

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Immunate Stim Plus 500 IU FVIII/375 IU VWF prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

factor VIII coagulationis humanus / factor von Willebrand humanus

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Immunate Stim Plus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Immunate Stim Plus používat
3. Jak se přípravek Immunate Stim Plus používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Immunate Stim Plus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Immunate Stim Plus a k čemu se používá

Co je přípravek Immunate Stim Plus

Přípravek Immunate Stim Plus je komplex koagulačního faktoru VIII a von Willebrandova faktoru vyrobený z lidské plazmy. Koagulační faktor VIII v přípravku Immunate Stim Plus nahrazuje faktor VIII, který při hemofilii A chybí nebo nefunguje správně. Hemofilie A je na pohlaví závislá dědičná porucha srážení krve způsobená sníženými hladinami faktoru VIII. Má za následek silné krvácení do kloubů, svalů a vnitřních orgánů, ať už spontánní nebo jako důsledek úrazu nebo chirurgického traumatu. Podání přípravku Immunate Stim Plus dočasně upravuje nedostatek faktoru VIII a snižuje sklon ke krvácení.

Kromě toho, že von Willebrandův faktor (VWF) funguje jako ochranný protein faktoru VIII, zprostředkovává rovněž přilnutí destiček k místům cévních poranění a je důležitým prvkem při shlukování destiček.

K čemu se přípravek Immunate Stim Plus používá

Přípravek Immunate Stim Plus se používá k léčbě a prevenci krvácení u pacientů s vrozeným (hemofilie A) nebo získaným nedostatkem faktoru VIII.

Přípravek Immunate Stim Plus se rovněž používá k léčbě krvácení u pacientů s von Willebrandovou chorobou s nedostatkem faktoru VIII, pokud není dostupný jiný přípravek účinný proti von Willebrandově chorobě a pokud léčba samotným desmopresinem (DDAVP) je neúčinná nebo kontraindikovaná.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Immunate Stim Plus používat

Nepoužívejte přípravek Immunate Stim Plus

- Jestliže jste alergický(á) na lidský koagulační faktor VIII nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Jestliže si tím nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře.

Upozornění a opatření

Nastanou-li alergické reakce:

- Existuje vzácná možnost, že se u Vás vyvine anafylaktická reakce (těžká, náhlá alergická reakce) na přípravek Immunate Stim Plus. Mějte na paměti časně příznaky alergické reakce jako je nával horka, vyrážka, kopřivka, pupeny, celkové svědění, otoky rtů, očních víček a jazyka, obtížné dýchání, sípání, bolest na hrudi, tlak na hrudi, celkově nezdravý pocit a závratě, zrychlený tlukot srdce a nízký krevní tlak. Tyto příznaky mohou představovat časný příznak anafylaktického šoku, jehož projevy mohou dále zahrnovat extrémní závratě, ztrátu vědomí a extrémní dýchací potíže.
- Pokud se některý z těchto příznaků objeví, ihned zastavte injekci/infuzi a kontaktujte svého lékaře. Těžké příznaky, včetně dýchacích potíží a (téměř) mdlob, vyžadují okamžitou léčbu.

Jestliže je potřebné sledování:

- Váš lékař může chtít provést vyšetření, aby se ujistil, že je Vaše současná dávka přípravku Immunate Stim Plus dostatečná pro dosažení a udržení adekvátních hodnot faktoru VIII nebo von Willebrandova faktoru.

Jestliže se stále objevuje krvácení:

- Tvorba inhibitorů (protilátek) je známou komplikací, k níž může dojít během léčby všemi přípravky s faktorem VIII. Tyto inhibitory, zejména při vysokých hladinách, zabraňují správnému fungování léčby a vznik těchto inhibitorů bude u Vás nebo Vašeho dítěte pečlivě sledován. Jestliže u Vás nebo Vašeho dítěte nebude krvácení zvládnuto přípravkem Immunate Stim Plus, ihned informujte svého lékaře.

Pokud trpíte von Willebrandovou chorobou, zvláště typem 3, mohou se u Vás vyvinout neutralizující protilátky (inhibitory) na von Willebrandův faktor. Váš lékař může chtít provést test k jejich potvrzení. Inhibitory von Willebrandova faktoru jsou protilátky v krvi, které blokují von Willebrandův faktor, který užíváte. Proto je pak von Willebrandův faktor při kontrole krvácení méně účinný.

