REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Haemoctin SDH 250
Haemoctin SDH 500
Haemoctin SDH 1000

Pulbere şi solvent pentru soluţie injectabilă

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Factor VIII de coagulare derivat din plasmă umană

Un flacon conţine factor VIII de coagulare derivat din plasmă umană 250, 500 sau 1000 UI.
Haemoctin SDH 250 conţine factor VIII de coagulare uman aproximativ 250 UI (100 UI/ml) după reconstituire
Haemoctin SDH 500 conţine factor VIII de coagulare uman aproximativ 500 UI (100 UI/ml) după reconstituire
Haemoctin SDH 1000 conţine factor VIII de coagulare uman aproximativ 1000 UI (200 UI/ml) după reconstituire

Concentraţia (UI – Unităţi Internaţionale) este determinată cu ajutorul testului cromogenic pentru factor VIII de coagulare, agreat de Farmacopeea Europeană. Activitatea specifică a Haemoctin SDH este de aproximativ 100 UI/mg proteină.

Produs din plasma donatorilor umani.

Excipient cu efect cunoscut:
Un flacon conţine până la 32,2 mg sodiu (1,4 mmol).

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct.6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere şi solvent pentru soluţie injectabilă.
Pulbere albă şi solvent limpede, incolor pentru soluție injectabilă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Tratamentul şi profilaxia sângerărilor la pacienţi cu hemofilie A (deficit congenital de factor VIII).

Acest medicament nu conţine factorul von Willebrand în cantităţi eficace din punct de vedere farmacologic şi, prin urmare, nu este indicat în boala von Willebrand.

4.2 Doze şi mod de administrare

Tratamentul trebuie efectuat sub supravegherea unui medic cu experienţă în tratamentul hemofiliei.

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 medicamente 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.

Tratament 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) x creşterea dorită a factorului VIII (%) x 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 greutate corporală, 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 Haemoctin SDH.
Pentru instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Trasabilitate
Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Hipersensibilitate
Este posibilă apariţia reacţiilor de hipersensibilitate de tip alergic cu Haemoctin SDH. Medicamentul conţine cantităţi infime de proteine umane, altele decât factorul VIII. În cazul apariţiei simptomelor hipesensibilității, pacienţii trebuie sfătuiţi să întrerupă imediat utilizarea medicamentului şi să se adreseze medicului curant. Pacienţii trebuie informaţi cu privire la semnele precoce ale reacţiilor de hipersensibilitate, incluzând erupţie cutanată, urticarie generalizată, constricţie toracică, wheezing, hipotensiune arterială şi anafilaxie.
În cazul apariţiei şocului, trebuie aplicate măsurile terapeutice în vigoare pentru tratamentul şocului.

Inhibitori
Formarea anticorpilor neutralizanţi (inhibitori) faţă de factorul VIII este o complicaţie cunoscută în tratamentul pacienţilor cu hemofilie A. Aceşti inhibitori sunt, de obicei, imunoglobuline IgG direcţionate împotriva acţiunii procoagulante a factorului VIII, şi sunt măsuraţi în unităţi Bethesda (BU)/ml de plasmă, utilizând testul modificat. Riscul dezvoltării inhibitorilor este corelat cu severitatea afecțiunii, precum și cu expunerea la factor VIII, acest risc fiind maxim în primele 50 de zile de expunere, însă continuând pe toată durata vieții, deși riscul este mai puțin frecvent.

Relevanța clinică a dezvoltării inhibitorilor va depinde de titrul inhibitorilor, astfel: cazurile cu titru scăzut prezintă un risc mai scăzut de apariție a unui răspuns clinic insuficient, în comparație cu cazurile cu inhibitori în titru crescut.

În general, toţi pacienţii trataţi cu medicamente care conțin factor VIII de coagulare uman recombinant trebuie monitorizaţi cu atenţie, prin examinare clinică şi teste de laborator, pentru a decela dezvoltarea anticorpilor inhibitori. Dacă nu se atinge gradul dorit de activitate plasmatică a factorului VIII sau dacă hemoragia nu poate fi controlată după administrarea unei doze adecvate, se va efectua un test pentru a detecta prezenţa inhibitorilor faţă de factor VIII. Este posibil ca la pacienţii cu titruri crescute de inhibitori, tratamentul cu factor VIII să nu fie eficace, în acest caz fiind necesară luarea în considerare a altor opţiuni terapeutice. Tratamentul acestor pacienţi trebuie efectuat de către medici cu experienţă în abordarea terapeutică a pacienţilor cu hemofilie şi inhibitori ai factorului VIII prezenți.

Reacţii adverse cardiovasculare
La pacienţii cu factori de risc cardiovascular preexistenţi, tratamentul de substituţie cu factor VIII poate creşte riscul cardiovascular.

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.

