

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ADVATE 250 IU proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
ADVATE 500 IU proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
ADVATE 1000 IU proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
ADVATE 1500 IU proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
ADVATE 2000 IU proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
ADVATE 3000 IU proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

oktokog alfa (rekombinowany ludzki czynnik krzepnięcia VIII)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek ADVATE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ADVATE
3. Jak stosować lek ADVATE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ADVATE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ADVATE i w jakim celu się go stosuje

ADVATE zawiera substancję czynną oktokog alfa, ludzki czynnik krzepnięcia VIII wytwarzany przy użyciu technologii rekombinacji DNA. Czynnik VIII jest niezbędny do tworzenia skrzepów krwi i hamowania krwawień. U pacjentów z hemofilią A (wrodzonym brakiem czynnika VIII) czynnika tego brakuje lub nie działa on prawidłowo.

ADVATE stosuje się do leczenia krwawień i zapobiegania krwawieniom we wszystkich grupach wiekowych pacjentów z hemofilią A (uwarunkowane dziedzicznie zaburzenie krzepnięcia krwi spowodowane brakiem czynnika VIII).

Lek ADVATE jest wytwarzany bez dodatku jakichkolwiek białek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego w całym procesie produkcji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ADVATE

Kiedy nie stosować leku ADVATE

- jeśli pacjent ma uczulenie na oktokog alfa lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na białko myszy lub chomika

Jeśli brak pewności co do powyższego, należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku ADVATE należy omówić to z lekarzem. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent był wcześniej leczony produktami z czynnikiem VIII, zwłaszcza jeśli doszło do wytworzenia inhibitorów, gdyż istnieje zwiększone ryzyko, że zdarzy się to ponownie. Inhibitory to przeciwciała blokujące skierowane przeciwko czynnikowi VIII, które obniżają skuteczność leku ADVATE w przeciwdziałaniu i opanowywaniu krwawień. Wytwarzanie inhibitorów jest znanym powikłaniem w leczeniu hemofilii A. W przypadku, gdy nie udaje się opanować krwawienia za pomocą leku ADVATE, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Istnieje niewielkie ryzyko wystąpienia reakcji anafilaktycznej (nagłej reakcji alergicznej o ciężkim przebiegu) na lek ADVATE. Należy zwracać uwagę na wczesne objawy reakcji alergicznych takie jak: wysypka, pokrzywka, bąble pokrzywkowe, uogólniony świąd, obrzęk warg i języka, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, uczucie ucisku w klatce piersiowej, ogólne złe samopoczucie oraz zawroty głowy. Objawy te mogą być wczesnymi objawami wstrząsu anafilaktycznego, w którym dodatkowo mogą występować silne zawroty głowy, utrata przytomności i krańcowo nasilone trudności w oddychaniu.

W razie wystąpienia jakiegokolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie i skontaktować się z lekarzem. Objawy ciężkie włącznie z utrudnionym oddychaniem i (prawie) omdleniem wymagają niezwłocznie postępowania jak w nagłych wypadkach.

Pacjenci wytwarzający inhibitory czynnika VIII

Tworzenie inhibitorów (przeciwciał) jest znanym powikłaniem, które może występować w trakcie leczenia wszystkimi lekami zawierającymi czynnik VIII. Inhibitory te, zwłaszcza przy wysokich stężeniach, przerywają prawidłowe leczenie i pacjent będzie uważnie monitorowany pod kątem wytwarzania tych inhibitorów. Jeżeli krwawienie u pacjenta nie jest prawidłowo kontrolowane przy użyciu leku ADVATE, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Dzieci i młodzież

Wymienione ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się zarówno do dorosłych, jak i do dzieci (od 0 do 18 lat).

ADVATE a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

ADVATE nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługi urządzeń mechanicznych.

ADVATE zawiera sód

Lek zawiera 10 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolece. Odpowiada to 0,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek ADVATE

Podawanie leku ADVATE rozpocznie lekarz posiadający doświadczenie w opiece nad pacjentami z hemofilią A.

