AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR 6199/2014/01 **6200/2014/01** **6201/2014/01**	*Anexa 1*
	Prospect

PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU UTILIZATOR

Haemoctin SDH 250
Haemoctin SDH 500
Haemoctin SDH 1000
Pulbere şi solvent pentru soluţie injectabilă
Factor VIII de coagulare derivat din plasmă umană

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Haemoctin SDH şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizaţi Haemoctin SDH
3. Cum să utilizaţi Haemoctin SDH
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Haemoctin SDH
6. Conținutul ambalajului și alte informaţii

1. Ce este Haemoctin SDH şi pentru ce se utilizează

Haemoctin SDH este un medicament derivat din plasmă umană. Acesta conţine factor VIII de coagulare, necesar pentru procesul normal de coagulare a sângelui. După reconstituirea pulberii cu apă pentru preparate injectabile, soluţia reconstituită este pregătită pentru administrarea injecţiei pe cale intravenoasă.

Haemoctin SDH este utilizat pentru tratamentul şi profilaxia sângerărilor la pacienţii cu hemofilie A (deficit congenital de factor VIII).

Haemoctin SDH nu conţine factor von Willebrand în cantităţi utile din punct de vedere farmacologic şi, prin urmare, nu este adecvat pentru tratamentul bolii von Willebrand.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Haemoctin SDH

Nu utilizaţi Haemoctin SDH
- dacă sunteţi alergic la factorul VIII de coagulare sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6.). O reacţie alergică poate include erupţie trecătoare pe piele, mâncărimi, dificultăţi de respiraţie sau umflarea feţei, buzelor, gâtului sau limbii.

Atenționări și precauții
Formarea inhibitorilor (anticorpilor) este o complicație cunoscută, care poate apărea în timpul tratamentului cu toate medicamentele care conțin factor VIII. Acești inhibitori, în special dacă sunt prezenți în concentrații mari, fac ca tratamentul să nu mai funcționeze în mod corespunzător și dumneavoastră sau copilul dumneavoastră veți fi monitorizați cu atenție pentru a se descoperi dezvoltarea acestor inhibitori. Dacă sângerarea dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră nu este controlată cu Haemoctin SDH, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Dacă aveţi factori de risc cardiovascular preexistenţi, tratamentul cu Haemoctin SDH poate creşte riscul cardiovascular. Discutaţi cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteţi sigur.

Complicaţii legate de cateter: În cazul în care se impune utilizarea unui dispozitiv de acces venos central (DAVC), trebuie să se ia în considerare riscul unor complicaţii legate de DAVC, incluzând infecţii locale, bacteriemie şi tromboză la locul de inserţie a cateterului.

Siguranţa în cazul virusurilor
În cazul administrării de medicamente produse din sânge sau plasmă umană, sunt introduse anumite măsuri pentru a preveni transmiterea infecţiilor la pacienţi. Acestea includ:
- selectarea atentă a donorilor de sânge şi plasmă, pentru a exista siguranţa excluderii celor care prezintă risc de transmitere a infecţiilor
- testarea fiecărei probe donate sau rezerve de plasmă în vederea identificării semnelor prezenţei virusurilor sau infecţiilor,
- includerea unor etape de procesare a sângelui sau plasmei care pot inactiva sau elimina virusurile.

Cu toate acestea, când se administrează medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii infecţiilor nu poate fi total exclusă. Acest lucru este valabil, de asemenea, în cazul oricăror virusuri necunoscute sau nou-apărute sau al altor tipuri de infecţii.

Aceste măsuri sunt considerate eficace pentru virusuri încapsulate, cum sunt virusul imunodeficienţei umane (HIV), virusul hepatitei B (VHB) şi virusul hepatitei C (VHC) şi pentru virusuri neîncapsulate, cum este virusul hepatitei A (VHA). Eliminarea sau inactivarea virusurilor pot avea valoare limitată împotriva altor virusuri neîncapsulate, cum este parvovirusul B19. Infecţia cu parvovirusul B19 poate fi gravă la gravide (infecţie fetală) şi la persoanele cu imunitate scăzută sau care suferă de anumite tipuri de anemie (de ex. anemie cu celule în formă de seceră sau anemie hemolitică).

