

OCTANATE 1000 I.U

IV Enjeksiyon İçin Toz İçeren Flakon

Etken madde: İnsan koagülasyon faktörü VIII 1000 IU, toplam protein \leq 22 mg,
Yardımcı maddeler: 29.4 mg sodyum sitrat, 66 mg sodyum klorür, 1.4 mg kalsiyum klorür,
90 mg glisin.
Çözücü: 10 mL enjeksiyonluk su.

Farmakolojik özellikleri

Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: antihemorajikler: kan koagülasyon faktörü VIII

ATC-Kodu: B02BD02

Faktör VIII / von Willebrand faktör kompleksi farklı fizyolojik fonksiyona sahip iki molekülden (FVIII ve vWF) oluşur.

Hemofilik hastaya enjekte edildiğinde faktör VIII hastanın dolaşımındaki von Willebrand faktörüne bağlanır.

Aktif FVIII, aktif faktör IX'un kofaktörü gibi davranır, faktör X'un faktör IX'a dönüşümünü hızlandırır. Aktif faktör X protrombini trombine dönüştürür. Trombin fibrinojeni fibrine dönüştürür ve pıhtı oluşur.

Hemofili A, kan koagülasyonunun cinsiyete bağlı kalıtsal bir bozukluğudur, faktör VIII:C seviyesinin düşmesi sonucu oluşur ve eklemlerin, kasların veya iç organların kendiliğinden veya kazara ya da cerrahi travmalar nedeni ile çok miktarda kanaması ile sonuçlanır. Plazmada faktör VIII seviyesi yerine koyma tedavisi ile yükseltilir, bu suretle geçici olarak faktör VIII yetmezliği ve kanama eğilimi düzeltilir.

Farmakokinetik özellikleri

İnsan plazması koagülasyon Faktörü VIII (konsantreden) insan plazmasının normal bir bileşenidir ve endojen Faktör VIII gibi davranır. Ürünün enjeksiyonundan sonra faktör VIII'in yaklaşık üçte ikisi ile dörtte üçü dolaşımında kalır. Plazmada elde edilen faktör VIII aktivite seviyesi beklenen faktör VIII aktivitesinin %80 - %120'si arasında olmalıdır.

Plazma faktör VIII aktivitesi iki fazlı, üssel eksilme şeklinde azalır. Başlangıç fazında, damar içi ve diğer bölümler (vücut sıvıları) arasında dağılım söz konusu olup plazmadan eliminasyon yarılanma ömrü 3–6 saattir. Daha yavaş olan sonraki fazda ise (muhtemelen Faktör VIII tüketimini gösterir) yarılanma ömrü 8–20 saat arasında değişmekle birlikte ortalama 12 saattir. Bu gerçek biyolojik yarılanma ömrüdür.

Preklinik güvenilirlik verileri

OCTANATE'in üretimi sırasında viral inaktivasyon SD yönteminde solvent/deterjan reaktifi olarak kullanılan tri-n-bütilfosfat (TNBP) ve polisorbitat 80'in (tween 80), ikincisi için sınırlı olmakla beraber, toksikolojik veriler mevcuttur ve bu verilere göre beklenen vakalarda advers etkiler olası değildir.

Vücut ağırlığının her bir kilosu için önerilenden birkaç kat daha fazla dozda bu reaktifler laboratuvar hayvanlarında toksik etki göstermemiştir. Her iki madde için de mutajenik potansiyel gözlenmemiştir.

Endikasyonları

OCTANATE;

- hemofili A'lı (konjenital faktör VIII yetmezliği olan, örn. doğuştan yetmezlik)
- edinilmiş Faktör VIII eksikliği olan
- faktör VIII'e karşı antikör (inhibitör) gelişmiş hemofili

hastalarının tedavisi ve kanamaların önlenmesi için kullanılır.

Kontrendikasyonları

Etken madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık görülen kişilerde kontrendikedir.