Lekarz wyliczy indywidualną dawkę leku ADVATE (w jednostkach międzynarodowych, IU) zależnie od stanu pacjenta i jego masy ciała oraz od tego, czy lek zastosowany będzie do zapobiegania czy leczenia krwawień. Częstość podawania będzie zależeć od skuteczności leku ADVATE u danego pacjenta. Zazwyczaj terapię zastępczą z użyciem leku ADVATE stosuje się przez całe życie.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zapobieganie krwawieniom

Zazwyczaj stosowana dawka oktokogu alfa wynosi pomiędzy 20 a 40 IU na kilogram masy ciała, podawane co 2 do 3 dni. Jednakże w niektórych przypadkach, zwłaszcza u młodszych pacjentów, mogą być niezbędne częstsze wstrzyknięcia lub wyższe dawki.

Leczenie krwawień

Dawka oktokogu alfa jest obliczana z uwzględnieniem masy ciała pacjenta i poziomu czynnika VIII, który ma zostać osiągnięty. Docelowe poziomy czynnika VIII będą zależę od ciężkości i miejsca krwawienia.

$$\text{Dawka (IU)} = \text{masa ciała (kg)} \times \text{pożądany wzrost czynnika VIII (\% normy)} \times 0,5$$

Jeżeli odnosi się wrażenie, że skutek działania leku ADVATE jest niedostateczny, należy powiedzieć o tym z lekarzowi.

Aby upewnić się, że poziomy czynnika VIII są wystarczające, lekarz będzie przeprowadzać odpowiednie badania laboratoryjne. Ma to szczególne znaczenie przy poważnych zabiegach chirurgicznych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (od 0 do 18 lat)

W przypadku leczenia krwawień dawkowanie u dzieci nie różni się od dawkowania u dorosłych.

W zapobieganiu krwawieniom u dzieci w wieku poniżej 6 lat zaleca się dawki wynoszące 20 do 50 IU na kg masy ciała 3 lub 4 razy w tygodniu. Podawanie leku ADVATE u dzieci (dożylnie) nie różni się od podawania u dorosłych. W celu umożliwienia częstych wlewów produktów zawierających czynnik VIII, może być konieczne zastosowanie przyrządu do centralnego dostępu żylnego.

Jak podaje się ADVATE

Lek ADVATE zazwyczaj jest wstrzykiwany do żyły (dożylnie) przez lekarza lub pielęgniarkę.

Wstrzyknięcie leku ADVATE może także wykonać pacjent lub inna osoba, ale tylko po odpowiednim przeszkoleniu. Szczegółowe instrukcje dotyczące samodzielnego podawania zamieszczone są na końcu ulotki.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku ADVATE

Zawsze należy stosować ADVATE dokładnie według wskazań lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem. W przypadku wstrzyknięcia większej dawki leku ADVATE niż zalecona, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi.

W przypadku pominięcia dawki leku ADVATE

Nie należy wstrzykiwać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy wstrzyknąć kolejną wyznaczoną dawkę i kontynuować leczenie według zaleceń lekarza.

W przypadku zaprzestania stosowania leku ADVATE

Nie należy przerywać stosowania leku ADVATE bez poradzenia się z lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi **ciężka, nagła reakcja alergiczna** (anafilaktyczna), należy **natychmiast przerwać wstrzyknięcie**. Należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem**, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących wczesnych objawów reakcji alergicznej:

- wysypka, pokrzywka, bąble pokrzywkowe, uogólniony świąd,
- obrzęk warg i języka,
- trudności w oddychaniu, świszczący oddech, uczucie ucisku w klatce piersiowej,
- ogólne złe samopoczucie,
- zawroty głowy i utrata przytomności.

Ciężkie objawy, w tym trudności w oddychaniu i (prawie) omdlenia, wymagają niezwłocznego postępowania jak w nagłych wypadkach.

W przypadku dzieci nieleczonych wcześniej lekami zawierającymi czynnik VIII, przeciwciała blokujące (patrz punkt 2) mogą powstawać bardzo często (więcej niż 1 osoba na 10). Jednak u pacjentów, którzy wcześniej byli leczeni czynnikiem VIII (ponad 150 dni leczenia), ryzyko jest niezbyt częste (mniej niż 1 osoba na 100). Jeżeli tak się stanie, leki pacjenta mogą przestać działać prawidłowo i u pacjenta może wystąpić utrzymujące się krwawienie. Jeżeli tak się stani, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Bardzo częste działanie niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

Inhibitory czynnika VIII (w przypadku dzieci, które nie były wcześniej leczone lekami czynnika VIII).

