

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Recombinate 500 International Unit/5 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok Recombinate 1000 International Unit/5 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok Octocogum alfa (rekombinantní koagulační faktor VIII)**

**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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je přípravek Recombinate a k čemu se používá**

Přípravek Recombinate patří do farmakoterapeutické skupiny nazývané krevní koagulační faktor VIII. Přípravek Recombinate se používá u pacientů s hemofilií A (vrozeným nedostatkem faktoru VIII) k •

- předcházení krvácení
- léčbě krvácení (např. krvácení do svalů a do ústní dutiny, krvácení z operační rány).

Tento přípravek neobsahuje von Willebrandův faktor, a proto se nepoužívá při léčbě von Willebrandovy choroby (specifická porucha krevní srážlivosti).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Recombinate používat Nepoužívejte přípravek Recombinate**

- jestliže jste alergický(á) na oktokog alfa, na myší, hovězí nebo křeččí proteiny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6.6) Jestliže si tím nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře.

#### **Upozornění a opatření**

##### ***Jestliže se objeví alergická reakce:***

- Existuje vzácná možnost, že se u Vás vyvine anafylaktická reakce (těžká, náhlá alergická reakce) na přípravek Recombinate. Mějte na paměti časné známky alergických reakcí, jako je vyrážka, kopřivka, kopřivkové pupeny, celkové svědění, otok rtů a jazyka, obtížné dýchání, sípot, tlak na hrudi, celkově nezdravý pocit a závratě. Tyto příznaky mohou být časnou známkou anafylaktického šoku, jehož projevy mohou dále zahrnovat extrémní závratě, ztrátu vědomí a extrémní dýchací obtíže.
- Pokud se některý z těchto příznaků objeví, **ihned přerušete infuzi**. Závažné příznaky, včetně dýchacích obtíží a (téměř) mdlob, vyžadují neodkladnou léčbu.

### ***Kdy je potřebné sledování:***

- Váš lékař může chtít provést testy, aby se ujistil, že je Vaše současná dávka dostatečná pro dosažení a udržení adekvátních hladin faktoru VIII. To je zvláště důležité, podstupujete-li velký chirurgický výkon.

### ***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 Recombinate, ihned informujte svého lékaře.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Recombinate**

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí interakce s dalšími léčivými přípravky.

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

### **Těhotenství a kojení**

Nejsou zkušenosti s použitím přípravku Recombinate během těhotenství a kojení, protože hemofilie A je u žen vzácná. Přesto informujte svého lékaře, jste-li těhotná nebo kojíte. Váš lékař rozhodne, zda během těhotenství a kojení budete moci přípravek Recombinate používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebyly pozorovány žádné účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Recombinate obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,5 mmol sodíku v jedné lahvičce. To je třeba vzít v úvahu při léčbě pacientů na dietě s kontrolovaným příjmem sodíku.

## **3. Jak se přípravek Recombinate používá**

Vaše léčba má být vedena lékaři se zkušenostmi v léčbě pacientů s hemofilií A.

### **Dávkování pro profylaxi krvácení**

Pokud užíváte přípravek Recombinate k předcházení krvácení (profylaxi), Váš lékař Vám vypočítá a sdělí dávku. Učiní tak podle Vaší individuální potřeby. Obvyklá dávka bude mezi 20 a 40 IU oktokogu alfa na kilogram tělesné hmotnosti, podávaná v intervalech dvou až tří dnů. V některých případech, zejména u mladších pacientů, mohou být nezbytné kratší intervaly mezi dávkami nebo vyšší dávky.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Recombinate je nedostatečný, sdělte to svému lékaři.

### **Dávkování k léčbě krvácení**

Jestliže dostáváte přípravek Recombinate k léčbě krvácení, lékař Vám vypočítá dávku podle Vaší individuální potřeby s použitím následujícího vzorce:

$\text{Požadované IU} = \text{tělesná hmotnost (kilogramy)} \times \text{požadovaný vzestup faktoru VIII (\% z normálu)} \times 0,5$
--

Následující tabulka poskytuje vodítka pro minimální hodnoty faktoru VIII v krvi. V případě vyjmenovaných krvácivých příhod by během odpovídajícího období neměla aktivita faktoru VIII poklesnout pod danou hodnotu (v % z normálu).

