

**FACTOR VII BAXALTA 600 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

Factor VII coagulationis 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 příznaky 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 FACTOR VII BAXALTA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FACTOR VII BAXALTA používat
3. Jak se přípravek FACTOR VII BAXALTA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek FACTOR VII BAXALTA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek FACTOR VII BAXALTA a k čemu se používá**

Přípravek FACTOR VII BAXALTA náleží do skupiny léčivých přípravků nazývaných protikrvácivý koagulační faktor VII.

Přípravek FACTOR VII BAXALTA se používá pro léčbu a profylaxi krvácivých poruch způsobených nedostatkem faktoru VII nebo spojených s nedostatkem faktoru VII:

- Akutní krvácení a profylaxe peroperačního krvácení v případech vrozeného nedostatku faktoru VII (hypo- nebo aprokonvertinémie).
- Akutní krvácení a profylaxe peroperačního krvácení v případech získaného nedostatku faktoru VII:
  - perorální antikoagulační léčba
  - nedostatek vitamínu K (poruchy vstřebávání, dlouhodobá parenterální výživa atd.)
  - poškození jaterního parenchymu (hepatitida, jaterní cirhóza, těžké toxické poškození jater atd.)

Neobsahuje aktivovaný faktor VIIa a nemá být použit u hemofilických pacientů s inhibátorem.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FACTOR VII BAXALTA používat**

**Nepoužívejte přípravek FACTOR VII BAXALTA:**

- jestliže jste alergický(á) (*přecitlivělý(á)*) na lidský koagulační faktor VII nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže je u Vás vysoké riziko tromboembolie nebo diseminované intravaskulární koagulace (DIC) (*tvorba krevních sraženin nebo v závažných případech šíření se krevní sraženiny v těle*), nebo jestliže trpíte hyperfibrinolýzou bez předchozího zvládnutí základní konzumpční poruchy.

- jestliže jste alergický(á) (*přecitlivělý(á)*) na heparin nebo máte v anamnéze heparinem navozenou trombocytopenii (*pokles krevních destiček spojený s heparinem*).

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku FACTOR VII BAXALTA se poraďte se svým lékařem.

Lékař by Vás měl poučit, jak poznáte, že máte alergickou reakci a měl by rozhodnout o její nejvhodnější léčbě.

Pokud se objeví alergická (*hypersenzitivní*) reakce nebo reakce anafylaktického typu (náhlé závažné alergické reakce) musíte to okamžitě sdělit svému lékaři.

V případě šoku (*celkový, život ohrožující stav se symptomy jako závrať nebo dokonce ztráta vědomí*) Vám musí být lékařem poskytnuta léčba dle lékařských standardů pro léčbu šoku.

Jako koncentrát faktoru VII odvozený z plazmy obsahuje tento přípravek další lidské proteiny.

U léčivých přípravků vyráběných z lidské krve nebo plazmy jsou výrobcem přijímána jistá opatření, která minimalizují riziko přenosu infekce z krve. Ta zahrnují pečlivý výběr dárců krve a plazmy, za účelem vyloučení rizika přenosu infekce, a testování jednotlivých odběrů krve a plazmatických poolů na ukazatele infekce. Výrobci těchto přípravků také zařazují při zpracování krve a plazmy výrobní kroky, které mohou inaktivovat/odstraňovat viry. Přesto nemůže být při podávání léčiv vyráběných z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučena možnost přenosu infekce. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry a jiné patogeny.

Přijatá opatření jsou považována za účinná u tzv. obalených virů, například virů lidské imunitní nedostatečnosti HIV, viru hepatitidy B (HBV), viru hepatitidy C (HCV) a u neobaleného viru hepatitidy A (HAV).

Omezený účinek mohou mít tato opatření u neobalených virů jako je parvovirus B19.

Infekce parvovirem B19 může být závažná u těhotných žen (infekce plodu) a u jedinců s imunodeficitem nebo zvýšenou erytropoézou (např. hemolytická anémie).

Pokud pravidelně/opakovaně dostáváte přípravky faktoru VII z lidské plazmy, může Vám lékař doporučit zvážit vhodnou vakcinaci proti hepatitidě A a B.