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să aveţi în vedere vaccinarea împotriva hepatitei A şi B dacă vi se administrează periodic sau repetat, preparate pe bază de factor VIII derivate din plasmă umană .

Pentru a păstra o evidenţă între pacient şi seria medicamentului, se recomandă insistent ca, de fiecare dată când se administrează Haemoctin SDH, să se înregistreze denumirea şi numărul de serie al medicamentului.

Copii şi adolescenţi
Atenţionările şi precauţiile pentru utilizare menţionate în cazul adulţilor trebuie, de asemenea, avute în vedere în cazul copiilor şi adolescenţilor.

Haemoctin SDH împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră dacă utilizați, aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu s-au raportat interacţiuni între Haemoctin SDH şi alte medicamente.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Având în vedere frecvenţa de apariţie scăzută a hemofiliei A la femei, nu există experienţă privind utilizarea factorului VIII în timpul sarcinii sau alăptării. Nu s-au efectuat teste la animale în timpul gestaţiei sau alăptării.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Haemoctin SDH nu are nicio influenţă sau are influenţă neglijabilă asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Haemoctin SDH conţine sodiu
Haemoctin SDH 250: conţine până la 16,1 mg (0,70 mmol) de sodiu (principala componentă a sării de bucătărie) în fiecare flacon. Această cantitate este echivalentă cu 0,81 % din doza zilnică maximă de sodiu recomandată pentru un adult.
Haemoctin SDH 500/1000: conţine până la 32,2 mg (1,40 mmol) de sodiu (principala componentă a sării de bucătărie) în fiecare flacon. Această cantitate este echivalentă cu 1,61 % din doza zilnică maximă de sodiu recomandată pentru un adult.

3. Cum să utilizaţi Haemoctin SDH

Haemoctin SDH este conceput pentru a fi administrat pe cale intravenoasă (injecţie într-o venă). Tratamentul trebuie efectuat sub supravegherea unui medic cu experienţă în tratamentul hemofiliei A. Utilizaţi întotdeauna Haemoctin SDH exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteţi sigur.

Dozele şi durata tratamentului de substituţie depind de severitatea deficitului de factor VIII, de localizarea şi intensitatea sângerării, precum şi de starea dumneavoastră de sănătate.
Medicul dumneavoastră va stabili doza adecvată pentru dumneavoastră.

Asiguraţi-vă că lucraţi în condiţii sterile în toate etapele procedurii.

Fig. 1a

Fig. 1b

Fig. 1c

Fig. 2

Fig. 3

Fig. 4

Fig. 5

Fig. 6

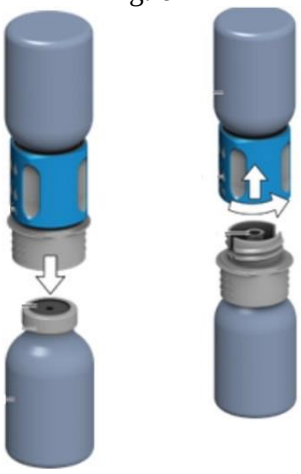

Fig. 7

Fig. 8

Reconstituirea pulberii:

