

Písomná informácia pre používateľa

FACTOR VII NF Baxalta

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Ľudský koagulačný faktor VII

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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je FACTOR VII NF Baxalta a na čo sa používa

FACTOR VII NF Baxalta patrí do skupiny liekov, ktorá sa nazýva antihemoragiká, faktor zrážania krvi VII.

FACTOR VII NF Baxalta sa používa na liečbu porúch krvácania spôsobených izolovaným nedostatkom faktora VII (vrodená porucha, keď chýba len faktor VII) a na prevenciu porúch krvácania spôsobených izolovaným nedostatkom faktora VII spojeným s anamnézou krvácania a zvyškovou hladinou faktora VII:C nižšou ako 25 % normálnej hodnoty (0,25 IU / ml).

Liek neobsahuje aktivovaný faktor VII a nemá sa použiť u hemofilických pacientov s inhibítorom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete FACTOR VII NF Baxalta

Nepoužívajte FACTOR VII NF Baxalta

- ak ste alergický na ľudský koagulačný faktor alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte zvýšené riziko trombózy alebo diseminovanej intravaskulárnej koagulácie (*tvorba krvných zrazenín alebo v závažných prípadoch rozšírenie krvných zrazenín v celom tele*)
- ak ste alergický na heparín alebo ste mali trombocytopéniu vyvolanú heparínom (*zníženie počtu krvných doštičiek v súvislosti s liečbou heparínom*)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať FACTOR VII NF Baxalta, obráťte sa na svojho lekára.

Váš lekár vás má informovať ako rozpoznať, že máte alergickú reakciu a má sa rozhodnúť o najvhodnejšej liečbe týchto príznakov.

Ak sa vyskytne reakcia alergického (hypersenzitívna) alebo anafylaktického typu (závažná náhla alergická reakcia), okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

V prípade šoku (celkový, život ohrozujúci stav s príznakmi, ako napr. závrat alebo dokonca strata vedomia), má váš lekár použiť štandardnú metódu liečby šoku.

FACTOR VII, ako derivát plazmy, obsahuje aj iné ľudské bielkoviny.

Keď sú lieky vyrobené z ľudskej krvi alebo plazmy, dodržiavajú sa určité opatrenia, aby sa minimalizovalo riziko prenosu infekčných agensov krvnou cestou. Tieto opatrenia predstavujú starostlivý výber darcov krvi a plazmy, aby sa zabezpečilo vylúčenie tých, ktorí môžu prenášať infekcie a testovanie každej darovanej krvi a zmiešanej plazmy so zameraním sa na známky vírusov/infekcií. Výrobcovia týchto liekov zahŕňajú do procesu spracovania krvi a plazmy aj kroky na inaktiváciu (zneškodnenie) alebo odstránenie vírusov. Napriek týmto opatreniam nie je možné úplne vylúčiť možnosť prenosu infekcie, keď sa podávajú lieky pripravené z ľudskej krvi alebo plazmy. Platí to aj pre neznáme alebo novoobjavené vírusy alebo iné typy infekcií.

Vykonané opatrenia sa považujú za efektívne v prevencii voči infekciám, ktoré vyvolávajú obalené vírusy, ako je vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), vírus hepatitídy typu B (HBV) a vírus hepatitídy typu C (HCV) a neobalený vírus hepatitídy typu A (HAV).

Prijaté opatrenia môžu mať obmedzenú účinnosť na neobalené vírusy ako je parvovírus B19.

Infekcia parvovírusom B19 môže byť závažná pre tehotné ženy (fetálna infekcia) a pre pacientov s imunodeficienciou alebo zvýšenou tvorbou červených krviniek (napr. hemolytická anémia). Pozri časť 4.6.

Ak pravidelne alebo opakovane dostávate lieky s obsahom faktora VII získaného z ľudskej plazmy, váš lekár vám môže odporučiť zvážiť vhodné očkovanie proti hepatitíde A a B.

Dôrazne sa odporúča, aby sa pri každom podaní lieku FACTOR VII NF Baxalta pacientovi zaznamenal názov a číslo šarže lieku.

U niektorých pacientov, ak sú liečení liekom FACTOR VII NF Baxalta alebo iným liekom s obsahom faktora VII existuje riziko tvorby krvných zrazenín (trombóza alebo diseminovaná intravaskulárna koagulácia) a preto máte byť starostlivo sledovaný na príznaky a symptómy intravaskulárnej koagulácie alebo trombózy. Kvôli tomuto riziku má vám lekár venovať zvýšenú pozornosť, ak máte v anamnéze ischemickú chorobu srdca, ochorenie pečene alebo ste aktuálne po operácii alebo máte zvýšené riziko tromboembolických príhod alebo diseminovanej intravaskulárnej koagulácie. Zvýšená pozornosť sa má venovať novorodencom.

