

Příbalová informace: informace pro pacienta. Přípravek OBIZUR je určen pouze k použití v nemocnici a má být podáván pouze zdravotnickým pracovníkem.

OBIZUR 500 U prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
susoctocogum alfa

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto 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.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek OBIZUR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek OBIZUR podán
3. Jak se přípravek OBIZUR podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak se přípravek OBIZUR uchovává
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek OBIZUR a k čemu se používá

Přípravek OBIZUR obsahuje léčivou látku susoktokog alfa, antihemofilní faktor VIII, prasečí sekvence. Faktor VIII je nezbytný pro srážení krve a zástavu krvácení.

U pacientů se získanou hemofilií nefunguje faktor VIII správně, protože si pacient vytvořil protilátky proti svému vlastnímu faktoru VIII, které neutralizují tento faktor srážení krve.

Přípravek OBIZUR se používá k léčbě krvácivých epizod u dospělých se získanou hemofilií (porucha krvácení způsobená nedostatečnou aktivitou faktoru VIII v důsledku vzniku protilátek). Tyto protilátky mají na přípravek OBIZUR méně neutralizační účinek než na lidský faktor VIII.

Přípravek OBIZUR obnovuje tuto chybějící aktivitu faktoru VIII a pomáhá srážení krve v místě krvácení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek OBIZUR podán

Tento přípravek je určen pouze k podání v nemocnici. Vyžaduje klinický dohled nad stavem krvácení pacienta.

Přípravek OBIZUR Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na susoktokog alfa nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na křeččí proteiny (v přípravku OBIZUR mohou být přítomná stopová množství pocházející z výrobního procesu).

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem před tím, než Vám bude tento přípravek podán.

Upozornění a opatření

Předtím, než Vám bude přípravek OBIZUR podán, se poradte se svým lékařem.

Přecitlivělost

Existuje velmi malá možnost, že se u Vás může objevit alergická reakce na přípravek OBIZUR. Máte si dát pozor na časné známky alergické reakce (známky a příznaky viz bod 4). Pokud se objeví kterýkoli z těchto příznaků, má se podávání injekce ukončit. Závažné příznaky, včetně ztíženého dýchání a (téměř) mdlob, vyžadují akutní ošetření v nemocnici.

Inhibitory

Lékař může kontrolovat, zda nemáte inhibiční protilátky proti prasečímu faktoru VIII nebo zda se Vaše hladina těchto protilátek nezvyšuje.

Lékař Vám bude kontrolovat hladinu faktoru VIII v krvi, aby ověřil, zda dostáváte dostatečné množství faktoru VIII. Lékař bude rovněž kontrolovat, zda je krvácení dostatečně pod kontrolou.

Onemocnění srdce a cév

Sdělte svému lékaři, pokud v současnosti trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) onemocněním srdce a cév nebo pokud u Vás existuje známé riziko trombózy (onemocnění v důsledku krevních sraženin v normálním cévním řečišti), protože při vysoké a udržované hladině faktoru VIII v krvi nelze vyloučit možnost rozvoje tromboembolických onemocnění.

Děti a dospívající

O použití přípravku OBIZUR u dětí a dospívajících ve věku do 18 let neexistují žádné informace.

Další léčivé přípravky a přípravek OBIZUR

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Nejsou známy žádné interakce přípravku OBIZUR s jinými léčivými přípravky.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek OBIZUR nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek OBIZUR obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje po připravení 4,6 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) na mililitr. To odpovídá 0,23 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého. V jedné dávce je třeba použít více injekčních lahviček.

Poradte se se svým lékařem, pokud jste na dietě s omezeným příjmem sodíku.

3. Jak se přípravek OBIZUR podává

Léčbu přípravkem OBIZUR bude provádět lékař, který má zkušenosti s péčí o pacienty s hemofilií (krvácivé poruchy).