Za určitých okolností, zejména v případě nízkého titru inhibitoru, mohou být zapotřebí vyšší než vypočítaná množství.

<b>Stupeň krvácení/Typ chirurgického výkonu</b>	<b>Požadovaná maximální aktivita antihemofilického faktoru v krvi po infuzi (% normálu nebo IU/dl plazmy)</b>	<b>Frekvence infuzí</b>
<b>Stupeň krvácení</b> Časná hemartróza, krvácení do svalů nebo do ústní dutiny	20 – 40	Zahajte infuzi každých 12 až 24 hodin po dobu jednoho až tří dnů, dokud se krvácení indikované bolestí nezastaví nebo se nedosáhne vyléčení.
Rozsáhlejší hemartróza, krvácení do svalů nebo hematom	30 – 60	Opakujte infuze každých 12 až 24 hodin obvykle po dobu 3 a více dnů, dokud bolest a nemožnost nepřejdou.
Život ohrožující krvácení jako je nitrolební krvácení, krvácení do krku, těžké krvácení do břicha	60 – 100	Opakujte infuze každých 8 až 24 hodin, dokud není nebezpečí zažehnáno.
<b>Chirurgický výkon</b> Typ operace Malý chirurgický výkon, včetně extrakce zubu	30 – 60	Jediná infuze spolu s perorální antifibrinolytickou léčbou během jedné hodiny je účinná přibližně v 70 % případů. Každých 24 hodin, nejméně 1 den, dokud se nedosáhne vyléčení.
Velký chirurgický výkon	80 – 100 (před a po operaci)	Opakujte infuze každých 8 až 24 hodin podle stavu hojení.

### **Použití u dětí**

Přípravek Recombinate je vhodný pro použití u dětí všech věkových skupin, včetně novorozenců. Doporučené dávkování k léčbě krvácení uvedené výše je u dětí stejné jako u dospělých. Při profylaxi (prevenci) krvácení mohou být v některých případech nutné kratší intervaly dávkování nebo vyšší dávky než obvyklé dávky 20 až 40 IU faktoru VIII na 1 kg tělesné hmotnosti v intervalu 2-3 dnů.

### **Sledování Vaším lékařem**

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

### **Pacienti s inhibitory faktoru VIII**

Jestliže hladina faktoru VIII ve Vaší plazmě nedosáhne očekávané hodnoty nebo není krvácení patřičně zvládnuto zvýšením dávky, je zde podezření na přítomnost inhibitorů faktoru VIII. Přítomnost inhibitorů faktoru VIII ověří Váš lékař.

Jestliže se u Vás vytvořily inhibitory faktoru VIII, budete pravděpodobně potřebovat větší množství přípravku Recombinate pro kontrolu krvácení. Pokud tato dávka Vaše krvácení neovlivní, může Váš lékař uvažovat o použití jiného přípravku. Nezvyšujte celkovou dávku přípravku Recombinate ke kontrole Vašeho krvácení bez předchozí rady s Vaším lékařem.

### **Způsob a cesta podání**

Přípravek Recombinate se podává do žíly (intravenózně) po přípravě roztoku s přibaleným rozpouštědlem buď

- injekcí podanou Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou
- infuzí podanou Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou

Rychlost podání má být určena podle toho, jak to pacientovi nejlépe vyhovuje. Přípravek může být podáván rychlostí až 10 ml za minutu.

### **Frekvence podávání**

Váš lékař Vám sdělí, jak často a v jakých intervalech se má přípravek Recombinate podávat. Určí to podle účinnosti přípravku ve Vašem individuálním případě.

### **Délka trvání léčby**

Substituční léčba přípravkem Recombinate je obvykle celoživotní.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Recombinate, než jste měl(a)**

- Nebyly hlášeny žádné příznaky předávkování rekombinantním koagulačním faktorem VIII. Pokud máte jakékoli pochybnosti, poraďte se, prosím, se svým lékařem.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Recombinate**

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

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Recombinate**

Nepřerušujte používání přípravku Recombinate bez konzultace s lékařem, mohlo by dojít k život ohrožujícímu krvácení.

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Během používání tohoto přípravku byly hlášeny následující nežádoucí účinky: nevolnost, zvracení, bolest břicha, zrudnutí, mírná únava, závratě, celkový pocit nemoci, bolest hlavy, přechodná kožní vyrážka (vyrážka), hematom, reakce v místě vpichu, pocení, zimnice, třes, horečka, bolest dolních končetin, studené ruce a nohy, pocit brnění rukou nebo nohou, bolest v krku, ušní infekce a abnormální výsledky vyšetření sluchu, krvácení z nosu a bledost.