Je nezbytné vždy při podání přípravku FACTOR VII BAXALTA zaznamenat název a číslo šarže přípravku.

U některých pacientů léčených přípravkem FACTOR VII BAXALTA nebo jinými přípravky obsahujícími faktor VII existuje riziko vzniku krevních sraženin (tromboembolie nebo diseminované intravaskulární koagulace). Lékař u Vás bude proto pečlivě sledovat příznaky nebo symptomy intravaskulární koagulace nebo tromboembolie. Vzhledem k tomuto riziku Vás bude lékař zvláště sledovat v případě, že máte onemocnění koronárních tepen, jaterní chorobu, jste v pooperačním stavu, a nebo je u Vás riziko tvorby krevních sraženin (tromboembolie nebo diseminované intravaskulární koagulace). Zvláštní pozornost bude lékař věnovat také novorozencům.

Substituční léčba lidským faktorem VII (včetně přípravku FACTOR VII BAXALTA) může vést k tvorbě cirkulujících protilátek inhibujících faktor VII. Pokud se tyto inhibitory objeví, projeví se to jako nedostatečná klinická odpověď.

### **Děti**

Přípravek má být podáván s opatrností dětem mladším 6ti let, protože pro tuto věkovou skupinu jsou jen omezené klinické údaje.

## **Další léčivé přípravky a přípravek FACTOR VII BAXALTA**

Nejsou známy žádné interakce s jinými léčivými přípravky. Přesto informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná bude užívat včetně léků získaných bez lékařského předpisu.

Pokud dostanete vysokou dávku faktoru VII, měl by lékař vzít v úvahu při provádění testů srážení krve obsah heparinu v tomto přípravku.

Pokud je to nutné, je možno účinek heparinu neutralizovat přidáním protaminu k vyšetřovanému vzorku.

## **Přípravek FACTOR VII BAXALTA s jídlem a pitím**

Nejsou žádná specifická doporučení ve vztahu k podávání přípravku FACTOR VII BAXALTA s jídlem a pitím.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

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. Pokud jste těhotná nebo kojící, Váš lékař rozhodne, zda může být FACTOR VII BAXALTA použit.

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

Nebyly pozorovány žádné účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## **Důležité informace o některých složkách přípravku FACTOR VII BAXALTA**

### **Sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 40 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

### **Heparin**

Může způsobit alergické reakce a snížení celkového počtu krevních buněk, což může vést k ovlivnění srážlivosti krve. Pacienti s alergickými reakcemi vyvolanými heparinem se mají vyvarovat použití přípravků obsahujících heparin.

## **3. Jak se přípravek FACTOR VII BAXALTA používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Přípravek FACTOR VII BAXALTA je určen pro intravenózní podání (infuzi do žíly). Bude Vám podáván pod přísným dohledem lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka se zkušeností s tímto typem léčby a v místě, kde je možná kontrola aktivity faktoru VII. Dávkování bude závislé na Vašem stavu a tělesné hmotnosti.

### **Dávkování**

Dávkování a doba substituční léčby závisí na závažnosti Vašeho onemocnění a na Vašem celkovém zdraví.

Jedna mezinárodní jednotka (IU) aktivity faktoru VII se rovná množství faktoru VII v 1 ml normální lidské plazmy. Výpočet potřebné dávky faktoru VII je založen na empirickém zjištění, že 1 mezinárodní jednotka (IU) faktoru VII na kg tělesné hmotnosti zvyšuje aktivitu faktoru VII v plazmě přibližně o 1,9 % (0,019 IU/ml) normální aktivity. Potřebná dávka se určuje pomocí následujícího vzorce:

$\text{„Potřebný počet jednotek} = \text{tělesná hmotnost (kg)} \times \text{požadované zvýšení faktoru VII (IU/ml)} \times 53^* \\ \{\text{převrácená hodnota pozorovaného zotavení (ml/kg)}\}\text{“}$
--

$$*(1/0,019 = 52,6)$$

Pokud je známo individuální zotavení, má být pro výpočet použita tato hodnota.