Substitučná liečba ľudským faktorom VII (vrátane FACTOR VII NF) môže viesť k tvorbe cirkulujúcich protilátok inhibujúcich faktor VII. Ak sa tieto inhibítory vyskytnú, prejaví sa to ako nedostatočná klinická odpoveď.

Pediatrická populácia

Liek sa má používať s opatnosťou u detských pacientov mladších ako 6 rokov, pretože pre túto skupinu pacientov existujú len obmedzené klinické údaje.

Iné lieky a FACTOR VII NF Baxalta

V súčasnosti nie sú známe žiadne interakcie s inými liekmi. Napriek tomu, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak dostávate vysoké dávky faktora VII, váš lekár má vziať do úvahy obsah heparínu pri testoch zrážanlivosti krvi.

FACTOR VII NF Baxalta a jedlo a nápoje

V súvislosti s jedlom nie sú žiadne špeciálne odporúčania pri podávaní FACTORa VII NF Baxalta.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Váš lekár sa rozhodne, či sa liek FACTOR VII NF Baxalta môže použiť.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

FACTOR VII NF Baxalta nemá žiaden vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Factor VII NF Baxalta obsahuje sodík a heparín

Sodík

Tento liek obsahuje približne 40 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej/stolovej soli) na jednu liekovku. To zodpovedá 2% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v strave u dospelých.

Heparín

Môže spôsobiť alergické reakcie a znížený počet krviniek, čo môže mať vplyv na zrážanie krvi. Pacienti s anamnézou alergických reakcií vyvolaných heparínom by sa mali vyhnúť používaniu liekov obsahujúcich heparín.

3. Ako používať FACTOR VII NF Baxalta

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

FACTOR VII NF Baxalta je určený na intravenózne podanie (vstreknutie do žily). Podáva sa pod dohľadom lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka so skúsenosťami s týmto typom liečby a keď je možné sledovanie hladiny faktora VII. Dávka sa môže meniť v závislosti od vášho celkového stavu a telesnej hmotnosti.

Dávkovanie

Dávka, frekvencia podávania a trvanie liečby závisia od závažnosti ochorenia ako aj celkového stavu. Jedna medzinárodná jednotka (IU) aktivity 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) Potrebná dávka sa stanoví pomocou nasledujúceho vzorca:

Požadované jednotky = telesná hmotnosť (kg) x žiadané zvýšenie F VII (IU/ml) x 53*(recipročne pozorované znovunadobudnutie ml/kg)
***(ako 1/0,019=52,6)**

Ak je známy individuálny obrat/zisk/recovery jeho hodnota sa má použiť pre výpočet.

Nasledujúca tabuľka je určená len pre vášho lekára a je pomôckou pre dosiahnutie minimálnych hladín faktora VII v krvi. V menovaných prípadoch krvácania, aktivita faktora VII nemá klesnúť pod uvedenú hladinu (v % normálnej hodnoty) počas zodpovedajúceho obdobia.

Stupeň krvácania / typ chirurgického zákroku	Požadovaná hladina faktora VIIIU/ml*	Frekvencia dávok (hod) / trvanie liečby (dni)
Menšie krvácanie	0,10 – 0,20	Jedna dávka
Vážne krvácanie	0,25 – 0,40	8 až 10 dní alebo do úplného zahojenia rany**
Menšie chirurgické zákroky	0,20 – 0,30	Jedna dávka pred operáciou alebo ak je riziko krvácania zjavné, do úplného zahojenia rany**
Väčšie chirurgické zákroky	Pred operáciou > 0,50 Potom 0,25 – 0,45	8 až 10 dní alebo do úplného zahojenia rany**

* 1 IU/ml = 100 IU/dl = 100 % normálnej plazmy. Aktivita faktora VII v plazme sa vyjadruje buď v percentách (v pomere k normálnej plazme) alebo v medzinárodných jednotkách IU (v pomere k medzinárodným štandardom faktora VII v plazme)

** vychádza z klinického posúdenia v individuálnom prípade, nižšie dávky môžu byť postačujúce na konci liečby, keď sa dosiahne adekvátna hemostáza.

Dávkovacie intervaly musia byť prispôbené krátkemu cirkulačnému polčasu faktora VII, ktorý predstavuje približne 3-5 hodín.

Keď sa musí udržiavať vysoká hladina FACTORA VII NF Baxalta počas dlhšieho obdobia sú potrebné dávkovacie intervaly 8-12 hod.

