

Písomná informácia pre používateľa

FEIBA 50 U/ml prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok

liečivo: antiinhibičný komplex koagulačných faktorov

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je FEIBA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete FEIBU
3. Ako používať FEIBU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať FEIBU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je FEIBA a na čo sa používa

FEIBA je liek vyrobený z ľudskej plazmy, ktorý umožňuje hemostázu (zastavenie krvácania), dokonca aj vtedy, keď sú jednotlivé koagulačné faktory (faktory zrážania krvi) znížené alebo chýbajú.

FEIBA sa používa na liečbu krvácania u pacientov s hemofíliou A.

FEIBA sa používa na liečbu krvácania u pacientov s hemofíliou B a prítomnými inhibítormi (protilátkami proti koagulačným faktorom) ak nie je dostupná iná špecifická liečba.

FEIBA sa tiež používa na prevenciu krvácania u pacientov s hemofíliou A s inhibítormi, ktorí prekonali závažné krvácanie alebo majú vysoké riziko závažného krvácania.

Okrem toho sa FEIBA môže použiť na liečbu krvácania u pacientov bez hemofílie, u ktorých sa vytvorili inhibítory faktora VIII.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete FEIBU

Ak máte nejaké alergie, prosím informujte o tom svojho lekára.

Ak ste na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka, prosím informujte o tom svojho lekára.

Nepoužívajte FEIBU

V nasledujúcich prípadoch sa má FEIBA použiť len vtedy, ak sa predpokladá, že nezareagujete na liečbu inými vhodnými koncentrátmi krvných koagulačných faktorov, napr. v prípade vysokého titra inhibítora.

- ak ste alergický na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku FEIBA
- ak je prítomná diseminovaná intravaskulárna koagulopatia (DIK, konzumpčná koagulopatia, čo je život ohrozujúci stav zapríčinený nadmerným zrážaním krvi spojený s výraznou tvorbou krvných zrazenín v krvných cievach. To vedie k spotrebovaniu koagulačných faktorov v celom tele).
- v prípade infarktu myokardu, akútnej trombózy a/alebo embólie: FEIBA sa má použiť iba

v prípadoch život ohrozujúceho krvácania.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať FEIBU, obráťte sa na svojho lekára, pretože môže dôjsť k reakciám z precitlivenosti rovnako ako pri použití všetkých vnútrožilovo podávaných liekov pripravených z plazmy. Aby ste vedeli rozpoznať alergickú reakciu v čo najkratšom čase, musíte poznať možné včasné príznaky reakcie z precitlivenosti, akými sú

- erytém (začervenanie kože),
- kožná vyrážka,
- žihľavka (urtikária),
- svrbenie na celom tele,
- opuch pier a jazyka,
- ťažkosti s dýchaním/dyspnoe,
- pocit zovretia hrudníka,
- celkový pocit choroby,
- závraty,
- náhly pokles krvného tlaku.

Ďalšími príznakmi reakcie z precitlivenosti na deriváty krvnej plazmy sú letargia a nepokoj.

Ak sa u vás vyskytne jeden alebo viacero z týchto príznakov, ihneď zastavte podávanie infúzie a skontaktujte sa so svojím lekárom. Uvedené príznaky môžu byť včasnými prejavmi anafylaktického šoku. Závažné príznaky vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Pacientom s predpokladanou precitlivenosťou na liek, alebo na ktorúkoľvek z jeho zložiek, podá lekár FEIBU znovu len po starostlivom posúdení očakávaného prínosu a rizika opakovaného podania a/alebo ak sa predpokladá, že nezareagujete na inú preventívnu liečbu alebo alternatívne lieky.

- ak sa u vás objavia výrazné zmeny krvného tlaku alebo tepovej frekvencie, ťažkosti s dýchaním, kašeľ alebo bolesť na hrudníku, ihneď zastavte podávanie infúzie a skontaktujte sa so svojím lekárom. Váš lekár začne vhodné diagnostické a terapeutické opatrenia.
- pacienti s hemofiliou s prítomnosťou inhibítorov alebo so získanými inhibítormi koagulačných faktorov. Počas liečby FEIBOU môžu mať títo pacienti zvýšený sklon ku krvácaniu a v rovnakom čase zvýšené riziko trombózy.

Počas liečby FEIBOU sa vyskytli trombotické a tromboembolické príhody, vrátane diseminovanej intravaskulárnej koagulopatie (DIK), žilovej trombózy, pľúcnej embólie, infarktu myokardu a mozgovej mŕtvice. Niektoré tromboembolické príhody sa vyskytli pri podávaní vysokých dávok lieku FEIBA. Súbežná liečba s rekombinantným faktorom VIIa môže viesť k zvýšenému riziku vzniku tromboembolickej príhody. Niektoré z tromboembolických príhod sa vyskytli v prípade liečby vysokými dávkami FEIBY.