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 osoby na 10)

Bóle głowy i gorączka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 osoby na 100)

Inhibitory czynnika VIII (w przypadku pacjentów, którzy byli leczeni czynnikiem VIII (ponad 150 dni leczenia)), zawroty głowy, grypa, omdlenia, nietypowe bicie serca, czerwone i swędzące guzki na skórze, dyskomfort w klatce piersiowej, siniak w miejscu wstrzyknięcia, reakcja w miejscu wstrzyknięcia, świąd, wzmożona potliwość, dziwny smak w ustach, napadowe zaczerwienienia twarzy, migreny, upośledzenie pamięci, dreszcze, biegunka, nudności, wymioty, duszność, ból gardła, zapalenie krtani, zapalenie naczyń chłonnych, białe zabarwienie skóry, zapalenie oczu, wysypki, nadmierna potliwość, opuchnięcia stóp i nóg, zmniejszenie odsetka krwinek czerwonych, zwiększenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (monocytów) i ból w nadbrzuszu lub dolnej części klatki piersiowej.

Związane z zabiegiem chirurgicznym

zakażenia związane z cewnikiem, obniżenie liczby czerwonych krwinek we krwi, obrzęk kończyn i stawów, wydłużone krwawienie po usunięciu drenu, obniżenie poziomu czynnika VIII oraz siniak pooperacyjny.

Związane z przyrządem do centralnego dostępu żylnego

Zakażenia związane z cewnikiem, zakażenia układowe oraz miejscowe skrzepy krwi w miejscu zastosowania cewnika.

Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Reakcje potencjalnie zagrażające życiu (reakcje anafilaktyczne) oraz inne reakcje alergiczne (nadwrażliwość), zaburzenia ogólne (zmęczenie, brak energii).

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

W badaniach klinicznych nie zaobserwowano żadnych swoistych dla wieku działań niepożądanych poza wytworzeniem inhibitorów u pacjentów uprzednio nieleczonych i powikłaniami związanymi z cewnikiem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ADVATE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

W okresie ważności fiolka z proszkiem może być przechowywana w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez pojedynczy okres nie przekraczający 6 miesięcy. W takim przypadku termin ważności leku wyznacza koniec tego 6-miesięcznego okresu lub data wydrukowana na fiolce produktu, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej. Należy zapisać na opakowaniu zewnętrznym datę zakończenia 6-miesięcznego okresu przechowywania w temperaturze pokojowej. Po zakończeniu przechowywania w temperaturze pokojowej produkt nie może być ponownie przechowywany w lodówce.

W celu ochrony przed światłem przechowywać fiolkę w pudełku.

Ten produkt przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie pozostałości niez użytogo roztworu należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Produkt należy zużyć natychmiast po całkowitym rozpuszczeniu się proszku.

Roztworu po rozpuszczeniu nie należy przechowywać w lodówce.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ADVATE

- Aktywną substancją jest oktokoż alfa (ludzki czynnik krzepnięcia VIII wytwarzany przy użyciu technologii rekombinacji DNA). Każda fiolka z proszkiem zawiera nominalnie 250, 500, 1000, 1500, 2000 lub 3000 IU oktokoż alfa.

- Pozostałe składniki to: mannitol, sodu chlorek, histydyna, trehaloza, wapnia chlorek, trometamol, polisorbit 80 i glutation (zredukowany).

Fiolka z rozpuszczalnikiem: 5 ml jałowej wody do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek ADVATE i co zawiera opakowanie

ADVATE to kruchy proszek w kolorze białym lub zbliżonym do białego.

Po rekonstytucji roztwór jest przejrzysty, bezbarwny i nie zawiera nierozpuszczalnych zanieczyszczeń.

Każde opakowanie zawiera również przyrząd do rekonstytucji preparatu (BAXJECT II).

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestrasse 67

A-1221 Wiedeń

Tel: +800 66838470

e-mail: medinfoEMEA@shire.com

Wytwórcy

Baxalta Belgium Manufacturing SA

Boulevard René Branquart 80

B-7860 Lessines

Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2021.

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.


Instrukcja przygotowania i podawania leku

Podczas przygotowywania roztworu do użycia i podawania wymaga się stosowania techniki aseptycznej.

Do przygotowania i podawania roztworu należy używać wyłącznie jałowej wody do wstrzykiwań i przyrządu do rekonstytucji roztworu, znajdujących się w każdym opakowaniu ADVATE. Leku ADVATE nie wolno mieszać z innymi lekami ani rozpuszczalnikami.