- Se încălzesc solventul (apă pentru preparate injectabile) și pulberea la temperatura camerei în flacoanele nedeschise. Dacă se folosește o baie de apă pentru încălzire, trebuie luate măsuri stricte pentru a exista siguranța că apa nu vine în contact cu capacele sau cu dopurile flacoanelor. În caz contrar, medicamentul ar putea fi contaminat.
- **Foarte important** în vederea utilizării corespunzătoare a sistemului de transfer: înainte de deschidere, asigurați-vă că partea inferioară, de culoare albă, a sistemului de transfer se sprijină direct pe baza blisterului (Fig. 1a: corect/ Fig. 1b: incorect). În caz de poziționare incorectă: apăsați sistemul de transfer în blister până când partea inferioară, de culoare albă, a sistemului de transfer se sprijină direct pe baza blisterului (Fig. 1c).
- Se îndepărtează capacele de pe flaconul cu solvent și cel cu medicament astfel încât părțile centrale ale dopurilor din cauciuc să fie expuse (Fig. 2). Asigurați-vă că dopurile din cauciuc ale flacoanelor cu medicament și solvent sunt curățate cu un dezinfectant.
- Se îndepărtează partea superioară a ambalajului sistemului de transfer (Fig. 3).
- Puneți flaconul cu solvent pe o suprafață plană. Se așază partea albastră a sistemului de transfer din interiorul blisterului direct pe flaconul care conține solventul, aflat în poziție verticală (Fig. 4). Nu răsuciți sistemul de transfer!
- Se îndepărtează partea care a mai rămas din blister din sistemul de transfer. Nu strângeți blisterul! Acum partea albă a sistemului de transfer este vizibilă (Fig. 5).
- Puneți flaconul cu medicament pe o suprafață plană.
- Se întoarce ansamblul format din sistemul de transfer și flaconul cu solvent cu partea superioară în jos. Apăsați vârful părții albe a adaptorului în jos prin dopul flaconului cu medicament (Fig. 6). Vidul prezent în flaconul cu medicament determină pătrunderea solventului în flaconul cu medicament.
- Agitând ușor flaconul cu medicament se facilitează dizolvarea pulberii. A nu se agita puternic, trebuie evitată formarea spumei! Soluția este limpede sau ușor opalescentă. După aceea, deșurubați partea albastră a sistemului de transfer împreună cu flaconul cu solvent în sens invers acelor de ceasornic (Fig. 7). Eliminați flaconul de solvent cu partea albastră a sistemului de transfer atașată. Conectorul Luer-Lock este acum vizibil.

Soluția pregătită pentru utilizare trebuie folosită imediat după dizolvare. A nu se utiliza soluțiile tulburi sau care conțin particule vizibile.

Injectare:

- După dizolvarea pulberii conform indicațiilor de mai sus, se înșurubează seringa inclusă pe conectorul Luer-Lock al flaconului cu medicament, cu partea albă a sistemului de transfer (Fig. 8). Aceasta permite aspirarea cu ușurință a medicamentului dizolvat (Haemoctin SDH 250: volumul total de 2,5 ml, Haemoctin SDH 500/1000: volumul total de 5 ml) în seringă. Nu este necesar un filtru separat deoarece sistemul de transfer are propriul filtru integral.
- Se deșurubează cu atenție flaconul cu partea albă a sistemului de transfer de la seringă. Utilizați acul de tip fluture inclus și administrați imediat prin injectare intravenoasă lentă. Viteza de injectare nu trebuie să depășească 2-3 ml/minut.
- După utilizarea acului tip fluture, acesta poate fi securizat cu capacul protector.

Dacă utilizaţi mai mult Haemoctin SDH decât trebuie
În cazul în care consideraţi că vi s-a administrat prea mult Haemoctin SDH, spuneți medicului dumneavoastră, care va lua o decizie cu privire la tratamentul ulterior.

Dacă uitaţi să utilizaţi Haemoctin SDH
În acest caz medicul dumneavoastră va decide dacă este necesar tratamentul ulterior.

Dacă încetaţi să utilizaţi Haemoctin SDH
Nu încetaţi să utilizaţi Haemoctin SDH fără a consulta medicul dumneavoastră.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observaţi oricare dintre următoarele reacţii, spuneţi imediat medicului dumneavoastră:
- înroșirea pielii,
- senzație de arsură sau înțepături la locul de perfuzare,
- frisoane,
- înroșirea feței,
- durere de cap,
- urticarie,
- hipotensiune arterială,
- letargie,
- greaţă,
- agitaţie,
- tahicardie,
- senzaţie de disconfort la nivelul toracelui,
- furnicături,
- vărsături,
- respiraţie şuierătoare,

Aceasta poate fi o reacţie alergică sau o reacţie alergică gravă (şoc anafilactic) ori o reacţie de hipersensibilitate.