V štúdií vykonanej inou spoločnosťou na hodnotenie emicizumabu (liek na prevenciu krvácania u pacientov s hemofiliou A) boli niektorí pacienti, ktorí mali krvácanie medzi dvoma podaniami FEIBY a u niekoľkých z týchto pacientov sa vyvinula trombotická mikroangiopatia (TMA). TMA je závažný a potenciálne život ohrozujúci stav. Keď majú ľudia tento stav, výstelka krvných ciev sa môže poškodiť a v malých krvných cievach sa môžu vytvoriť krvné zrazeniny. V niektorých prípadoch to môže spôsobiť poškodenie obličiek a iných orgánov. V prípade krvácania medzi dvoma podaniami lieku počas prevencie emicizumabom okamžite kontaktujte svojho ošetrojúceho lekára pre hemofiliu alebo centrum liečby hemofilie.

Keď sú lieky vyrábané z ľudskej krvi alebo plazmy, dodržiavajú sa určité opatrenia, aby sa zabránilo prenosu infekcií na pacientov. Tieto opatrenia zahŕňajú starostlivý výber darcov krvi a plazmy, aby sa zabezpečilo vylúčenie tých, ktorí môžu prenášať infekcie a vyšetrenie všetkej darovanej krvi a zásob plazmy sa vyšetruje na prítomnosť vírusov/infekcií. Výrobcovia týchto liekov zahŕňajú do procesu spracovania krvi a plazmy aj kroky na inaktiváciu (zneškodnenie), alebo odstránenie vírusov. Napriek týmto opatreniam, pri podávaní liekov, ktoré sú pripravené z ľudskej krvi alebo plazmy, nie je možné

úplne vylúčiť možnosť prenosu infekcie. Platí to aj pre neznáme alebo novoobjavené vírusy alebo iné typy infekcií.

Tieto opatrenia sa považujú za efektívne pre obalené vírusy, ako je vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), vírus hepatitídy B a hepatitídy C, a pre neobalený vírus hepatitídy A. Prijaté opatrenia môžu mať obmedzený účinok proti vírusom bez obalu, ako je parvovírus B19. Infekcia parvovírusom B19 môže byť nebezpečná pre tehotné ženy (infekcia plodu) a pre osoby so zníženou funkciou imunitného systému alebo u osôb s určitým typom málokrvnosti (napr. kosáčikovitá anémia alebo hemolytická anémia).

U pacientov, ktorým sa podávajú pravidelne alebo opakovane lieky s obsahom inhibítora faktora VIII pripravené z ľudskej plazmy, môže lekár odporučiť očkovanie proti hepatitíde A a B.

Po podaní vysokých dávok FEIBY sa môže vyskytnúť prechodné zvýšenie pasívne prenesených protilátok proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B, ktoré môže viesť k nesprávnej interpretácii pozitívnych výsledkov sérologického vyšetrenia.

FEIBA je liek získaný z plazmy a môže obsahovať látky, ktoré u pacientov počas podania infúzie a reagujú a vyvolávajú prítomnosť izohemaglutinínov (protilátok, ktoré spôsobujú prilnutie červených krviniek od inej osoby). Tento proces môže viesť k skresleniu výsledkov krvných testov.

Pri každom podaní dávky FEIBY sa dôrazne odporúča zaznamenať názov a číslo šarže lieku, aby sa zachoval záznam o použitých šaržach.

Iné lieky a FEIBA

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neboli zrealizované žiadne adekvátne a dobre kontrolované štúdie s kombinovaným alebo sekvenčným podávaním FEIBY a rekombinantného faktora VIIa, antifibrinolytík alebo emicizumabu. Pri súčasnom podávaní FEIBY spolu s antifibrinolytikami, napr. s kyselinou tranexámovou a aminokaprónovou je potrebné zvážiť možnosť výskytu trombotických príhod. Preto by sa antifibrinolytiká nemali používať 6 až 12 hodín po podaní FEIBY.

V prípadoch súbežného užívania rFVIIa nemožno podľa dostupných údajov *in vitro* a klinických pozorovaní vylúčiť možné vzájomné pôsobenie liekov, ktoré môže viesť k tromboembolickej príhode.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa máte liečiť FEIBOU po podaní emicizumabu (liek na prevenciu krvácania u pacientov s hemofiliou A), pretože existujú špecifické upozornenia a opatrenia, ktoré je potrebné zvážiť. Váš lekár vás bude musieť pozorne sledovať.

Tak ako všetky lieky obsahujúce krvné koagulačné faktory, ani FEIBA sa pred podaním nesmie miešať s inými liekmi, keďže by to mohlo narušiť účinnosť a znášanlivosť lieku.

Pred a po podaní FEIBY sa odporúča prepláchnuť žilový katéter fyziologickým roztokom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Váš lekár rozhodne, či sa FEIBA môže použiť počas tehotenstva a dojčenia. Keďže počas tehotenstva existuje zvýšené riziko trombózy, FEIBA sa môže podávať iba pod prísny lekársky dohľadom a iba vtedy, ak je to úplne nevyhnutné. Informácie o infekcii parvovírusom B19 sú uvedené v časti upozornenia a opatrenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepozorovali sa žiadne účinky FEIBY na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

FEIBA obsahuje sodík

500 U

Tento liek obsahuje 40 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

1 000 U

Tento liek obsahuje 80 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 4 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

2 500 U

Tento liek obsahuje 200 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 10 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých

3. Ako používať FEIBU

Rozpustíte lyofilizovaný prášok FEIBY v pribalenom rozpúšťadle a roztok podajte vnútrožilovo.