Následující tabulka je určena pouze pro Vašeho lékaře a poskytuje návod pro minimální hladiny faktoru VII v krvi. V případě uvedených krvácivých epizod by aktivita faktoru VII neměla během odpovídajícího období klesnout pod udávanou hodnotu (v % normálu).

Stupeň krvácení / typ chirurgického zákroku	Požadovaná hladina faktoru VII IU/ml*	Frekvence dávek (hodiny)/ doba léčby (dny)
Menší krvácení	0,10 – 0,20	Jedna dávka
Těžké krvácení	0,25 – 0,40 (trough-peak)	Po dobu 8 až 10 dnů nebo do úplného zhojení rány**
Menší chirurgické výkony	0,20 – 0,30	Jedna dávka před chirurgickým výkonem nebo pokud se očekává
		výraznější riziko krvácení do úplného zhojení rány
Větší chirurgické výkony	Před operací >0,50, poté 0,25 – 0,45 (trough-peak)	Po dobu 8 až 10 dní nebo do úplného zhojení rány**

\* 1 IU/ml = 100 IU/dl = 100 % normální plazmy. Aktivita faktoru VII v plazmě se vyjadřuje buď v procentech (ve vztahu k normální plazmě) nebo v mezinárodních jednotkách (IU) (ve vztahu k mezinárodnímu standardu pro faktor VII v plazmě).

\*\* Na základě klinického rozhodnutí u individuálního případu. Na konci léčby, když je dosažena odpovídající hemostáze, by mohly být dostatečně nižší dávky.

Intervaly mezi dávkami se musí přizpůsobit krátkému poločasu faktoru VII v krevním oběhu, který je přibližně 3 až 5 hodin.

Pokud je přípravek FACTOR VII BAXALTA podáván přerušovanými injekcemi/infuzemi, jsou často adekvátní dávkovací intervaly 6 – 8 hodin.

Není dostatek údajů pro doporučení podávání přípravku FACTOR VII BAXALTA dětem do 6 let.

### Způsob podání

Přípravek má být aplikován intravenózním podáním po rekonstituci přípravku vodou pro injekci. Při každé aplikaci přípravku FACTOR VII BAXALTA důrazně doporučujeme zaznamenat název a číslo šarže přípravku, aby bylo možné zpětně přiřadit k pacientovi číslo použité šarže.

Rekonstituce přípravku FACTOR VII BAXALTA se provádí vodou pro injekci, která je součástí balení přípravku a za použití příslušenství dodávaného s přípravkem. Měl by se použít pouze infuzní set dodávaný s přípravkem. Pokud dostáváte žilním přístupem také jiné léčivé přípravky, **musí** být tento přístup **před a po podání** přípravku FACTOR VII BAXALTA propláchnut vhodným roztokem např. fyziologickým roztokem.

Rekonstituovaný roztok musí být čirý nebo lehce opalescentní. Roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny, zlikvidujte.

Rekonstituovaný přípravek musí být okamžitě aplikován intravenózní injekcí.

### Podrobné informace o přípravě roztoku

1. Ještě uzavřenou injekční lahvičku obsahující rozpouštědlo zahřejte na pokojovou teplotu (max. 37 °C) třením lahvičky v dlaních rukou před rekonstitucí.
2. Odstraňte víčko z injekční lahvičky s koncentrátem a z injekční lahvičky s rozpouštědlem (obr. A) a proveďte dezinfekci pryžových zátek na obou injekčních lahvičkách.
3. Pootočením a povytažením sejměte ochranný kryt z jednoho konce přiložené převodní jehly (obr. B). Touto odkrytou jehlou propíchněte pryžovou zátku injekční lahvičky s rozpouštědlem (obr. C).
4. Sejměte ochranný kryt z druhého konce převodní jehly. Dbejte přitom, abyste se odkrytého konce nedotkli.
5. Injekční lahvičku s rozpouštědlem obraťte vzhůru dnem nad injekční lahvičkou s koncentrátem a volným koncem převodní jehly propíchněte pryžovou zátku injekční lahvičky s koncentrátem (obr. D). Rozpouštědlo je vtaženo vakuem do lahvičky s koncentrátem.
6. Injekční lahvičky odpojte vytažením jehly z lahvičky s koncentrátem (obr. E). Rozpouštění urychlete protřepáním nebo kroužením lahvičkou s koncentrátem.
7. Po úplném rozpuštění koncentrátu zapíchněte do injekční lahvičky přiloženou zavzdušňovací jehlu (obr. F) a veškerá pěna opadne. Odstraňte zavzdušňovací jehlu.