Următoarele reacţii adverse au fost raportate cu Haemoctin SDH
Cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- șoc (anafilactic), reacție alergică
- înroșirea pielii, mâncărime, urticarie

În cazul copiilor care nu au fost tratați anterior cu medicamente care conțin Factor VIII, foarte frecvent se pot forma anticorpi inhibitori (vezi pct. 2) (la mai mult de 1 din 10 pacienți); cu toate acestea, la pacienții la care s-a administrat anterior tratament cu factor VIII (mai mult de 150 de zile de tratament), riscul se întâlnește mai puțin frecvent (mai puțin de 1 din 100 de pacienți). Dacă se întâmplă acest lucru, medicamentele dumneavoastră sau ale copilului dumneavoastră pot să nu mai acționeze corect și s-ar putea să apară sângerări persistente. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Reacţii adverse la copii şi adolescenţi
Cu excepția formării de inhibitori (anticorpi), se preconizează că reacţiile adverse la copii şi adolescenţi vor fi similare celor valabile în cazul adulţilor.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la:
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Haemoctin SDH

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flacoanele în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină.
A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A nu se congela.

Nu utilizaţi Haemoctin SDH după data de expirare înscrisă pe cutie şi eticheta de flacon.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Haemoctin SDH

- Substanţa activă este factor VIII de coagulare uman.
- Celelalte componente sunt: glicină, clorură de sodiu, citrat de sodiu și clorură de calciu.
- Flaconul cu solvent conține apă pentru preparate injectabile

Cum arată Haemoctin SDH şi conţinutul ambalajului

Haemoctin SDH este furnizat sub forma unei pulberi liofilizate. Apa pentru preparate injectabile serveşte drept solvent. Medicamentul dizolvat este limpede sau uşor opalescent.

Haemoctin SDH 250 conţine 1 flacon cu 250 UI şi 1 flacon cu 2,5 ml apă pentru preparate injectabile (100 UI/ml)

Haemoctin SDH 500 conţine 1 flacon cu 500 UI şi 1 flacon cu 5 ml apă pentru preparate injectabile (100 UI/ml)

Haemoctin SDH 1000 conţine 1 flacon cu 1000 UI şi 1 flacon cu 5 ml apă pentru preparate injectabile (200 UI/ml)

Fiecare cutie conţine:

- o seringă pentru o singură utilizare
- un sistem de transfer cu filtru integral (canulă dublă cu două filtre)
- o canulă tip fluture

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Germania
Telefon: +49 6103 801-0
Fax: +49 6103 801-150
Email: mail@biotest.com

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2025.

Următoarele informaţii sunt destinate numai profesioniştilor din domeniul sănătăţii:

Monitorizarea tratamentului
Pe durata tratamentului se recomandă determinarea adecvată a valorilor factorului VIII pentru a se putea stabili doza care trebuie administrată şi frecvenţa de administrare a perfuziilor consecutive. Pacienţii pot prezenta diferenţe privind răspunsul individual la administrarea de factor VIII, exprimat prin valori diferite ale timpului de înjumătăţire şi de recuperare. Doza bazată pe greutatea corporală poate să necesite ajustare la pacienţii subponderali sau supraponderali. În special în cazul intervenţiilor chirurgicale majore, este indispensabilă monitorizarea atentă a tratamentului de substituţie prin intermediul testelor de coagulare (activitatea factorului VIII plasmatic).

Atunci când se utilizează testul de coagulare *in vitro* într-o singură fază, bazat pe timpul de tromboplastină (aPTT), pentru determinarea activităţii factorului VIII în probele de sânge ale pacienţilor, rezultatele privind activitatea plasmatică a factorului VIII pot fi afectate în mod semnificativ atât de tipul de reactiv aPTT cât şi de standardul de referinţă utilizat în cadrul testului. Pot exista de asemenea diferenţe între rezultatele testelor obţinute prin testul de coagulare într-o singură fază, bazat pe aPTT, şi testul cromogen conform Farmacopeei Europene. Acest lucru este deosebit de important atunci când se schimbă laboratorul şi/sau reactivii utilizaţi în cadrul testului.