Spôsob podávania

FACTOR VII NF Baxalta sa má podať intravenóznou injekciou po rozpustení v sterilnej vode na injekciu. Dôrazne sa odporúča, aby sa pri každom podaní lieku FACTOR VII NF Baxter pacientovi zaznamenal názov a číslo šarže lieku.

FACTOR VII NF Baxalta sa má rozpustiť v sterilnej vode na injekciu, ktorá je súčasťou balenia lieku, a za použitia príbalených pomôcok. Ak cez žilový prístup dostávate ešte iné lieky, žilový prístup sa **musí pred a po** podaní lieku FACTOR VII NF Baxalta prepláchnuť vhodným roztokom, napr. fyziologickým roztokom.

Rozpustený roztok má byť číry alebo mierne opalizujúci. Ak je zakalený alebo obsahuje častice, má sa znehodnotiť.

Rozpustený roztok sa má podať okamžite vnútrožilovou injekciou.

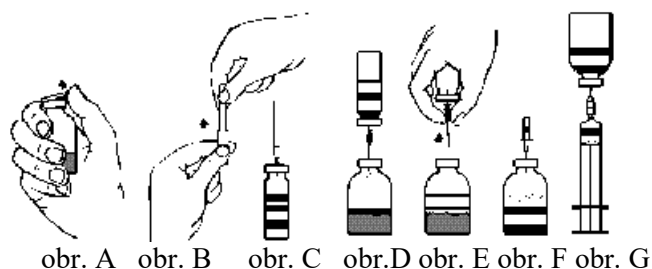
Podrobný návod na prípravu roztoku

1. Zohrejte neotvorenú liekovku s rozpúšťadlom na teplotu miestnosti (max. 37 °C) v dlaniach trením.
2. Odstráňte kryty z liekoviek s koncentrátom a s rozpúšťadlom (obr. A) a očistite zátky.
3. Otočením a ťahom odstráňte ochranný kryt z jedného konca obojstrannej ihly (obr. B). Odkrytý hrot ihly zapichnete cez gumovú zátku do injekčnej liekovky s rozpúšťadlom (obr. C).
4. Odstráňte ochranný kryt z druhého konca obojstrannej ihly a dajte pozor aby ste sa ho nedotkli.
5. Prevráťte liekovku s rozpúšťadlom nad liekovku s koncentrátom a zapichnete voľný koniec obojstrannej ihly cez gumovú zátku liekovky s koncentrátom (obr. D). Vákuum v liekovke nasaje rozpúšťadlo.
6. Odpojte obe liekovky vytiahnutím ihly z liekovky s koncentrátom (obr. E). Rozpustenie sa urýchli jemným miešaním alebo točením.
7. Po úplnom rozpustení koncentráту zapichnete priloženú od vzdušňovaciu ihlu (obr. F), vzniknutá pena sa stratí. Vytiahnite od vzdušňovaciu ihlu.

Injekcia

1. Točením a ťahom odstráňte ochranný kryt z priloženej ihly s filtrom a nasadte ju na sterilnú jednorazovú striekačku. Natiahnite roztok do striekačky (obr. G).
2. Odpojte ihlu s filtrom od striekačky a roztok aplikujte pomaly (max. rýchlosť injekcie 2 ml/min) intravenózne, cez priloženú infúznú súpravu s krídlovým adaptérom (alebo cez priloženú jednorazovú ihlu).
3. Pri liečbe v domácom prostredí sa uistite, že použité ihly a striekačky ste opäť vrátili do škatule so súpravou na rozpúšťanie, ktorú vráťte na špecializované pracovisko, ktoré koagulačné faktory vydáva.

Všetok nespotrebovaný roztok, prázdne liekovky a použité ihly a striekačky sa musia znehodnotiť podľa predpisov.



Ak si podáte/dostanete viac lieku FACTOR VII NF Baxalta, ako máte

Odporúča sa dodržiavať veľkosť dávok a frekvenciu podávania, ako odporúčal váš lekár. Ak ste dostali viac lieku FACTOR VII NF Baxalta ako ste mali, okamžite informujte vášho lekára.

Ak si zabudnete podať FACTOR VII NF Baxalta

Nepodávajte si dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku a pokračujte v pravidelných intervaloch, ako predpísal lekár.

Ak si prestanete podávať/dostávať FACTOR VII NF Baxalta

Nerozhodujte o ukončení podávania lieku FACTOR VII NF Baxalta bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Nasledujúce vedľajšie účinky boli pozorované (alebo sa môžu vyskytnúť) u pacientov, ktorí dostávajú FACTOR VII NF.