Ojedinele byly hlášeny také nežádoucí účinky připomínající hypersenzitivitu, jako jsou: generalizovaná kopřivka a kopřivka (kožní vyrážka se závažným svěděním a tvorbou kopřivkových pupenů), vyrážka, dušnost, kašel, tlak nebo bolest na hrudi, sípot, příliš nízký krevní tlak (hypotenze), ztráta vědomí, rychlý srdeční tep, závažné hypersenzitivní reakce, které mohou způsobit polykací a/nebo dýchací obtíže, zarudnutí a otok obličeje a/nebo rukou (anafylaxe).

Dojde-li k alergické nebo anafylaktické reakci, ihned zastavte injekci/infuzi a kontaktujte svého lékaře.

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.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Recombinate uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Během doby použitelnosti může být přípravek před použitím uchováván při teplotě 15°C - 25°C až po dobu šesti měsíců. Po uchovávání při teplotě 15°C – 25°C nevracejte přípravek zpět do chladničky. Přípravek Recombinate má být aplikován při pokojové teplotě nejdéle do tří hodin po rekonstituci.

### **Uchovávání po přípravě**

- Tento přípravek je určen pouze k jednorázovému podání. Použijte přípravek během tří hodin po přípravě.
- Po přípravě nevracejte roztok do chladničky.

Přípravek Recombinate nepoužívejte, pokud obsahuje částice nebo pokud je roztok zakalený. 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 Recombinate obsahuje**

- Léčivou látkou je octocogum alfa, rekombinantní koagulační faktor VIII 100 IU/ml nebo 200 IU/ml.
- Přípravek je dodáván ve dvou silách, 500 IU nebo 1000 IU (mezinárodních jednotek) v injekční lahvičce s léčivou látkou.

Pomocnými látkami jsou

- **v prášku:** lidský albumin, chlorid sodný, histidin, makrogol 3350, dihydrát chloridu vápenatého, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a hydroxid sodný (k úpravě pH) - **v rozpouštědle:** voda pro injekci.

### **Jak přípravek Recombinate vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Recombinate je dodáván jako prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok a je to bílý až téměř bílý drobný prášek. Po rekonstituci je roztok čirý, bezbarvý a neobsahuje cizí částice. Rozpouštědlo (sterilizovaná voda pro injekci) je čirá a bezbarvá tekutina.

Balení obsahuje 500 IU nebo 1000 IU prášku v lahvičce, 5 ml rozpouštědla v lahvičce, pomůcku pro rekonstituci (BAXJECT II), sterilní jednorázovou plastovou injekční stříkačku, sterilní mini-infuzní set, 2 dezinfekční polštářky a 2 náplasti.

Alternativně k BAXJECT II může být dodávána sada jehel k rekonstituci sestávající ze sterilní jehly se dvěma konci (k přepuštění rozpouštědla do lahvičky s přípravkem Recombinate) a jedné sterilní filtrační jehly (k přepuštění rekonstituovaného roztoku do stříkačky).

Velikost balení: 1

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
A-1221 Vídeň  
Rakousko

#### **Výrobce**

Baxalta Belgium Manufacturing SA, Bd. René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgie

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

Belgie:	Recombine 250 (500, 1000) UI/5 ml
Bulharsko:	Recombine 250 (500, 1000) IU/5 ml
Česká republika:	Recombine
Litva:	Recombine 250 (500, 1000) IU/5 ml
Maďarsko:	Recombine 250 (500, 1000) NE/5 ml
Nizozemsko:	Recombine 250 (500, 1000) IE/5 ml
Polsko:	Recombine 250 (500, 1000) IU/5 ml
Estonsko:	Recombine 250 (500, 1000) IU/5 ml
Itálie:	Recombine 250 (500, 1000) UI/5 ml
Lotyšsko:	Recombine 250 (500, 1000) SV/5 ml
Rumunsko	Recombine 250 (500, 1000) UI/5 ml
Lucembursko	Recombine 250 (500, 1000) IU/5 ml

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1/2019**

✂-----

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

**Zde bude vložena finálně schválená verze SPC pro všechny 2 síly přípravku.**