Agenţi transmisibili
Măsurile standard privind prevenirea infecţiilor care apar ca urmare a utilizării medicamentelor preparate din sânge sau plasmă umană includ selectarea donatorilor, screening-ul transfuziilor individuale şi al rezervelor de plasmă în vederea identificării markerilor specifici de infecţie şi includerea în procesul de fabricaţie a unor etape eficace pentru inactivarea/eliminarea virusurilor. Cu toate acestea, când se administrează medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii agenţilor infecţioşi nu poate fi exclusă total. Acest lucru este valabil, de asemenea, în cazul virusurilor sau altor agenţi patogeni necunoscuţi sau nou-apăruţi.

Astfel de măsuri sunt considerate eficace pentru virusuri încapsulate, cum sunt virusul imunodeficienţei umane (HIV), virusul hepatitei B (VHB) şi virusul hepatitei C (VHC), şi pentru virusul neîncapsulat al hepatitei A (HAV). Măsurile întreprinse pot avea valoare limitată împotriva virusurilor neîncapsulate, cum este parvovirusul B19.

Infecţia cu parvovirusul B19 poate fi gravă la femeile însărcinate (infecţie fetală) şi persoanele cu imunodeficienţă sau eritropoieză crescută (de exemplu anemie hemolitică).

La pacienţii cărora li se administrează în mod periodic sau repetat medicamente care conţin factor VIII derivat din plasmă umană, trebuie luată în considerare vaccinarea corespunzătoare (împotriva hepatitei A şi B).

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

Conținut în sodiu

Acest medicament conţine până la 32,2 mg sodiu (1,4 mmol) per flacon, echivalent cu 1,61 % din doza zilnică maximă recomandată de OMS pentru adulți, de 2 g de sodiu.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Nu au fost raportate interacţiuni ale medicamentelor care conţin factor VIII de coagulare uman cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Nu s-au efectuat studii cu factor VIII asupra funcţiei de reproducere la animale. Având în vedere incidenţa scăzută de apariţie a hemofiliei A la femei, nu există experienţă privind utilizarea factorului VIII în timpul sarcinii şi alăptării. Prin urmare, factorul VIII trebuie utilizat în timpul sarcinii şi alăptării numai dacă este indicat în mod clar.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Haemoctin SDH nu are nicio influenţă sau are influenţă neglijabilă asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacţii adverse

Rezumatul profilului de siguranță
Reacţiile de hipersensibilitate sau alergice (care pot include angioedem, senzaţie de arsură sau înţepătură la locul perfuziei, frisoane, hiperemie facială tranzitorie, urticarie generalizată, cefalee, erupţii cutanate, hipotensiune arterială, letargie, greaţă, agitaţie, tahicardie, senzaţie de constricţie toracică, furnicături, vărsături, wheezing) au fost observate rar şi în unele cazuri pot evolua până la anafilaxie severă (inclusiv şoc).

Dezvoltarea anticorpilor neutralizanți (inhibitori) poate apărea la pacienții cu hemofilie A tratați cu factor VIII, inclusiv cu Haemoctin SDH. Apariţia acestor inhibitori, ca atare, se poate manifesta printr-un răspuns clinic insuficient la tratament. În astfel de cazuri, se recomandă contactarea unui centru specializat pentru hemofilie.

Pentru informaţii referitoare la agenţii patogeni transmisibili, vezi pct. 4.4.

Lista reacţiilor adverse sub formă de tabel
Tabelul prezentat mai jos este conform clasificării MedDRA pe aparate, sisteme şi organe şi sub forma termenilor preferaţi.
Pentru evaluarea reacţiilor adverse s-a utilizat urmatoarea convenţie privind frecvenţa: foarte frecvente (≥ 1/10), frecvente (≥ 1/100 şi < 1/10), mai puţin frecvente (≥ 1/1000 şi < 1/100), rare (≥ 1/10000 şi < 1/1000), foarte rare (< 1/10000), cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Următoarele reacţii adverse apărute în cazul administrării Haemoctin SDH au fost raportate în cadrul studiilor clinice, studiilor observaţionale, raportările spontane şi screening-ul periodic al literaturii de specialitate publicate:

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme şi organe	**Reacţii adverse**	**Frecvenţă**
Tulburări hematologice şi limfatice	Inhibare a factorului VIII	mai puţin frecvente (PTA)* foarte frecvente (PNA)*
Tulburări ale sistemului imunitar	Șoc anafilactic, hipersensibilitate	cu frecvență necunoscută
Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat	Eritem, prurit, urticarie	cu frecvență necunoscută

*Frecvența se bazează pe studii efectuate cu medicamente care conțin FVIII, care au inclus pacienți cu hemofilie A severă. PTA = pacienți tratați anterior, PNA = pacienți netratați anterior

Copii și adolescenți
Cu excepția inhibării factorului VIII, reacțiile adverse la copii și adolescenți se preconizează să fie similare cu ale adulţilor.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la:
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antihemoragice: factor VIII de coagulare, codul ATC: B02BD02.

Complexul factor VIII/factor von Willebrand este format din două molecule (factorul VIII şi factorul von Willebrand) cu funcţii fiziologice diferite. Când este administrat sub formă de perfuzie la un pacient cu hemofilie, factorul VIII se leagă de factorul von Willebrand prezent în sângele pacientului.