Trieda orgánových systémov	Vedľajší účinok	Frekvencia
Poruchy krvi a lymfatického systému	Inhibícia faktora VII (tvorba protilátok proti faktoru VII)	Neznáme
Poruchy imunitného systému	Hypersenzitívna reakcia	Neznáme
Psychické poruchy	Stav zmätenosti Nespavosť Nepokoj	Neznáme Neznáme Neznáme
Poruchy nervového systému	Trombóza mozgových žíl Závraty Abnormálne pocity Bolesť hlavy	Neznáme Neznáme Neznáme Neznáme
Poruchy srdca a srdcovej	Nepravidelný tlkot srdca	Neznáme

činnosti	Nízky krvný tlak	Neznáme
Poruchy ciev	Začervenanie	Časté ^a
	Krvná zrazenina najčastejšie v nohe, ktorá spôsobuje bolesť, opuch alebo začervenanie	Neznáme
	Trombóza a zápal povrchových žíl	Neznáme
	Návaly tepla	Neznáme
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Ťažkosti s dýchaním a piskot	Neznáme
	Skrátenie dychu	Neznáme
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Hnačka	Neznáme
	Nevoľnosť	Neznáme
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Vyrážka	Časté ^a
	Svrbenie	Neznáme
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Horúčka	Časté ^a
	Bolesti na hrudi	Časté ^a
	Abnormálne pocity	Časté ^a
	Pocit nepohodlia v hrudi	Neznáme

^a Abnormálne pocity zahŕňajú doslovne hlásený pojem, zmätenosť v hlave.

Frekvencie sa hodnotili podľa nasledujúceho pravidla:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

Neznáme: (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Nasledujúce vedľajšie účinky sú na základe hlásení z postmarketingových skúseností s liekmi rovnakej triedy

Reakcie alergického alebo anafylaktického typu

Boli pozorované v zriedkavých prípadoch.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

V zriedkavých prípadoch bola pozorovaná zvýšená telesná teplota.

Hlásená bola žihľavka a vracanie.

Poruchy ciev

Po podaní ľudského koagulačného faktora VII sa môžu zriedkavo vyskytnúť tromboembolické príhody

Hlásené boli cievna mozgová príhoda, srdcový infarkt, arteriálna trombóza, krvná zrazenina v pľúcach, ktorá spôsobuje bolesť na hrudníku a dýchavičnosť a krvné zrazeniny v iných lokalizáciách.

Bezpečnosť v súvislosti s prenosnými agens, pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní FACTOR VII NF Baxalta.

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 FACTOR VII NF Baxalta

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke pri teplote 2 až 8 °C. Nezamrazujte.

Liekovku uchovávajte vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Rozpustený liek sa má okamžite podať.

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 FACTOR VII NF Baxalta obsahuje

Liečivo je ľudský koagulačný faktor VII (600 IU / liekovka)

Prášok:

Liečivo je ľudský koagulačný faktor VII

Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, natriumcitrát dihydrát, sodná soľ heparínu

Rozpúšťadlo:

Sterilná voda na injekciu

Rozpustený liek obsahuje maximálne 20 IU F II / 100 IU F VII, max. 15 IU F IX / 100 IU F VII a max. 35 IU F X / 100 IU F VII

Ako vyzerá FACTOR VII NF Baxalta a obsah balenia

FACTOR VII NF Baxalta sa dodáva ako prášok a rozpúšťadlo (sterilná voda na injekciu) na injekčný roztok a je to biely alebo mierne zafarbený prášok alebo drobivá pevná látka. Po rozpustení je roztok bezfarebný alebo bledozltý až bledohnedý a bez obsahu viditeľných častíc.

FACTOR VII NF Baxalta je dostupný ako lyofilizovaný prášok s obsahom 600 IU v liekovkách a rozpúšťa sa v 10 ml sterilnej vody na injekciu.

FACTOR VII NF Baxalta sa dodáva v jednodávkových liekovkách zo skla typu II s gumovou zátkou. Rozpúšťadlo sa dodáva v jednodávkových liekovkách zo skla typu I s gumovou zátkou. Každé balenie tiež obsahuje súpravu na rozpúšťanie a aplikáciu, ktorú tvorí: 1 jednorazová ihla, 1 jednorazová striekačka, 1 prenosová ihla, 1 filtračná ihla, 1 odzdušňovacia ihla a 1 infúzna súprava s krídlovým adaptérom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Baxalta Innovations GmbH

Industriestrasse 67

A-1221 Viedeň

Rakúsko

Výrobca

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestrasse 67

1221 Viedeň

Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2022.

Príloha č.1 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2022/00195-Z1A

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke www.sukl.sk