Při výrobě léčivých přípravků z lidské krve nebo plazmy jsou dodržována opatření zabraňující přenosu infekce na pacienty. Patří sem pečlivý výběr dárců krve a plazmy, který vylučuje možné přenašeče infekčních onemocnění, testování každého vzorku plazmy na přítomnost virů a infekcí a při zpracování krve nebo plazmy jsou zahrnuty určité kroky, při nichž jsou viry inaktivovány nebo odstraněny. Přes

všechna tato opatření při přípravě léků vyráběných z lidské krve nebo plazmy nelze možnost přenosu infekce zcela vyloučit. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry či jiné typy infekcí.

Přijata opatření jsou považována za účinná u obalených virů, jako je virus lidské imunodeficiency (HIV), virus hepatitidy typu B a virus hepatitidy typu C, a neobaleného viru hepatitidy typu A. Omezený účinek mají tato opatření u neobalených virů, jako je parvovirus B19. Infekce parvovirem B19 může být závažná zejména pro těhotné ženy (fetální infekce) a pro jedince se sníženou funkcí imunitního systému nebo s anémií určitého typu (například srpkovitá nebo hemolytická anémie).

Pokud pravidelně nebo opakovaně užíváte produkty s faktorem VIII izolovaným z lidské plazmy, lékař Vám může doporučit, abyste zvážili očkování proti hepatitidě typu A a B.

Při aplikaci každé dávky přípravku Immunate Stim Plus se důrazně doporučuje zaznamenat název a číslo šarže přípravku, aby bylo možné zpětně zjistit údaje o použité šarži.

Přípravek Immunate Stim Plus obsahuje iso-agglutiny krevních skupin (anti-A a anti-B). U pacientů s krevní skupinou A, B nebo AB se může objevit hemolýza po opakovaném podání v krátkých časových intervalech nebo po podání velmi vysokých dávek.

Děti

U dětí mladších 6 let, které byly pouze výjimečně léčeny přípravky s obsahem FVIII, používejte přípravek obezřetně, jelikož pro tuto skupinu pacientů jsou k dispozici jen omezené klinické údaje.

Další léčivé přípravky a přípravek Immunate Stim Plus

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nebyly hlášeny žádné interakce přípravku Immunate Stim Plus s jinými léčivými přípravky.

Přípravek Immunate Stim Plus nesmí být před podáním mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky nebo rozpouštědly, s výjimkou přiložené sterilizované vody pro injekci, protože by tím mohla být narušena účinnost a bezpečnost přípravku. Před infuzí přípravku Immunate Stim Plus a po ní je vhodné propláchnout zavedený žilní přístup například fyziologickým roztokem.

Immunate Stim Plus s jídlem a pitím

Neexistují konkrétní požadavky, které by omezovaly podávání tohoto přípravku vzhledem k jídlu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Nejsou zkušenosti s podáváním přípravku Immunate Stim Plus během těhotenství, kojení a s plodností, protože hemofilie A je u žen vzácná. Přípravek Immunate Stim Plus by měl být používán během těhotenství a kojení pouze v jednoznačných indikacích. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že

můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují žádné informace o účincích přípravku Immunate Stim Plus na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Immunate Stim Plus obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje 9,8 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné lahvičce. To odpovídá 0,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Immunate Stim Plus používá

Vaše léčba by měla být pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou poruch krevní srážlivosti.

Vždy užívejte přípravek Immunate Stim Plus přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Dávkování pro prevenci krvácení

Pokud užíváte přípravek Immunate Stim Plus k předcházení krvácení, Váš lékař Vám vypočítá dávku podle Vaší individuální potřeby. Obvyklá dávka bude mezi 20 a 40 IU faktoru VIII na 1 kg tělesné hmotnosti, podávaná v intervalech 2 až 3 dnů. V některých případech, zejména u mladších pacientů, mohou být nezbytné kratší intervaly mezi dávkami nebo vyšší dávky.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Immunate Stim Plus je nedostatečný, sdělte to svému lékaři.

Dávkování pro léčbu krvácení

Jestliže dostáváte přípravek Immunate Stim Plus pro léčbu krvácení, Váš lékař Vám vypočítá dávku podle Vaší individuální potřeby.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Immunate Stim Plus je nedostatečný, sdělte to svému lékaři.