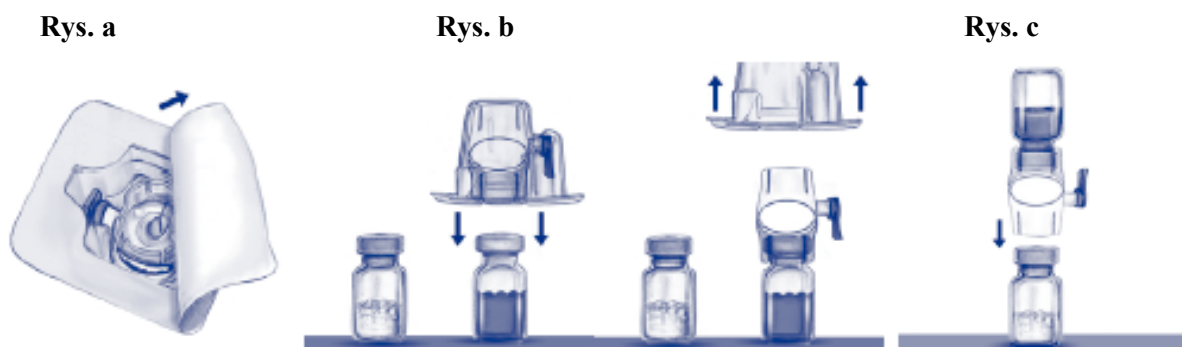
Zdecydowanie zaleca się, aby przy każdym podaniu produktu ADVATE odnotowywać nazwę i numer serii produktu.

Instrukcja rekonstytucji

- Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykietach i opakowaniu kartonowym.
- Nie stosować, jeśli przyrząd BAXJECT II, system zabezpieczający jego jałowość lub opakowanie są uszkodzone lub wykazują oznaki zepsucia, na co wskazuje symbol: .
- Po przygotowaniu nie przechowywać roztworu w lodówce.

1. Jeżeli produkt znajduje się w lodówce, wyjąć zarówno fiolkę z proszkiem ADVATE jak i fiolkę z rozpuszczalnikiem z lodówki i pozostawić je do osiągnięcia temperatury pokojowej (od 15°C do 25°C).
2. Dokładnie umyć ręce mydłem i ciepłą wodą.
3. Zdjąć kapsle z fiolek proszku i rozpuszczalnika.
4. Przebrać korki wacikami nasączonymi alkoholem. Umieścić fiolki na czystej płaskiej powierzchni.

5. Bez dotykania zawartości (Rys. a) otworzyć opakowanie z przyrządem BAXJECT II odrywając papierową pokrywę. Nie wyjmować przyrządu z opakowania. Nie stosować, jeśli przyrząd BAXJECT II, system zabezpieczający jego jałowość lub opakowania są uszkodzone lub wykazują oznaki zepsucia.
6. Obrócić opakowanie i przebić przezroczystym ostrzem z tworzywa sztucznego korek fiolki z rozpuszczalnikiem. Chwycić opakowanie za brzeg i ściągnąć je z przyrządu BAXJECT II (Rys. b). Nie zdejmować niebieskiej nakrętki z przyrządu BAXJECT II.
7. Do rekonstrukcji należy używać wyłącznie jałowej wody do wstrzykiwań i przyrządu do rekonstrukcji znajdujących się w opakowaniu. Mając BAXJECT II połączony z fiolką rozpuszczalnika, całość odwrócić tak, aby fiołka z rozpuszczalnikiem znalazła się nad przyrządem. Białym ostrzem z tworzywa sztucznego przebić korek fiolki z proszkiem ADVATE. Pod wpływem próżni rozpuszczalnik przemieści się do fiolki z proszkiem ADVATE (Rys. c).
8. Mieszać delikatnie ruchem obrotowym dopóki cała substancja nie rozpuści się. Należy upewnić się, że proszek ADVATE rozpuścił się całkowicie, gdyż inaczej rekonstruowany roztwór nie przejdzie w całości przez filtr przyrządu. Produkt rozpuszcza się szybko (zazwyczaj w ciągu mniej niż 1 minuty). Po rekonstrukcji, roztwór jest przezroczysty, bezbarwny i wolny od nierozpuszczalnych zanieczyszczeń.



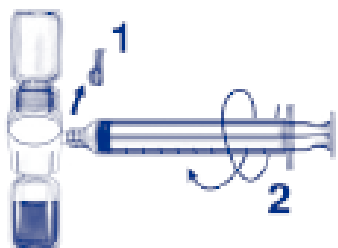
Instrukcja wykonywania wstrzyknięcia

W celu podania należy użyć strzykawki z końcówką typu luer.