Vždy používajte FEIBU presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si niečím nie ste istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnikovi.

Potrebnú dávku a časové intervaly podávania vám individuálne určí váš lekár, a to po zohľadnení závažnosti poruchy zrážania krvi, miesta a rozsahu krvácania, vášho celkového zdravotného stavu a vašej reakcie na liek. Nemeňte si dávku, ktorú vám určil váš lekár a neprestaňte používať liek bez súhlasu lekára.

Ak máte dojem, že účinok FEIBY je príliš silný alebo príliš slabý, prosím povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pred podaním zohrejte liek na teplotu miestnosti alebo teplotu tela, ak je to potrebné.

FEIBA sa má rozpustiť až tesne pred podaním. Potom sa má roztok použiť okamžite (liek neobsahuje konzervačné látky).

Jemne rozvίrte, kým sa všetka látka nerozpustí. Uistite sa, že FEIBA je úplne rozpustená, inak prejde menej jednotiek FEIBY cez filter pomôcky.

Roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú usadeniny, sa musia vhodným spôsobom zlikvidovať.

Otvorené nádoby nepoužívajte opakovane.

Použite iba pribalené rozpúšťadlo (vodu na injekcie) a pomôcky na rozpustenie prášku.

Ak sa používajú iné pomôcky ako tie, ktoré sú pribalené, zaistíte použitie vhodného filtra s veľkosťou pórov aspoň 149 μm.

Nepoužívajte liek, ak je sterilná bariéra alebo obal poškodený alebo vykazuje akékoľvek znaky znehodnotenia.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Na podanie ihlou

Rozpustenie prášku na prípravu infúzneho roztoku na podanie ihlou

Počas celej prípravy používajte aseptickú (sterilnú) techniku.

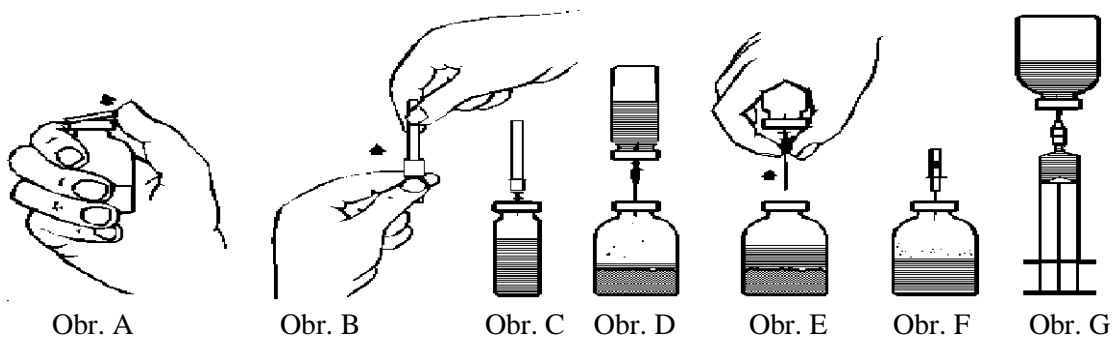
1. Zohrejte neotvorenú injekčnú liekovku obsahujúcu rozpúšťadlo (vodu na injekcie) na teplotu

- miestnosti alebo na max. +37 °C, ak je to potrebné.
2. Odstráňte ochranné viečko z injekčnej liekovky s práškom a z injekčnej liekovky s rozpúšťadlom (obr. A) a dezinfikujte gumové zátky obidvoch injekčných liekoviek
 3. Odstráňte ochranný kryt z jedného konca pribalenej obojstrannej ihly tak, že ho otočíte, odstránite a prepichnete gumovú zátku injekčnej liekovky s rozpúšťadlom ihlou (obr. B a C).
 4. Odstráňte ochranný kryt z druhého konca obojstrannej ihly a dávajte pozor, aby ste sa nedotkli odkrytého konca.
 5. Obráťte injekčnú liekovku s rozpúšťadlom a voľným koncom obojstrannej ihly prepichnete gumovú zátku injekčnej liekovky s práškom (obr. D). Rozpúšťadlo sa nasaje podtlakom (vákuom) do injekčnej liekovky s práškom.
 6. Keď sa rozpúšťadlo úplne prenesie do injekčnej liekovky s práškom, oddeľte obidve injekčné liekovky tak, že vytiahnete obojstrannú ihlu z injekčnej liekovky s práškom (obr. E). Injekčnú liekovku s práškom jemne premiešajte krúživým pohybom, aby sa urýchlilo rozpustenie prášku.
 7. Po úplnom rozpustení prášku zapichnete pribalenú od vzdušňovaciu ihlu (obr. F) a prípadná vzniknutá pena sa vytratí. Vytiahnite od vzdušňovaciu ihlu.

Infúzia:

Počas celej prípravy používajte aseptickú (sterilnú) techniku.