Factorul VIII activat acţionează ca un cofactor pentru factorul IX activat, accelerând conversia factorului X în factor X activat (factor Xa). Factorul X activat transformă protrombina în trombină. Trombina determină conversia fibrinogenului în fibrină, făcând posibilă formarea de cheaguri. Hemofilia A este o afecţiune ereditară a coagulării sanguine cu transmitere X-linkată, cauzată de valori scăzute ale factorului VIII:C şi care determină sângerări profuze la nivelul articulaţiilor, muşchilor sau organelor interne, care apar fie în mod spontan, fie ca urmare a unui traumatism accidental sau după intervenţii chirurgicale. În urma tratamentului de substituţie valorile plasmatice ale factorului VIII sunt crescute, ceea ce permite corectarea temporară a deficitului de factor VIII, precum şi a tendinţei de apariţie a sângerării.

În plus faţă de rolul său de proteină protectoare a factorului VIII, factorul von Willebrand mediază adeziunea plachetară la locurile leziunilor vasculare şi are un rol în agregarea plachetară.

Date privind efectuarea cu succes a inducerii toleranţei imune (ITI) au fost obţinute de la pacienţi cu hemofilie A care au dezvoltat inhibitori faţă de factorul VIII.

De remarcat că rata anuală de sângerare (RAS) nu este comparabilă între diferitele concentrații de factori și între diferite studii clinice.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

După administrarea pe cale intravenoasă, activitatea plasmatică a factorului VIII scade exponenţial în două faze. În faza iniţială, distribuţia între compartimentul intravascular şi alte compartimente (fluidele organismului) are loc cu un timp de înjumătăţire plasmatică prin eliminare de 1 până la 8 ore.

În a doua fază timpul de înjumătăţire variază între 5 şi 18 ore, cu o medie de aproximativ 12 ore. Acesta pare să corespundă timpului de înjumătăţire biologic real.
Rata progresivă de recuperare a Haemoctin SDH este de aproximativ 0,020 ± 0,003 UI/ml/UI/kg greutate corporală. Valoarea activităţii factorului VIII după administrarea intravenoasă de factor VIII 1 UI pe kg greutate corporală este de aproximativ 2%.
Alţi parametri farmacocinetici ai Haemoctin SDH sunt:

- Aria de sub curba concentraţiei plasmatice (ASC) în funcţie de timp: aproximativ 17 UI x oră/ml
- Timpul mediu de persistenţă (TMP) în organism: aproximativ 15 ore
- Clearance: aproximativ 155 ml/oră.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Factorul VIII de coagulare din plasmă umană (din concentrat) este o componentă normală a plasmei umane şi acţionează similar factorului VIII endogen. Testarea toxicităţii după o doză unică nu este relevantă, deoarece dozele mai mari determină supraîncărcare. Nu se poate efectua testarea toxicităţii după doze repetate la animale, datorită interferenţei cu apariţia anticorpilor împotriva proteinelor heteroloage.
Chiar şi dozele de câteva ori mai mari faţă de dozele pe kilogram greutate corporală recomandate la om nu au evidenţiat efecte toxice la animalele de laborator.
Deoarece experienţa clinică nu sugerează efecte carcinogene şi mutagene ale factorului VIII de coagulare din plasmă umană, studiile experimentale, în special la speciile heteroloage, nu sunt considerate a fi obligatorii.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Pulbere
Glicină
Clorură de sodiu
Citrat de sodiu
Clorură de calciu

Solvent
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilităţi

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Trebuie utilizate numai seturile de perfuzie furnizate, deoarece poate să apară eşecul tratamentului ca urmare a adsorbţiei factorului VIII de coagulare uman la nivelul suprafeţei interne a unor echipamente de perfuzie.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani
După ce produsul a fost deschis pentru prima oară, acesta trebuie utilizat imediat.

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

O cutie de Haemoctin SDH conţine:
1 flacon (20 ml) cu pulbere din sticlă de tip I, conf. F.Eur.
Dopuri liofilizate din cauciuc halobutilic de tip I, conf. F. Eur.

1 flacon cu solvent (2,5 ml, 5 ml apă pentru preparate injectabile) din sticlă de tip I, conf. F. Eur. Dop seringă din cauciuc halobutilic de tip I, conf. F. Eur.

Cutia conţine de asemenea:
o seringă pentru o singură utilizare (cu capacitatea de 3 ml, 5 ml), un sistem de transfer cu filtru integral (canulă dublă cu două filtre), o canulă tip fluture

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Înainte de administrare, medicamentul reconstituit trebuie verificat vizual pentru a nu prezenta particule materiale şi decolorări. Soluţia trebuie să fie limpede sau uşor opalescentă. Nu utilizaţi soluţiile care sunt tulburi sau prezintă depuneri.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Instrucțiuni pentru utilizare și manipulare:
În toate etapele procedurii trebuie asigurată sterilitatea absolută!

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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Haemoctin SDH 250: 6199/2014/01
Haemoctin SDH 500: 6200/2014/01
Haemoctin SDH 1000: 6201/2014/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Reînnoirea autorizației – Februarie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2025