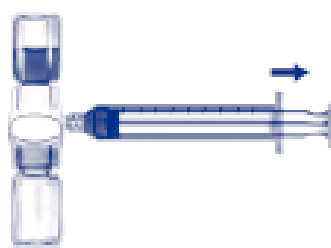
Ważna uwaga:

- Bez specjalnego przeszkolenia przez lekarza lub pielęgniarkę nie należy próbować wykonywać wstrzyknięcia.
 - Przed podaniem przygotowanego roztworu należy sprawdzić czy nie ma w nim nierozpuszczalnych zanieczyszczeń i czy nie nastąpiła zmiana barwy (roztwór powinien być przezroczysty, bezbarwny i wolny od stałych cząstek). Nie stosować leku ADVATE jeżeli roztwór nie jest w pełni przezroczysty lub nie nastąpiło całkowite rozpuszczenie.
1. Zdjąć niebieską nakrętkę z przyrządu BAXJECT II. **Nie wciągać powietrza do strzykawki.** Połączyć strzykawkę z przyrządem BAXJECT II (Rys. d).
 2. Całość odwrócić (aby fiołka z rekonstruowanym roztworem znalazła się na górze). Wprowadzić rekonstruowany roztwór do strzykawki przez powolne odciąganie tłoka (Rys. e).
 3. Odłączyć strzykawkę.
 4. Połączyć igłę motylkową ze strzykawką i wstrzyknąć rekonstruowany roztwór do żyły. Roztwór należy podawać powoli, z szybkością zapewniającą pacjentowi komfort i nie przekraczającą 10 ml na minutę. (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).
 5. Wszelkie pozostałości nieużytego roztworu należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Rys. d



Rys. e



Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Leczenie doraźne

W przypadku następujących rodzajów krwawienia aktywność czynnika VIII w odpowiednim okresie nie powinna obniżyć się poniżej podanego poziomu aktywności w osoczu (w % normy lub IU/dl).

W celu ustalenia dawki w zależności od rodzaju krwawienia i zabiegu chirurgicznego można posłużyć się następującą tabelą.

Dawkę leku oraz częstość podawania należy w poszczególnych przypadkach dostosować do odpowiedzi klinicznej. W pewnych okolicznościach (np. obecność niskiego miana inhibitora) mogą być potrzebne dawki wyższe niż te wyliczone na podstawie wzoru.

Nasilenie krwawienia / Rodzaj zabiegu chirurgicznego	Wymagany poziom czynnika VIII (w % lub IU/dl)	Częstość dawkowania (godziny) / Okres leczenia (dni)
Krwawienie		
Wczesne krwawienie do stawów, mięśni lub krwawienie z jamy ustnej.	20 - 40	Powtarzać wstrzyknięcia co 12 - 24 godzin (8 - 24 godzin w przypadku pacjentów poniżej 6. roku życia) przez co najmniej 1 dzień dopóki krwawienie (na które wskazuje ból) nie ustąpi, lub do wygojenia.
Nasilone krwawienie do stawów, mięśni lub krwiak.	30 - 60	Powtarzać wstrzyknięcia co 12 - 24 godzin (8 - 24 godzin w przypadku pacjentów poniżej 6. roku życia) przez 3 - 4 dni lub więcej dopóki nie ustąpi ból i ostre upośledzenie funkcji.
Krwawienia zagrażające życiu.	60 - 100	Powtarzać wstrzyknięcia co 8 - 24 godzin (6 - 12 godzin w przypadku pacjentów poniżej 6. roku życia) dopóki zagrożenie nie ustąpi.
Zabiegi chirurgiczne		
<i>Drobne</i> Włącznie z ekstrakcją zębów.	30 - 60	Co 24 godziny (12 - 24 godzin w przypadku pacjentów poniżej 6. roku życia), przynajmniej 1 dzień dopóki nie dojdzie do wygojenia.
<i>Duże</i>	80 - 100 (przed- i pooperacyjny)	Powtarzać wstrzyknięcia co 8 - 24 godzin (6 - 24 godzin w przypadku pacjentów poniżej 6. roku życia) do uzyskania odpowiedniego zagojenia się rany, potem kontynuować leczenie przez co najmniej 7 kolejnych dni, aby utrzymać aktywność czynnika VIII na poziomie 30% do 60% (IU/dl).