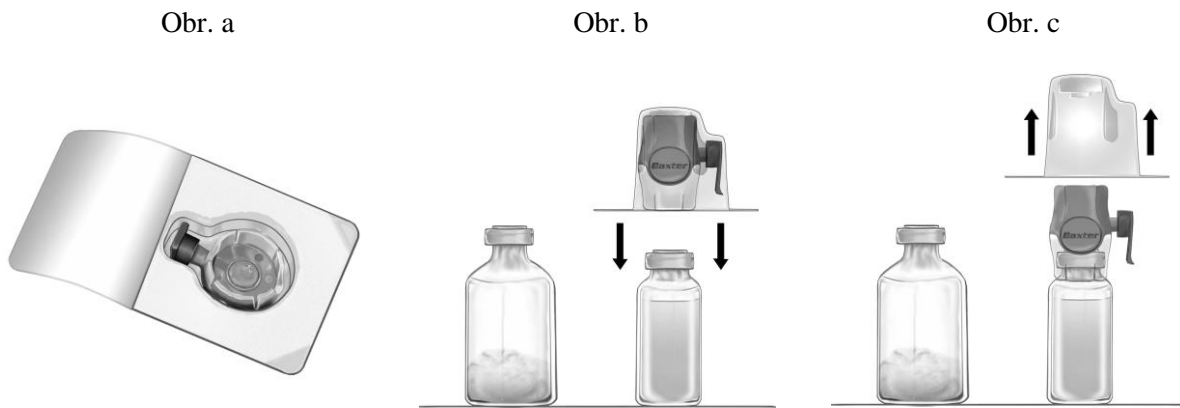
1. Otvorte jeden koniec ochranného krytu pribalenej ihly s filtrom tak, že ho otočíte, odstránite a nasadíte ihlu na sterilnú jednorazovú injekčnú striekačku. Natiahnite roztok do injekčnej striekačky (obr. G).
2. Odpojte ihlu s filtrom od injekčnej striekačky a roztok podávajte pomaly vnútrožilovo cez pribalenú infúznú súpravu (alebo cez pribalenú jednorazovú ihlu).



Pre podanie pomocou BAXJECT II Hi Flow

Rozpustenie prášku na prípravu injekčného roztoku pomocou BAXJECT II Hi - Flow

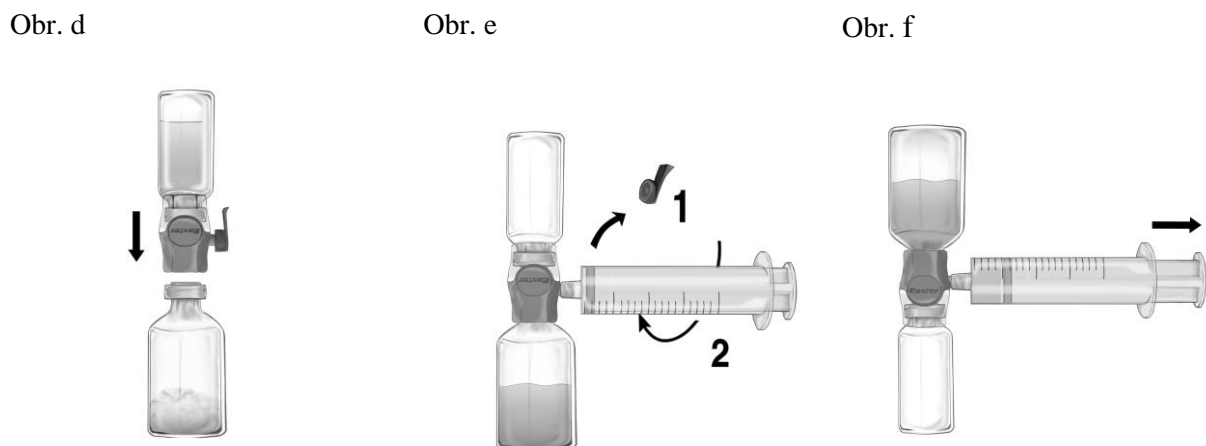
1. Zohrejte neotvorenú injekčnú liekovku obsahujúcu rozpúšťadlo (vodu na injekcie) na teplotu miestnosti alebo na max. +37 °C, ak je to potrebné, napr. ponorením do vodného kúpeľa na niekoľko minút.
2. Odstráňte ochranné viečko z injekčnej liekovky s práškom a z injekčnej liekovky s rozpúšťadlom a dezinfikujte gumové zátky obidvoch injekčných liekoviek. Umiestnite injekčné liekovky na rovný povrch.
3. Otvorte obal BAXJECT II Hi-Flow odtrhnutím ochrannej fólie, bez toho, aby ste sa dotkli vnútorného obsahu (obr. a). Nevyberajte prenosné zariadenie z obalu.
4. Otočte obal a priehľadným plastovým hrotom prepichnete gumovú zátku injekčnej liekovky s rozpúšťadlom (obr. b). Odstráňte obal z BAXJECTU II Hi-Flow (obr. c). Neodstraňujte modré ochranné viečko z BAXJECTU II Hi-Flow.
5. Obráťte liekovku s rozpúšťadlom spojenú s BAXJECT II Hi-Flow tak, aby injekčná liekovka s rozpúšťadlom bola navrchu. Prepichnete fialovým plastovým hrotom BAXJECTU II Hi-Flow zátku injekčnej liekovky s FEIBOU. Rozpúšťadlo sa nasaje podtlakom (vákuom) do injekčnej liekovky s FEIBOU (obr. d).
6. Jemne premiešajte celý systém ale netraste, pokiaľ sa nerozpustí všetok prášok. Uistite sa, že FEIBA sa úplne rozpustí, inak by sa liečivo nedostalo cez filter pomôcky.