Sledování Vaším lékařem

Váš lékař provede potřebné laboratorní testy, aby se ujistil, že máte dostatečné hladiny faktoru VIII. To je obzvlášť důležité, pokud jste prodělal(a) větší operaci.

Dávkování při von Willebrandově nemoci

Váš lékař bude kontrolovat krvácení podle doporučení platných pro hemofilii A.

Cesta a/nebo způsob podání

Přípravek Immunate Stim Plus se podává do žíly (intravenózně) po přípravě roztoku s přiloženým rozpouštědlem.

Postupujte přesně podle pokynů svého lékaře.

K rekonstituci použijte pouze infuzní soupravu, která je součástí balení, protože po přilnutí lidského koagulačního faktoru VIII k vnitřním povrchům některých infuzních souprav může dojít k selhání léčby.

Přípravek Immunate Stim Plus je určen k rekonstituci bezprostředně před podáním. Roztok je pak nutno ihned použít, jelikož neobsahuje konzervační přísady.

Rekonstituce prášku pro přípravu injekčního roztoku

Použijte aseptický postup!

1. Zahřejte neotevřenou lahvičku obsahující rozpouštědlo (sterilizovanou vodu pro injekci) na pokojovou teplotu (maximálně 37 °C).
2. Odstraňte ochranná víčka z lahvičky s práškem a z lahvičky s rozpouštědlem (obr. A) a očistěte pryžové zátky obou lahviček.
3. Umístěte zvlněný okraj převodní soupravy na lahvičku s rozpouštědlem a přitlačte (obr. B).
4. Odstraňte ochranný kryt z druhého konce převodní soupravy; nedotýkejte se obnaženého konce.
5. Převraťte převodní soupravu s připojenou lahvičkou s rozpouštědlem nad lahvičku s práškem a propíchněte volnou jehlou pryžovou zátku lahvičky s práškem (obr. C). Rozpouštědlo se pod tlakem samo natáhne do lahvičky s práškem.
6. Asi po jedné minutě oddělte obě lahvičky od sebe odpojením převodní soupravy s připojenou lahvičkou s rozpouštědlem od lahvičky s práškem (obr. D). Jelikož se přípravek snadno rozpouští, pohybujte lahvičkou s koncentrátem pouze jemně – pokud je to vůbec nutné. **OBSAH LAHVIČKY NEPROTŘEPÁVEJTE. NEPŘEVRAČEJTE LAHVIČKU S PRÁŠKEM, DOKUD NEBUDETE PŘIPRAVENI NATÁHNOUT OBSAH.**
7. Po rekonstituci je nutno pohledem zkontrolovat, zda připravený roztok neobsahuje pevné částice nebo zda roztok neztratil svou barvu. Roztok musí být čirý nebo mírně opalescentní. I přes přísné dodržování postupu rekonstituce se může občas objevit několik drobných částic. Přiložená filtrační souprava částice odstraní a účinnost vyznačená na obalu nebude snížena. Roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny, je nutné vyřadit. Připravený roztok již nesmí být vrácen do chladničky.

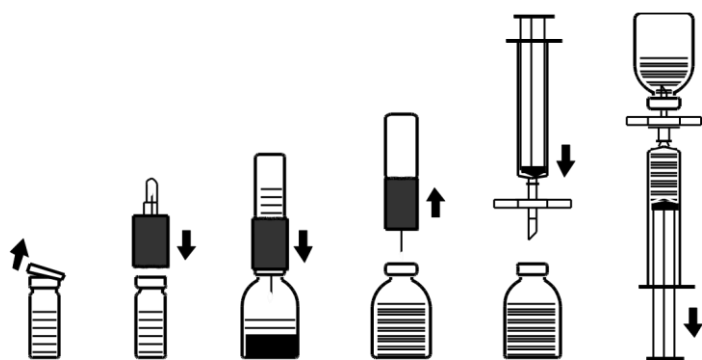
Podávání

Použijte aseptický postup!

Aby nedošlo k podání částí pryže ze zátky spolu s léčivým přípravkem (riziko mikroembolie), použijte přiloženou filtrační soupravu. Chcete-li natáhnout rozpuštěný přípravek, nasadte filtrační soupravu na přiloženou jednorázovou injekční stříkačku a propíchněte jí pryžovou zátku (obr. E).