Lékař Vám vypočítá dávku přípravku OBIZUR (v jednotkách neboli U) podle Vašeho stavu a tělesné hmotnosti. Četnost a délka podávání bude záviset na tom, jak dobře u Vás bude přípravek OBIZUR fungovat. Substituční léčba přípravkem OBIZUR je obvykle dočasná, dokud krvácení neodezní nebo nejsou zničeny protilátky proti Vašemu vlastnímu faktoru VIII.

Lékař může sledovat, jestli nemáte protilátky proti přípravku OBIZUR.

Doporučená první dávka je 200 U na kilogram tělesné hmotnosti podávaná nitrožilní injekcí.

Lékař Vám bude pravidelně měřit aktivitu faktoru VIII, aby se rozhodl ohledně následující dávky a četnosti podávání přípravku OBIZUR.

Krvácení obvykle na léčbu zareaguje během prvních 24 hodin. Lékař Vám bude upravovat dávku a trvání léčby přípravkem OBIZUR, dokud se krvácení nezastaví.

Celkový objem rekonstituovaného přípravku OBIZUR se má podávat rychlostí 1 až 2 ml za minutu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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.

Objeví-li se závažné a náhlé alergické reakce, musí se podávání injekce ihned ukončit. Musíte okamžitě oznámit svého lékaře, pokud máte kterýkoli z těchto časných příznaků:

- otok rtů a jazyka;
- pálení a bodání v místě injekce;
- zimnice, zrudnutí;
- kopřivka, svědění kůže celého těla;
- bolest hlavy, nízký krevní tlak;
- netečnost, nevolnost, neklid;
- rychlý srdeční tep, tíseň na hrudi;
- brnění, zvracení;
- sípot.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- Vznik protilátek nebo zvýšení dřívější hladiny protilátek proti tomuto léčivému přípravku, což může mít za následek nedostatečnou účinnost spolu s neustávajícím krvácením.

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 OBIZUR uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, injekční lahvičce a předplněné injekční stříkačce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Použijte rekonstituovaný roztok ihned, nejpozději však do 3 hodin po úplném rozpuštění prášku.

Po rekonstituci má být roztok čirý a bezbarvý.
Nepodávejte, pokud pozorujete částice nebo zbarvení.

Jelikož se tento přípravek používá pouze v nemocnici, nemocniční personál odpovídá za jeho správné uchování před a v průběhu jeho používání, stejně tak jako za jeho správnou likvidaci.

Název a číslo šarže

Důrazně se doporučuje, aby zdravotnický pracovník při každém použití přípravku OBIZUR zaznamenal název a číslo šarže léčivého přípravku za účelem uchování informace propojující Vaši léčbu s šarží přípravku.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek OBIZUR obsahuje

- Léčivou látkou je susoctocogum alfa (antihemofilní faktor VIII, prasečí sekvence, vyráběný technologií rekombinantní DNA). Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje susoctocogum alfa 500 U.
- Dalšími složkami prášku jsou polysorbát 80, chlorid sodný (viz také bod 2), dihydrát chloridu vápenatého, sacharóza, trometamol, trometamol-hydrochlorid, dihydrát natrium-citrátu.
- Rozpouštědlem je 1 ml vody pro injekci.

Jak přípravek OBIZUR vypadá a co obsahuje toto balení

Jedno balení obsahuje 1, 5 nebo 10 následujících položek:

- skleněná injekční lahvička přípravku OBIZUR 500 U, bílý, drolivý prášek, s butylovou pryžovou zátkou potaženou folií FluroTec a odtrhovacím uzávěrem;
- předplněná skleněná injekční stříkačka s 1 ml vody pro injekci s bromobutylovým pryžovým uzávěrem s folií FluroTec na kontaktní straně a bromobutylovým pryžovým uzávěrem hrotu a adaptérem Luer lock;
- zařízení pro přenos tekutiny se zabudovaným plastovým hrotem.

Držitel rozhodnutí o registraci

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
1221 Vídeň
RAKOUSKO
Tel.: +80066838470
E-mail: medinfoEMEA@shire.com

Výrobce

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vídeň
RAKOUSKO

Baxter AG
Industriestrasse 67
1221 Vídeň
RAKOUSKO

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2021.