Infúzia:

Celý postup vykonávajú v aseptických podmienkach.

1. Odstráňte modré ochranné viečko z BAXJECTU II Hi-Flow. Pevne pripojte injekčnú striekačku na BAXJECT II Hi-Flow. **NENAŤAHUJTE VZDUCH** do injekčnej striekačky. (obr. e). V záujme zabezpečenia pevného spojenia medzi injekčnou striekačkou a BAXJECTOM II Hi-Flow, sa odporúča použiť injekčnej striekačky so systémom luer lock (otočte injekčnú striekačku v smere hodinových ručičiek, kým nebude pevne nasadená).
2. Obráťte systém tak, že rozpustený prášok je navrchu. Natiahnite roztok rozpustený liek do injekčnej striekačky **POMALÝM** ťahaním piestu a uistite sa, že BAXJECT II Hi-Flow a injekčná striekačka sú v priebehu celého naťahovania obsahu liekovky pevne spojené (obr. f).
3. Odpojte injekčnú striekačku.
4. Pokiaľ dôjde k vzniku peny v injekčnej striekačke, počkajte, až pena sa vytratí. Roztok podávajte pomaly intravenózne pomocou priloženého infúzneho setu (alebo jednorazovej ihly).



Neprekročte rýchlosť podávania infúzie 2 U (jednotky) FEIBY /kg telesnej hmotnosti za minútu.

Ak použijete viac FEIBY, ako máte

Okamžite informujte svojho lekára. Predávkovanie FEIBOU môže zvýšiť riziko nežiaducich udalostí, akými sú tromboembólia (tvorba krvnej zrazeniny, ktorá sa dostane do krvných ciev), spotrebná koagulopatia (DIK) alebo infarkt myokardu. Niektoré z hlásených tromboembolických príhod sa vyskytli pri dávkach nad 200 U/kg alebo u pacientov s inými rizikovými faktormi pre tromboembolické príhody. Ak sa spozorujú prejavy alebo príznaky trombotických a tromboembolických príhod, infúzia sa má okamžite zastaviť a majú sa začať príslušné diagnostické a terapeutické opatrenia.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj FEIBA môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Precitlivosť, bolesť hlavy, závraty, nízky krvný tlak, vyrážka, pozitivita protilátok proti antigénu hepatitídy B.

Vedľajšie účinky s neznámou častotou výskytu (častota výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

Poruchy krvi a lymfatického systému: spotrebná koagulopatia (DIK), zvýšený titer inhibítora.

Poruchy imunitného systému: alergické reakcie, žihľavka po celom tele (urtikária).

Poruchy nervového systému: znížená citlivosť končatín (hypestézia), nezvyčajná alebo znížená citlivosť (parestézia), cievna mozgová príhoda (následkom trombózy alebo embólie), ospalosť (somnia), zmenené vnímanie chuti (dysgeúzia).

Poruchy srdca a srdcovej činnosti: srdcový záchvat (infarkt myokardu), búšenie srdca (tachykardia).

Poruchy ciev: tvorba krvných zrazenín a ich putovanie v cievach (tromboembolické príhody, venózna a artérová trombóza), zvýšený krvný tlak (hypertenzia), návaly horúčavy.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína: upchatie pľúcnej tepny (pľúcna embólia), zúženie dýchacích ciest (bronchospazmus), sipot, kašeľ, dýchavičnosť (dyspnoe).

Poruchy gastrointestinálneho traktu: vracanie, hnačka, brušný diskomfort, nevoľnosť (nauzea).

Poruchy kože a podkožného tkaniva: znížená citlivosť tváre, opuch tváre, jazyka a pier (angioedém), žihľavka po celom tele (urtikária), svrbenie (pruritus).

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania: bolesť v mieste vpichu, celkový pocit choroby, pocit tepla, triaška, horúčka, bolesť na hrudníku, diskomfort na hrudníku.

Laboratórne a funkčné vyšetrenia: pokles tlaku krvi.

Rýchla vnútrožilová infúzia môže spôsobiť bodavú bolesť a zníženú citlivosť tváre a končatín, ako aj pokles krvného tlaku.