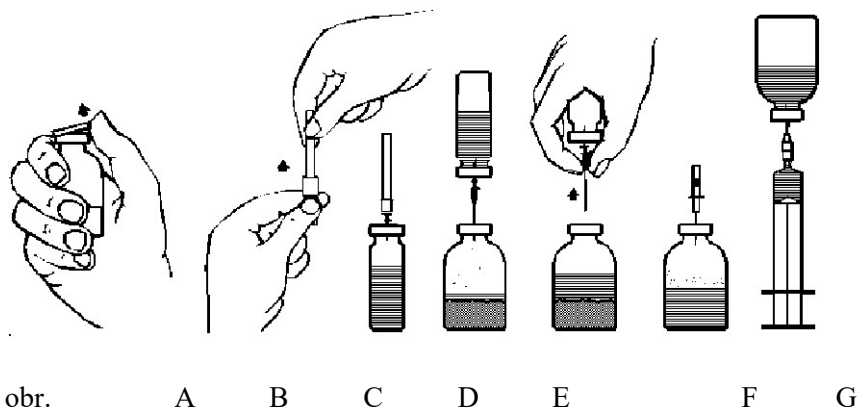
### Injekce

1. Pootočením a povytažením sejměte ochranný kryt z přiložené filtrační jehly a jehlu napojte na sterilní injekční stříkačku k jednorázovému použití. Do injekční stříkačky natáhněte roztok (Obr. G).
2. Odpojte filtrační jehlu od injekční stříkačky a roztok podávejte pomalu intravenózně (maximální rychlost injekce: 2 ml/min.) pomocí přiloženého infuzního setu s křídélky (nebo pomocí přiložené jehly k jednorázovému použití).
3. Při domácí léčbě zajistěte, aby byly použité jehly a injekční stříkačky vloženy zpět do krabičky soupravy pro rozpuštění a aby tato krabička byla vrácena zpět do hemofilického centra.

Veškerý nespotřebovaný přípravek, prázdné lahvičky a použité jehly a stříkačky musí být odpovídajícím způsobem zlikvidovány.

### Infuze

Pokud se podává v infuzi, je třeba použít infuzní soupravu k jednorázovému použití s odpovídajícím filtrem.



### Jestliže jste užil(a) více přípravku FACTOR VII BAXALTA, než jste měl(a)

Doporučujeme, abyste dodržovali dávkování a frekvenci podávání, které Vám doporučil lékař. Pokud jste si vzal(a) více přípravku FACTOR VII BAXALTA než jste měl(a), informujte o tom okamžitě lékaře.

Podávání vysokých dávek přípravků obsahujících faktor VII (přípravky protrombinového komplexu) bylo spojeno s případy infarktu myokardu, diseminované intravaskulární koagulace, žilní trombózy a plicní embolie. Při předávkování je tedy vyšší pravděpodobnost rozvoje tromboembolických komplikací.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek FACTOR VII BAXALTA**

Nezdvojnásobujte následující dávku. Vezměte si další pravidelnou dávku a pokračujte v pravidelných intervalech, které Vám doporučil lékař.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek FACTOR VII BAXALTA**

Nepřestávejte užívat přípravek FACTOR VII BAXALTA bez konzultace se svým lékařem.