Na okamžik odpojte injekční stříkačku od filtrační soupravy. Do lahvičky s práškem se dostane vzduch a případná pěna opadne. Poté přes filtrační soupravu natáhněte roztok do injekční stříkačky (obr. F).

Odpojte injekční stříkačku od filtrační soupravy a pomalu roztok intravenózně vsťikněte (maximální rychlost vsťikování: 2 ml za minutu) pomocí přiložené infuzní soupravy (motýlek), případně přiložené jednorázové jehly.



Obr. A Obr. B Obr. C Obr. D Obr. E Obr. F

Všechny nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. Podávání přípravku Immunate Stim Plus je třeba zdokumentovat; rovněž je třeba zaznamenat číslo šarže. Ke každé lahvičce je připevněn odnímatelný záznamový štítek.

Frekvence podávání

Váš lékař Vám řekne, jak často a v jakých intervalech je třeba přípravek Immunate Stim Plus podávat. Určí to podle účinnosti přípravku ve Vašem individuálním případě.

Délka trvání léčby

Substituční terapie přípravkem Immunate Stim Plus je obvykle doživotní.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Immunate Stim Plus, než jste měl(a)

- Nebyly zaznamenány žádné příznaky předávkování koagulačním faktorem VIII. Máte-li jakékoli pochyby, poraďte se prosím se svým lékařem.
- Mohou se vyskytnout tromboembolické příhody.
- U pacientů s krevní skupinou A, B nebo AB se může vyskytnout hemolýza.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Immunate Stim Plus

- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
- Pokračujte ihned s dalším pravidelným podáním a dále pokračujte v pravidelných intervalech podle doporučení lékaře.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Immunate Stim Plus

Neprerušujte užívání přípravku Immunate Stim Plus bez konzultace s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné závažné nežádoucí účinky přípravků obsahujících lidský plazmatický faktor VIII

Vzácně byly pozorovány alergické reakce, které mohou v některých případech vyústit v těžké až život ohrožující reakce (anafylaxe). Proto mějte na paměti časné příznaky alergických reakcí, jako jsou zrudnutí kůže, vyrážka, kopřivka, pupeny, celkové svědění, natékání rtů a jazyka, dušnost (obtížné dýchání), sípání (narušené nadechování a/nebo vydechování kvůli zúžení dýchacích cest), tlak na hrudi, nízký krevní tlak, pokles krevního tlaku, celkově nezdravý pocit a závratě. Tyto symptomy mohou být časnými příznaky anafylaktického šoku. Dojde-li k alergické nebo anafylaktické reakci, ihned zastavte injekci/infuzi a okamžitě informujte svého lékaře. Závažné příznaky vyžadují okamžitou léčbu.

U dětí, které nebyly dříve léčeny přípravky s faktorem VIII, se mohou protilátky inhibitorů (viz bod 2) tvořit velmi často (více než 1 z 10 pacientů); avšak riziko u pacientů, kteří byli dříve léčeni faktorem VIII (více než 150 dní léčby), je méně časté (méně než 1 ze 100 pacientů). Pokud k tomu dojde, mohou Vaše léky nebo léky Vašeho dítěte přestat správně fungovat a může se u Vás nebo Vašeho dítěte objevit přetrvávající krvácení. V takovém případě je třeba, abyste se ihned obrátil(a) na svého lékaře.

Tvorba neutralizujících protilátek (inhibitorů) proti von Willebrandovu faktoru je známou komplikací při léčbě jedinců s von Willebrandovou chrobou. Pokud se u Vás neutralizující protilátky (inhibitory) vyvinou, může se to projevit jako nedostatečná klinická odezva (při odpovídající dávce není krvácení pod kontrolou) nebo jako alergická reakce. V takových případech doporučujeme kontaktovat specializované hemofilické středisko.

Pokud máte krevní skupinu A, B nebo AB může po podání velkých dávek dojít k hemolýze.

Nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s podáním přípravku Immunate Stim Plus

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Inhibice faktoru VIII (u dětí, které dosud nebyly léčeny přípravky s faktorem VIII)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Přecitlivělost
- Inhibice faktoru VIII (u pacientů, kteří již byli léčeni faktorem VIII (déle než 150 dní))

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Koagulopatie (neschopnost tvořit krevní sraženiny)
- Neklid
- Parestezie (pocit brnění nebo píchání)
- Závrať
- Bolest hlavy
- Záněť spojivek
- Tachykardie (zrychlený tlukot srdce)
- Palpitace (citelný tlukot srdce)

- Hypotenze (nízký krevní tlak)
- Zrudnutí
- Bledost
- Dušnost (obtížné dýchání)
- Kašel
- Zvracení
- Nevolnost
- Kopřivka (vyrážka na povrchu celého těla)
- Vyrážka
- Pruritus (pocit svědění)
- Erytém (zarudnutí kůže)
- Hyperhidróza (nadměrné pocení)
- Neurodermatitida (svědění a škrábání na kůži)
- Myalgie (bolesti svalů)
- Bolest na hrudi
- Nepříjemné pocity na hrudi
- Otoky (nadměrné zadržování tekutin)
- Pyrexie (horečka)
- Třesavka
- Reakce v místě injekce (pocity pálení a píchání)
- Bolest

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Immunate Stim Plus uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a převázejte chlazené (2 C – 8 C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítcích a na krabičce za EXP. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Během doby použitelnosti může být produkt uchováván při pokojové teplotě (do 25 C) maximálně po jedno období nepřesahující 6 měsíců. Doby uchovávání při pokojové teplotě zaznamenejte na obal produktu. Po uchovávání při pokojové teplotě neukládejte přípravek Immunate Stim Plus zpět do chladničky; ihned jej použijte nebo zlikvidujte.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud zjistíte, že je rekonstituovaný roztok zakalený nebo obsahuje usazeniny.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého

lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Immunate Stim Plus obsahuje

Prášek

- Léčivými látkami jsou lidský koagulační faktor VIII a lidský von Willebrandův faktor. Jedna lahvička obsahuje 500 IU (mezinárodních jednotek) lidského koagulačního faktoru VIII a 375 IU lidského plazmatického von Willebrandova faktoru.
Po rekonstituci přiloženým rozpouštědlem bude přípravek obsahovat přibližně 100 IU/ml lidského plazmatického koagulačního faktoru VIII a 75 IU/ml lidského plazmatického von Willebrandova faktoru.
- Pomocné látky jsou lidský albumin, glycin, chlorid sodný, citronan sodný, lysin-hydrochlorid a chlorid vápenatý.

Rozpouštědlo

- Voda pro injekci

Jak přípravek Immunate Stim Plus vypadá a co obsahuje toto balení

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

Bílý nebo světle žlutý prášek či drolivá hmota.

Prášek i rozpouštědlo jsou dodávány ve skleněných lahvičkách na jednorázovou dávku (EP), prášek: sklo typu II, rozpouštědlo: sklo typu I, lahvičky jsou uzavřené zátkami z butylové pryže (EP).

Jedno balení obsahuje:

1 lahvičku přípravku Immunate Stim Plus 500 IU FVIII/375 IU VWF

1 lahvičku s vodou pro injekci (5 ml)

1 převodní/filtrační soupravu

1 jednorázovou injekční stříkačku (5 ml)

1 jednorázovou jehlu

1 infuzní soupravu (motýlek)

Velikost balení: 1 x 500 IU FVIII/375 IU VWF

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Baxalta Innovations GmbH Industriestrasse

67

A-1220 Vídeň, Rakousko

Výrobce

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1220 Vídeň, Rakousko

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1220 Vídeň, Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Immunate: Rakousko, Bulharsko, Kypr, Estonsko, Finsko, Německo, Lotyšsko, Litva, Malta, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Švédsko
Immunate Stim Plus: Česká republika
Immunate S/D: Maďarsko
Talate: Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 12. 5. 2021

Další zdroje informací

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování u hemofilie A

Dávkování a délka substituční léčby závisí na závažnosti deficitu faktoru VIII, místě a rozsahu krvácení a na klinickém stavu pacienta.

Podávaná dávka faktoru VIII se vyjadřuje v mezinárodních jednotkách (*International Units, IU*), které se vztahují k aktuálnímu standardu WHO pro přípravky s faktorem VIII. Aktivita faktoru VIII v plazmě se vyjadřuje buď v procentech (ve vztahu k normální lidské plazmě) nebo v IU (podle mezinárodního standardu pro koncentráty faktoru VIII v plazmě).