Infarkt myokardu sa vyskytol po podávaní dávok prevyšujúcich najvyššiu dennú dávku a/alebo pri dlhodobom podávaní a/alebo pri prítomnosti rizikových faktorov vzniku tromboembólie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku

5. Ako uchovávať FEIBU

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte FEIBU po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo FEIBA obsahuje

Prášok

- liečivo v injekčnej liekovke je komplex antiinhibičných koagulačných faktorov.
- 1 ml obsahuje 50 U (jednotiek) komplexu antiinhibičných koagulačných faktorov.
- FEIBA 50 U/ml je dostupná vo troch rôznych formách:
 - FEIBA 500 U obsahuje 500 U (jednotiek) komplexu antiinhibičných koagulačných faktorov v 400 – 1 200 mg ľudských plazmatických proteínov.
 - FEIBA 1 000 U obsahuje 1000 (jednotiek) komplexu antiinhibičných koagulačných faktorov v 200 – 600 mg ľudských plazmatických proteínov.
 - FEIBA 2 500 U obsahuje 2500 U (jednotiek) komplexu antiinhibičných koagulačných faktorov v 1 000 – 3 000 mg ľudských plazmatických proteínov.

FEIBA obsahuje tiež faktory II, IX a X, predovšetkým v neaktivovanej forme, ako aj aktivovaný faktor VII. Antigén koagulačného faktora VIII (F VIII C:Ag) a faktory systému kalikreín-kinín sú prítomné iba v stopových množstvách alebo vôbec nie.

- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný a citrónan sodný

Rozpúšťadlo

- voda na injekcie

Ako vyzerá FEIBA a obsah balenia

Liek sa dodáva vo forme lyofilizovaného prášku alebo sypkej hmoty bielej až sivobielej alebo slabozelenej farby. Pripravený roztok má hodnotu pH medzi 6,8 a 7,6.

Prášok a rozpúšťadlo sa dodávajú v injekčných liekovkách vyrobených zo skla a uzavretých gumovou zátkou.

Veľkosť balenia:

- 1 x 500 U
- 1x 1 000 U
- 1 x 2 500 U

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

Na podanie ihlou

Obsah balenia:

- 1 injekčná liekovka s 500 U/1 000 FEIBY prášku na infúzny roztok
- 1 injekčná liekovka s 10 ml/20 ml vody na injekcie
- 1 jednorazová injekčná striekačka
- 1 jednorazová ihla
- 1 krídelková ihla so svorkou
- 1 ihla s filtrom
- 1 obojstranná ihla
- 1 odvzdušňovacia ihla

Na podanie s BAXJECT II Hi-Flow

Obsah balenia:

1 injekčná liekovka s 500 U/1 000 U/2 000 FEIBY prášku na infúzny roztok
1 injekčná liekovka s 10 ml/20 ml/50 ml vody na injekcie
1 BAXJECT II Hi-Flow na rekonštitúciu
1 jednorazová injekčná striekačka
1 jednorazová ihla
1 krídelková ihla so svorkou

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
1221 Viedeň
Rakúsko

Výrobca

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Viedeň
Rakúsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko

FEIBA 50 E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

Bulharsko

FEIBA 50 U/ml powder and solvent for solution for infusion

Chorvátsko

FEIBA 50 U/ml prašak i otapalo za otopinu za infuziju

Cyprus

FEIBA 50 U/ml κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση

Dánsko

Feiba

Estónsko

FEIBA

Fínsko

Feiba

Grécko

FEIBA 50 U/ml κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση

Írsko

FEIBA 50 U/ml powder and solvent for solution for infusion

Nórsko

Feiba

Rumunsko

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2022/04927-REG

FEIBA 50 U/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Slovensko

FEIBA 50 U/ml prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok

Slovinsko

FEIBA 50 e./ml prašek in vehikel za raztopino za infundiranje

Španielsko

FEIBA 50 U/ml polvo y disolvente para solución para perfusión

Švédsko

Feiba 50 enheter/ml pulver och vätska till infusionsvätska, lösning

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2023.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv www.sukl.sk.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Liečbu má začať a viesť lekár so skúsenosťami v liečbe porúch koagulácie.

Dávkovanie

Dávkovanie a trvanie liečby závisí od závažnosti hemostatickej poruchy, lokalizácie a rozsahu krvácania ako aj od klinického stavu pacienta.

Dávkovanie a frekvencia podávania sa má riadiť podľa individuálneho klinického účinku u každého pacienta.

Všeobecne sa odporúča podávať 50 - 100 U FEIBA/kg telesnej hmotnosti (TH), neprekračovať jednorazovú dávku 100 U/kg TH a maximálnu dennú dávku 200 U/kg TH, pokiaľ závažnosť krvácania neoprávňuje a neospravedlňuje použitie vyšších dávok.

Vzhľadom na faktory špecifické pre daného pacienta sa môže jeho odpoveď na liek s obsahom inhibítorov koagulačných faktorov líšiť a pri danom krvácanom stave môže pacient na jeden typ reagovať a na druhý nie. Ak nedostatočne odpovedá na jeden typ lieku s obsahom inhibítorov koagulačných faktorov, má sa zvážiť podanie iného.

Použitie v pediatrickej populácii (deti):

Skúsenosti u detí mladších ako 6 rokov sú obmedzené; sa môže použiť rovnaký dávkovací režim ako u dospelých, upravený podľa klinického stavu dieťaťa.