Doze
Dozele şi durata tratamentului de substituţie depind de severitatea deficitului de factor VIII, de localizarea şi intensitatea sângerării, precum şi de starea clinică a pacientului.
Numărul de unităţi de factor VIII administrate este exprimat în Unităţi Internaţionale (UI), definite în conformitate cu reglementările OMS privind concentratul standard pentru medicamentele care conţin factorul VIII. Activitatea plasmatică a factorului VIII este exprimată fie procentual (prin comparaţie cu plasma umană normală), fie, de preferinţă, în Unităţi Internaţionale (prin comparaţie cu un standard internaţional pentru factorul VIII plasmatic).

O unitate internaţională (UI) de activitate a factorului VIII reprezintă echivalentul cantităţii de factor VIII conţinut într-un ml de plasmă umană normală.

Tratamentul în funcţie de necesităţi
Calcularea dozei necesare de factor VIII se bazează pe observaţia experimentală conform căreia administrarea a 1 Unitate Internaţională (UI) de factor VIII pe kg corp determină creşterea activităţii factorului VIII plasmatic cu 1% până la 2% din activitatea normală. Dozele necesare se stabilesc utilizând următoarea formulă de calcul:

Numărul de unităţi necesare = greutatea (kg) × creşterea dorită a factorului VIII (%) × 0,5

Doza administrată şi frecvenţa administrării trebuie să aibă întotdeauna în vedere eficacitatea clinică în mod individual.

În cazul următoarelor evenimente de tip hemoragic, nivelul de activitate a factorului VIII nu trebuie să scadă sub valorile date ale nivelului de activitate plasmatică (în % din valoarea normală), în intervalul de timp corespunzător. Datele din tabelul următor pot fi utilizate ca referinţă pentru stabilirea dozelor în episoadele de sângerare şi intervenţiile chirurgicale:

Intensitatea hemoragiei / Tipul procedurii chirurgicale	Nivelul de activitate a factorului VIII necesar (%)	Frecvenţa de administrare a dozelor (ore) / Durata tratamentului (zile)
Hemoragie		
Hemartroză precoce, sângerare musculară sau la nivelul cavităţii bucale	20 - 40	Se repetă la intervale de 12 până la 24 de ore. Cel puţin 1 zi, până la oprirea episodului hemoragic, după cum o indică dispariţia durerii sau vindecarea.
Hemartroză mai extinsă, sângerare musculară sau hematom	30 - 60	Se repetă la intervale de 12 până la 24 de ore, timp de 3 - 4 zile sau mai mult, până la dispariţia durerii şi a manifestărilor acute.
Hemoragii care pun viaţa în pericol	60 - 100	Se repetă la intervale de 8 până la 24 de ore, până la înlăturarea riscului.
Intervenţii chirurgicale		
Intervenţii chirurgicale minore incluzând extracţii dentare	30 - 60	La intervale de 24 de ore, cel puţin o zi, până la vindecare.
Intervenţii chirurgicale majore	80 - 100 (pre- şi postoperatorii)	Se repetă la intervale de 8 până la 24 de ore, până la vindecarea adecvată a plăgii, apoi a se continua tratamentul timp de cel puţin 7 zile, pentru a menţine un nivel de activitate a factorului VIII de 30-60%.

Profilaxie
Dozele uzuale pentru profilaxia pe termen lung a hemoragiilor la pacienţii cu hemofilie A severă sunt de 20 până la 40 UI de factor VIII pe kg corp, la intervale de 2 până la 3 zile. În unele cazuri, în special la pacienţii mai tineri, pot fi necesare intervale de dozaj mai mici sau doze mai mari.

Mod de administrare:
Administrare intravenoasă. Se recomandă să nu se administreze mai mult de 2 – 3 ml/minut.

Trebuie utilizat numai setul de perfuzie furnizat, deoarece poate să apară eşecul tratamentului ca urmare a adsorbţiei factorului VIII la nivelul suprafeţei interne a unor echipamente de perfuzie.

Haemoctin SDH nu trebuie amestecat cu alte medicamente.