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Následující nežádoucí účinky byly pozorovány (*nebo se mohou vyskytnout*) u pacientů užívajících přípravek FACTOR VII BAXALTA:

<b>Třídy orgánových systémů (TOS)</b>	<b>Nežádoucí účinek (Upřednostňovaný termín MedDRA)</b>	<b>Četnost</b>
<b>PORUCHY KRVE A LYMFATICKÉHO SYSTÉMU</b>	<b>Inhibitor faktoru VII (pozitivní protilátky faktoru VII)</b>	Není známo
<b>PORUCHY IMUNITNÍHO SYSTÉMU</b>	<b>Hypersenzitivní reakce<sup>a</sup></b>	Není známo
	<b>Anafylaktická reakce</b>	Není známo
<b>CÉVNÍ PORUCHY</b>	<b>Zrudnutí</b>	Časté <sup>a</sup>
	<b>Krevní sraženina obvykle v dolních končetinách, která způsobuje bolestivý otok nebo zarudnutí</b>	Není známo
	<b>Trombóza a zánět povrchových žil</b>	Není známo
<b>PORUCHY KŮŽE A PODKOŽNÍ TKÁNĚ</b>	<b>Vyrážka</b>	Časté <sup>a</sup>
	<b>Svědění</b>	Není známo
<b>CELKOVÉ PORUCHY A REAKCE V MÍSTĚ APLIKACE</b>	<b>Horečka</b>	Časté <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Seznam symptomů hypersenzitivních reakcí může zahrnovat závrať, abnormální citlivost, bolest hlavy, hypotenzi, bronchospasmus, dušnost, nevolnost, návaly horka a zvracení

K posouzení nežádoucích účinků jsou použity následující četnosti:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

Následující další nežádoucí účinky jsou stanoveny na základě poregistračního použití přípravků stejné třídy:

- **Alergické reakce nebo reakce anafylaktického typu:**  
Tyto reakce jsou pozorovány vzácně.  
Byla hlášena kopřivka a zvracení.
- **Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:**  
Vzácně je pozorována zvýšená tělesná teplota.  
**Cévní poruchy:**  
Po podání lidského koagulačního faktoru VII se mohou vzácně objevit tromboembolické epizody.  
Byly hlášeny mrtvice, infarkt myokardu, arteriální trombóza, krevní sraženina v plicích, která může způsobit bolest na hrudi a dušnost, a srážení krve.

Bezpečnostní informace týkající se přenosu infekce viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FACTOR VII BAXALTA používat“.

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek FACTOR VII BAXALTA uchovávat**

Uchovávejte při teplotě +2 °C až +8 °C (v chladničce). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Rekonstituovaný roztok má být použit okamžitě.

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 FACTOR VII BAXALTA obsahuje**

Léčivou látkou je factor VII coagulationis humanus 600 IU v jedné injekční lahvičce.

Prášek:

- Léčivou látkou je factor VII coagulationis humanus

Pomocnými látkami jsou dihydrát citronanu sodného, chlorid sodný, sodná sůl heparinu

### Rozpouštědlo:

Voda pro injekci

Rekonstituovaný přípravek obsahuje ne více než 20 IU FII/100 IU FVII, ne více než 15 IU FIX/100 IU FVII a ne více než 35 IU FX/100 IU FVII.

**Jak přípravek FACTOR VII BAXALTA vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek FACTOR VII BAXALTA je prášek a rozpouštědlo (voda) pro injekční roztok. Je to bílý nebo lehce zbarvený prášek nebo drobná hmota. Po rekonstituci je to bezbarvý nebo slabě nažloutlý roztok, čirý až slabě zakalený a v podstatě bez viditelných částic.

Přípravek FACTOR VII BAXALTA je dodáván jako lyofilizovaný prášek 600 IU v injekční lahvičce, který se rozpouští v 10 ml vody pro injekci.

Přípravek FACTOR VII BAXALTA se dodává v lahvičkách ze skla typu II opatřených pryžovou zátkou. Rozpouštědlo se dodává v lahvičkách ze skla typu I opatřených pryžovou zátkou.

Každé balení obsahuje také set pro rekonstituci a aplikaci, který se skládá z:

1 injekční stříkačky k jednorázovému použití, 1 jehly k jednorázovému použití, 1 převodní jehly, 1 filtrační jehly, 1 zavzdušňovací jehly a 1 infuzního setu s křídélky.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce****Držitel rozhodnutí o registraci:**

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
A-1221 Vídeň  
Rakousko

**Výrobce:**

Baxter AG  
Industriestrasse 67  
A-1221 Vídeň  
Rakousko

Takeda Manufacturing Austria AG  
Industriestrasse 67  
A-1221 Vídeň  
Rakousko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 11. 2020**