1. Spontánne krvácanie

Krvácanie do kĺbov, svalov a mäkkých tkanív

Pri miernom až stredne závažnom krvácaní sa odporúča dávka 50 - 75 U/kg TH v 12-hodinových intervaloch. V liečbe sa má pokračovať, až kým sa neobjavia jasné klinické príznaky zlepšenia, ako je zmiernenie bolesti, zmenšenie opuchu alebo zvýšenie hybnosti kĺbu.

Pri závažnom krvácaní do svalov a mäkkých tkanív, akým je krvácanie do retroperitoneálneho priestoru, sa odporúča dávka 100 U/kg TH v 12-hodinových intervaloch.

Krvácanie slizníc

Odporúča sa dávka 50 U/kg TH každých 6 hodín za starostlivého sledovania pacienta (vizuálna kontrola krvácania, opakované stanovenie hematokritu). Ak nenastane zastavenie krvácania, dávka sa môže zvýšiť na 100 U/kg TH, nesmie sa však prekročiť denná dávka 200 U/kg TH.

Iné závažné krvácania

Pri závažnom krvácaní, akým je krvácanie do CNS, sa odporúča dávka 100 U/kg TH v 12-hodinových intervaloch. V jednotlivých prípadoch sa FEIBA môže podávať v 6-hodinových intervaloch, až kým sa nedosiahne jasné zlepšenie klinického stavu. (Nesmie sa prekročiť maximálna denná dávka 200 U/kg TH!)

2. Chirurgické zákroky

Pri chirurgických zákrokoch možno predoperačne podať úvodnú dávku 100 U/kg telesnej hmotnosti a ďalšiu dávku 50 – 100 U/kg telesnej hmotnosti možno podať po 6 – 12 hodinách. Ako pooperačnú udržiavaciu dávku možno podávať 50 – 100 U/kg telesnej hmotnosti v 6 – 12-hodinových intervaloch; dávkovanie, dávkovacie intervaly a trvanie peri- a pooperačnej liečby sa riadia chirurgickým zákrokom, celkovým stavom pacienta a klinickou účinnosťou v každom jednotlivom prípade. (Nesmie sa prekročiť maximálna denná dávka 200 U/kg telesnej hmotnosti!)

3. Profylaxia u pacientov s hemofiliou A a s inhibítormi

- **Profylaxia krvácania u pacientov s vysokým titrom inhibítora a s častým krvácaním, u ktorých nebola úspešná imunotolerančná liečba (immune tolerance induction, ITI) alebo sa o nej neuvažuje:**
Odporúča sa dávka 70 - 100 U/kg telesnej hmotnosti každý druhý deň. Ak je to nevyhnutné dávka sa môže zvýšiť až na 100 U/kg telesnej hmotnosti denne alebo sa môže postupne znížiť.
- **Profylaxia krvácania u pacientov s vysokým titrom inhibítora, ktorí podstupujú ITI (imunotolerančnú liečbu):**
FEIBA sa môže podávať súbežne s koncentrátmi faktora VIII, v rozmedzí dávky od 50 do 100 U/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, až kým nedôjde k poklesu titru inhibítora faktora VIII na < 2 BU.*

* 1 Bethesda jednotka (Bethesda Unit, BU) je definovaná ako množstvo protilátok, ktoré inhibujú 50 % aktivity faktora VIII v plazme po inkubácii (2 hodiny pri teplote 37 °C).

4. Použitie FEIBY v osobitných skupinách pacientov

FEIBA sa používala aj v kombinácii s koncentrátom faktora VIII na dlhodobú liečbu s cieľom dosiahnuť úplnú a trvalú elimináciu inhibítora faktora VIII

Monitorovanie

Ak nenastala adekvátna odpoveď na liečbu FEIBOU odporúča sa vyšetriť počet trombocytov, pretože za nevyhnutnú podmienku účinnosti lieku sa považuje dostatočný počet funkčne intaktných trombocytov.

Vzhľadom na komplexný mechanizmus účinku nie je k dispozícii žiadne priame monitorovanie liečiv. Koagulačné testy ako doba zrážania plnej krvi (whole blood clotting time, WBCT), tromboelastogram (TEG, r-hodnota) a aPPT sú zvyčajne len mierne skrátené a nemusia korelovať s klinickou účinnosťou. Preto majú tieto testy len malý význam pri monitorovaní liečby FEIBOU.

Spôsob podávania

FEIBA sa má podávať pomaly intravenózne. Rýchlosť infúzie 2 U/kg TH za minútu sa nesmie prekročiť.

FEIBA sa má rozpustiť až tesne pred podaním. Potom sa má roztok použiť okamžite (liek neobsahuje konzervačné látky). Nesmú sa používať roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú usadeniny.

Všetok nepoužitý liek sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Sledovanie liečby

Nesmú sa prekročiť jednotlivé dávky 100 U/kg TH a denné dávky 200 U/kg TH. Pacienti liečení dávkami 100 U/kg TH a vyššími musia byť starostlivo monitorovaní pre možné výskyt DIK a/alebo akútnej koronárnej ischémie a pre príznaky iných trombotických alebo tromboembolických príhod. Vysoké dávky FEIBY sa majú podávať len v čase nevyhnutne potrebnom pre zastavenie krvácania.