Tento léčivý přípravek byl registrován za „výjimečných okolností“. Znamená to, že vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění nebylo možné získat o tomto léčivém přípravku úplné informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace týkající se tohoto léčivého přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

POKYNY PRO PŘÍPRAVU A PODÁNÍ

Příprava

Před zahájením rekonstituce budete potřebovat následující pomůcky:

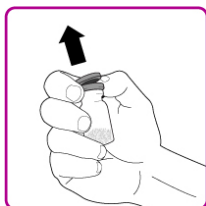
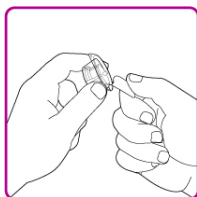
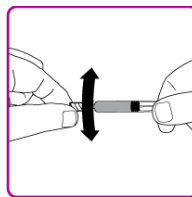
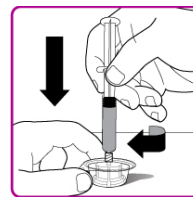
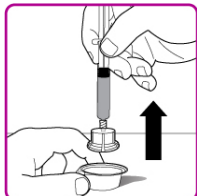
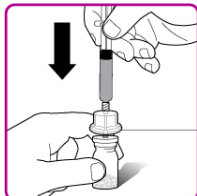
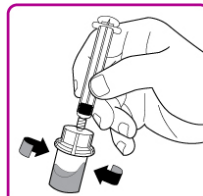
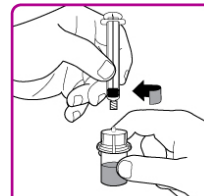
- vypočítaný počet injekčních lahviček s práškem;
- stejný počet 1ml injekčních stříkaček s rozpouštědlem a sterilních adaptérů injekční lahvičky;
- tampón napuštěný alkoholem;
- velkou sterilní injekční stříkačku na konečný objem rekonstituovaného přípravku.

Níže uvedené postupy slouží jako obecné pokyny pro přípravu a rekonstituci přípravku OBIZUR, Následujícími pokyny pro rekonstituci se řiďte u každé injekční lahvičky s práškem určené k podání.

Rekonstituce

Během postupu rekonstituce používejte aseptickou techniku.

1. Vytemperujte injekční lahvičku s práškem přípravku OBIZUR a předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem na pokojovou teplotu.
2. Sejměte plastový uzávěr z injekční lahvičky s práškem přípravku OBIZUR (**obrázek A**).
3. Otrěte pryžovou zátku tampónem napuštěným alkoholem (není součástí balení) a nechte před použitím oschnout.
4. Odtrhněte kryt balení adaptéru injekční lahvičky (**obrázek B**). Nedotýkejte se hrotu Luer lock ve středu adaptéru injekční lahvičky. Nevynávejte adaptér injekční lahvičky z balení.
5. Umístěte balení s adaptérem injekční lahvičky na čistý povrch tak, aby hrot Luer lock mířil vzhůru.
6. Sejměte bezpečnostní uzávěr z předplněné injekční stříkačky s rozpouštědlem (**obrázek C**).
7. Pevně držte balení s adaptérem injekční lahvičky a připojte předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem k adaptéru zatlačením hrotu injekční stříkačky směrem dolů na Luer lock ve středu adaptéru, a poté stříkačkou otáčejte ve směru hodinových ručiček, dokud se nezajistí. Neutahujte příliš (**obrázek D**).
8. Sundejte plastový obal (**obrázek E**).
9. Umístěte injekční lahvičku s práškem přípravku OBIZUR na čistý, rovný, tvrdý povrch. Umístěte adaptér injekční lahvičky nad injekční lahvičku s práškem přípravku OBIZUR a silně protlačte filtrační hrot adaptéru skrz střed pryžového kroužku injekční lahvičky s práškem přípravku OBIZUR, až průhledný plastový uzávěr dosedne na injekční lahvičku (**obrázek F**).
10. Stlačte píst dolů, abyste injikovali veškeré rozpouštědlo ze stříkačky do injekční lahvičky s práškem přípravku OBIZUR.
11. Opatrně krujte injekční lahvičkou s práškem přípravku OBIZUR, aniž byste vyjímali injekční stříkačku, dokud se všechno prášek zcela nerozpustí/nerekonstituje (**obrázek G**). Rekonstituovaný roztok se má před podáním zkontrolovat zrakem, zda neobsahuje částice. Nepoužívejte, pokud pozorujete částice nebo zbarvení.
12. Jednou rukou držte injekční lahvičku s práškem a adaptér injekční lahvičky a druhou rukou pevně uchopte tělo předplněné injekční stříkačky s rozpouštědlem a pohybem proti směru hodinových ručiček odšroubujte stříkačku z adaptéru injekční lahvičky (**obrázek H**).
13. Pokud se přípravek OBIZUR uchovává při pokojové teplotě, použijte ho ihned a nejpozději do tří hodin po rekonstituci.