Jedna mezinárodní jednotka (IU) aktivity faktoru VIII se rovná množství faktoru VIII v jednom ml normální lidské plazmy.

Výpočet požadované dávky faktoru VIII je založen na empirickém zjištění, že 1 mezinárodní jednotka (IU) faktoru VIII na 1 kg tělesné hmotnosti zvyšuje aktivitu plazmatického faktoru VIII přibližně o 2 % normální aktivity.

Potřebná dávka se určuje podle následujícího vzorce:

Potřebné jednotky = tělesná hmotnost (kg) x žádaný vzestup faktoru VIII (%) x 0,5

Dávka a četnost podávání by měly být vždy vztaženy ke klinické účinnosti v individuálním případě.

Krvácení a operace

V případě následujících krvácivých příhod by v daném období neměla poklesnout aktivita faktoru VIII pod danou plazmatickou aktivitu (v % z normálu nebo IU/dl).

Následující tabulka může být vodítkem pro určení dávkování při krvácivých příhodách a chirurgických výkonech:

Stupeň krvácení / Typ chirurgického výkonu	Požadovaná hodnota faktoru VIII (% normálu) (IU/dl)	Frekvence dávkování (hodiny) / Délka trvání léčby (dny)
Krvácení		
Časná hemartróza, krvácení do svalů nebo ústní dutiny	20–40	Opakujte infuze každých 12 až 24 hodin, nejméně jeden den, dokud se krvácení, které se vyznačuje bolestí, nezastaví nebo se nedosáhne vyléčení.
Intenzivnější hemartróza, krvácení do svalů nebo hematom	30–60	Opakujte infuze každých 12 až 24 hodin po 3–4 dny či více, dokud bolest a akutní nemohoucnost nepřejdou.
Život ohrožující krvácení	60–100	Opakujte infuze každých 8 až 24, dokud není nebezpečí zažehnáno.
Operace		
<i>Menší</i> Včetně extrakce zubu	30–60	Každých 24 hodin, nejméně 1 den, dokud se nedosáhne vyléčení.
<i>Větší</i>	80–100 (před operací a po operaci)	Opakujte infuze každých 8 až 24 hodin až do adekvátního zahojení rány, pak pokračujte v terapii nejméně dalších 7 dní, abyste udrželi aktivitu faktoru VIII na 30 % až 60 % (IU/dl).

Za jistých okolností (např. přítomnost nízkého titru inhibitoru) mohou být nezbytné dávky vyšší než dávky vypočítané podle vzorce.

Dlouhodobá profylaxe

Pro dlouhodobou profylaxi krvácení u pacientů s těžkou hemofilií A jsou obvyklé dávky 20 až 40 IU faktoru VIII na kg tělesné hmotnosti v intervalu dvou až tří dnů. V některých případech, zejména u mladších pacientů, však mohou být nezbytné kratší intervaly mezi dávkami nebo vyšší dávky.

Dávkování při von Willebrandově chorobě

Substituční terapie s použitím přípravku Immunate Stim Plus pro regulaci krvácení se řídí doporučením pro hemofilii A.

Vzhledem k tomu, že přípravek Immunate Stim Plus obsahuje poměrně vysoké množství faktoru VIII ve vztahu k vWF, měl by si být ošetřující lékař vědom, že trvalá léčba může způsobit nadměrné zvýšení faktoru VIII:C, což může vést ke zvýšenému riziku trombózy.

Pediatrická populace

U dětí mladších 6 let, které byly jen omezeně vystaveny působení přípravků obsahujících faktor VIII, používejte přípravek obezřetně, jelikož pro tuto skupinu pacientů jsou k dispozici jen omezené údaje.

Dávkování u hemofilie A u dětí a dospívajících ve věku < 18 let se odvozuje od tělesné hmotnosti, proto se obecně řídí stejnými pokyny jako u dospělých. Dávka a frekvence podávání se má vždy stanovovat dle klinické účinnosti u daného jedince (viz bod 4.4). V některých případech, zejména u mladších pacientů, však mohou být nezbytné kratší intervaly mezi dávkami nebo vyšší dávky.