Ak nastanú klinicky významné zmeny krvného tlaku alebo tepovej frekvencie, alebo ak sa objavia dýchacie ťažkosti, kašeľ alebo bolesť na hrudi, treba infúziu okamžite ukončiť a začať vhodné diagnostické a liečebné opatrenia. Laboratórne parametre poukazujúce na DIK sú znížené hladiny fibrinogénu, zníženie počtu trombocytov, a/alebo prítomnosť fibrín/fibrinogén degradačných produktov (FDP). Ďalšie parametre svedčiace o DIK sú signifikantne predĺžený trombinový čas, protrombinový čas alebo aPTT. U pacientov s hemofiliou s inhibítormi alebo u pacientov so získanými inhibítormi faktorov VIII, IX a XI je aPTT predĺžené vzhľadom na primárne ochorenie.

Podanie FEIBY pacientom s inhibítormi môže vyvolať úvodný anamnestický vzostup hladín inhibítora. S pokračujúcim podávaním FEIBY môžu inhibítory po čase klesnúť. Klinické a publikované údaje naznačujú, že účinnosť FEIBY nie je znížená.

Pacienti s hemofiliou s inhibítormi alebo so získanými inhibítormi koagulačných faktorov, ktorí sa liečia FEIBOU, môžu mať zvýšený sklon ku krvácaniu a v rovnakom čase zvýšené riziko trombózy.

Laboratórne vyšetrenia a klinická účinnosť

In vitro testy ako je aPTT, doba zrážania plnej krvi (WBCT) a tromboelastogram (TEG) ako kontrola účinnosti liečby nemusia korelovať s klinickým obrazom. Preto nemôžu byť úspešné pokusy normalizovať laboratórne hodnoty zvyšovaním dávky FEIBY a dokonca sa zásadne neodporúčajú, pretože pri predávkovaní hrozí spustenie DIK.

Význam počtu trombocytov

Ak je odpoveď na liečbu FEIBOU nedostatočná, odporúča sa vyšetriť počet trombocytov, pretože pre účinnosť FEIBY je nevyhnutný dostatočný počet funkčne intaktných trombocytov.

Liečba pacientov s hemofiliou B s inhibítormi

Skúsenosti u pacientov s hemofiliou B s inhibítormi faktora IX sú obmedzené pre zriedkavosť ochorenia. Päť pacientov s hemofiliou B s inhibítormi bolo liečených FEIBOU počas klinických štúdií buď podľa potreby, profylakticky alebo kvôli chirurgickým zákrokom:

V prospektívnej otvorenej, randomizovanej, paralelnej klinickej štúdiu u pacientov s hemofiliou A alebo B s perzistentnými inhibítormi s vysokým titrom (090701, PROOF) bolo 36 pacientov randomizovaných buď na 12-mesačnú \pm 14-dňovú profylaktickú liečbu alebo liečbu podľa potreby. 17 pacientov v skupine s profylaxiou dostávalo 85 ± 15 U/kg FEIBY podávaných každý druhý deň a 19 pacientov v skupine s liečbou podľa potreby bolo liečených individuálne podľa rozhodnutia lekára. Dvaja pacienti s hemofiliou B s inhibítormi boli liečení v skupine s liečbou podľa potreby a jeden pacient s hemofiliou B bol liečený v profylaktickej skupine.

Stredná hodnota ABR (anualizovaná miera krvácania) pre všetky typy epizód krvácania u pacientov v profylaktickej skupine (stredná hodnota ABR = 7,9) bola nižšia ako u pacientov v skupine s liečbou podľa potreby (stredná hodnota ABR = 28,7), čo predstavuje 72,5 % zníženie mediánu ABR medzi liečebnými skupinami.

V ďalšej ukončenej prospektívnej neintervenčnej sledovacej štúdiu peroperačného použitia FEIBY (PASS-INT-003, SURF) bolo vykonaných celkovo 34 chirurgických zákrokov u 23 pacientov. Väčšinu pacientov (18) tvorili pacienti s vrodenu hemofiliou A s inhibítormi, dvaja pacienti s hemofiliou B s inhibítormi a traja pacienti so získanou hemofiliou A s inhibítormi. Trvanie expozície FEIBE sa pohybovalo od 1 do 28 dní, s priemerom 9 dní a mediánom 8 dní. Priemerná kumulatívna dávka bola 88 347 U a stredná dávka bola 59 000 U. U pacientov s hemofiliou B s inhibítormi bola najdlhšia expozícia FEIBE 21 dní a maximálna aplikovaná dávka bola 7 324 U.

Okrem toho je k dispozícii 36 prípadových správ, keď sa FEIBA použila na liečbu a prevenciu krvácajúcich epizód u pacientov s hemofiliou B s inhibítormi faktora IX (24 pacientov s hemofiliou B s inhibítormi bolo liečených podľa potreby, štyria pacienti s hemofiliou B s inhibítormi boli liečení profylakticky a osem pacientov s hemofiliou B s inhibítormi boli liečení kvôli chirurgickým zákrokom).

Existujú aj ojedinelé správy o použití FEIBY na liečbu pacientov so získanými inhibítormi faktorov X, XI a XIII.