Obrázek A**Obrázek B****Obrázek C****Obrázek D****Obrázek E****Obrázek F****Obrázek G****Obrázek H**

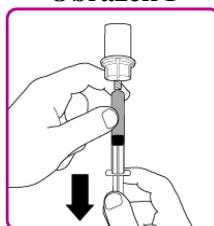
Podání

Pouze k intravenózní injekci.

- Před podáním zkontrolujte rekonstituovaný roztok přípravku OBIZUR, zda neobsahuje částice nebo není zbarven. Roztok má být čirý a bezbarvý. Nepodávejte, pokud pozorujete částice nebo zbarvení.
- Nepodávejte přípravek OBIZUR stejným aplikačním setem nebo ze stejné nádoby spolu s jinými injekčními léčivými přípravky.

Za použití aseptické techniky podejte přípravek následovně:

1. Po rekonstituci všech injekčních lahviček připojte velkou injekční stříkačku k adaptéru injekční lahvičky lehkým zatlačením hrotu stříkačky dolů na Luer lock ve středu adaptéru, a poté stříkačkou otáčejte ve směru hodinových ručiček, dokud se nezajistí.
2. Obaťte injekční lahvičku dnem vzhůru, vtlačte vzduch z injekční stříkačky do lahvičky a natáhněte rekonstituovaný přípravek OBIZUR do stříkačky (**obrázek I**).
3. Odšroubujte velkou stříkačku proti směru hodinových ručiček od adaptéru injekční lahvičky a zopakujte tento postup se všemi injekčními lahvičkami rekonstituovaného přípravku OBIZUR, dokud nezískáte celkový objem určený k podání.
4. Podejte celkový objem rekonstituovaného přípravku OBIZUR intravenózně rychlostí 1 až 2 ml za minutu.

Obrázek I

Požadovaná počáteční dávka přípravku OBIZUR pro pacienta se vypočítá pomocí tohoto vzorce:

$$\text{Počáteční dávka (U/kg)} : \text{Síla léčivého přípravku (U/injekční lahvička)} \times \text{Tělesná hmotnost (kg)} = \text{Počet injekčních lahviček}$$

např. pro 70 kg vážícího pacienta se počet injekčních lahviček pro počáteční dávku vypočítá takto:
 $200 \text{ U/kg} : 500 \text{ U/injekční lahvička} \times 70 \text{ kg} = 28 \text{ injekčních lahviček}$

Dávkování

Doporučená počáteční dávka je 200 U na kilogram tělesné hmotnosti podávaná intravenózní injekcí.

Typ krvácení	Cílová minimální aktivita faktoru VIII (jednotky na dl nebo % normální hodnoty)	Počáteční dávka (jednotek na kg)	Následující dávka	Frekvence a délka trvání následného dávkování
mírné a středně silné, povrchový sval / bez neurovaskulárního postižení a krvácení do kloubu	> 50 %	200	Titrujte následující dávky na základě klinické odpovědi a k udržení cílové minimální aktivity faktoru VIII	Dávka každé 4 hodiny až 12 hodin, frekvenci lze upravit podle klinické odpovědi a naměřené aktivity faktoru VIII
Větší středně silné až silné intramuskulární, retroperitoneální, gastrointestinální, intrakraniální krvácení	> 80 %			