúcich stavov zapríčinených izolovaným vrodeným nedostatkom faktora VII a na profylaxiu krvácanie v situáciách, v ktorých už krvácanie v minulosti nastalo, u pacientov s izolovaným vrodeným nedostatkom faktora VII so zvyškovou hladinou faktora VII.

Správny vzorec:

Jedna medzinárodná jednotka aktivity (IU) faktora VII je ekvivalentná k množstvu faktora VII v 1 ml normálnej ľudskej plazmy. Výpočet požadovanej dávky faktora VII vychádza z predpokladu, že 1 IU faktora VII na kg telesnej hmotnosti zvýši aktivitu faktora VII v plazme o cca 1,9 % (0,019 IU/ml).

„požadované jednotky = telesná hmotnosť (kg) x žiadané zvýšenie faktora VII (IU/ml) x 53\*  
{prevrátená (recipročná) hodnota pozorovaného „recovery“ (ml/kg)}

\*(nakoľko  $1/0,019=52,6$ )

Použitie nesprávneho vzorca môže viesť k poddávkovaniu. Avšak klinické údaje pre podporu vzorca na vypočítanie presnej dávky, ktorá by mala byť podávaná pacientovi nie sú dostupné a preto dávka a frekvencia podávania má byť vždy upravená smerom ku klinickej účinnosti lieku a bezpečnosti pre pacienta. Liečba má byť individuálna u každého pacienta v závislosti od

závažnosti ochorenia. Ak je liek Factor VII NF predpísaný a podávaný v dávke na základe individuálnej klinickej odozvy, riziko poddávkovania pre pacienta by malo byť minimalizované.

V súvislosti s poddávkovaním neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky kvôli chybe vo vzorci.

### HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCI ÚČINOK

Prosím, pokračujte v hlásení nežiaducich účinkov priamo na adresu: Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

Podozrenie na nežiaduci účinok môžete hlásiť aj priamo na kontaktnú osobu v spoločnosti Baxter.

### KONTAKTNÉ ÚDAJE

Ak máte akékoľvek otázky alebo záujem ďalšie informácie, obráťte sa, prosím, na nižšie uvedené kontakty.

S pozdravom,



Mgr. Linda Bystrická  
Medical Affairs Manager  
T.: +421 2 3210 1168  
F:+421 2 3210 1166  
[linda\\_bystricka@baxter.com](mailto:linda_bystricka@baxter.com)



PharmDr. Mária Kirňaková  
RA /PhV manager  
T.: +421 2 3210 1159  
F:+421 2 3210 1166  
[maria\\_kirnakova@baxter.com](mailto:maria_kirnakova@baxter.com)