Uyarılar / Önlemler

- Diğer intravenöz protein ürünlerinde olduğu gibi, alerjik tip aşırı duyarlılık reaksiyonları görülme olasılığı vardır. Ürün faktör VIII dışında eser miktarda insan proteinleri içerir. Hastalar kurdeşen, genel ürtiker, göğüste daralma, solunum güçlüğü, düşük tansiyon ve anafilaksi dahil aşırı duyarlılığın erken belirtileri konusunda bilgilendirilmelidir. Eğer bu semptomlar oluşur ise ürünün kullanımı hemen durdurulmalı ve hekim ile temasa geçilmelidir.
Şok durumunda, şok tedavisi için geçerli olan tıbbi standartlar uygulanmalıdır.
- İnsan kan veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında, bulaşıcı etkenlerin neden olduğu enfeksiyöz hastalıklar tam olarak elimine edilemeyebilir. Bu bilinmeyen yapıdaki patojenler için de geçerlidir.
Enfeksiyöz etkenlerin bulaşma riski şu şekilde azaltılır:
 - donörler tıbbi mülakatla seçilir, her bir bağış üç önemli patojenik virüs HIV, HCV ve HBV açısından taranır.
 - plazma havuzları HBsAg, anti-HCV, anti-HIV 1/2 ve HCV genomik materyalleri açısından test edilir.
 - model virüsler kullanılarak değerlendirilen inaktivasyon / uzaklaştırma işlemleri üretim işleminde yer alır. Bu işlemlerin HIV, HCV, HAV ve HBV üzerinde etkili olduğu düşünülmektedir. OCTANATE'in üretim işleminde virüs azaltma aşaması olarak TNBP/Tween 80 ile S/D işlemi ve son kaba uygulanan ısı muamelesi yer almaktadır.
Viral uzaklaştırma / inaktivasyon işlemleri parvovirus B19 gibi zarfsız virüslere karşı sınırlı etki gösterebilir. Parvovirus B19, sero-negatif olan hamile kadınlarda veya immün sistem yetmezliği olan hastalarda ciddi reaksiyonlara sebep olabilir.
- Plazma derivesi faktör VIII konsantresi alan hastaların uygun aşılamalarının yapılması önerilir.
- Faktör VIII'i nötralize eden antikörlerin (inhibitörler) oluşumu hemofili A'lı hastalarda bilinen bir komplikasyondur. Bu inhibitörler genellikle faktör VIII aktivitesine karşı oluşan IgG immünglobulinlerdir. İnsan koagülasyon faktörü VIII ile tedavi gören hastalar uygun klinik gözlem ve laboratuvar testleri ile inhibitör gelişimi açısından takip edilmelidir.

Motorlu araç sürücüleri ve makine kullananlar üzerindeki etkisi

OCTANATE' in motorlu araç ve makine kullanımını etkilediğine dair veri mevcut değildir.

Gebelik ve laktasyonda kullanımı

Gebelik kategorisi C'dir. Faktör VIII ile hayvan üreme çalışmaları yapılmamıştır. Hemofili A'nın kadınlarda nadir görülmesi nedeni ile faktör VIII'in gebelik ve emzirme döneminde kullanımı ile ilgili çalışma mevcut değildir. Bu nedenle, faktör VIII gebelik ve laktasyon döneminde kesin gerekli ise kullanılmalıdır.

Yan Etkiler / Advers Etkiler

- Aşırı duyarlılık ve alerjik reaksiyonlar (anjioödem, infüzyon bölgesinde yanma ve batma, üşüme, yüzde kızarıklık, genel ürtiker, baş ağrısı, kurdeşen, hipotansiyon, letarji, bulantı, huzursuzluk, taşikardi, göğüste daralma, deride yanma, kusma, solunum güçlüğü) nadiren gözlenmektedir ve bazı vakalarda ciddi anafilaksiye (şok dahil) ilerleyebilir.
- Nadiren ateş gözlenmektedir.
- Hemofili A'lı hastalar faktör VIII antikörleri (inhibitörler) geliştirebilir. Bu tür inhibitörler oluşur ise, durum yetersiz klinik cevap olarak görülür. Bu tür vakalarda, özel hemofili merkezi ile temasa geçilmesi önerilmektedir. Daha önce tedavi görmemiş hastalarda (PUP), OCTANATE kullanımı kontrollü klinik çalışmalarla belirlenmemiştir; bu hastalarda antikör gelişimi uygun test (Bethesda testi) ile analiz edilmelidir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İlaç etkileşimleri ve diğer etkileşimler

İnsan koagülasyon faktörü VIII ürünlerinin diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi bilinmemektedir. Buna rağmen OCTANATE enjeksiyon sırasında diğer ilaçlarla beraber verilmemelidir.

Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Sadece bu amaç için onaylanmış temin edilen enjeksiyon seti veya infüzyon setleri kullanılmalıdır, çünkü bazı enjeksiyon/infüzyon ekipmanının iç yüzeyine insan koagülasyon faktörünün adsorpsiyonu sonucu tedavi başarısız olabilir.

Kullanım şekli ve dozu

Tedaviye, hemofili tedavisinde uzman bir hekim gözetiminde başlanmalıdır.

Yerine koyma tedavisinin dozu ve süresi, faktör VIII yetmezliğinin ciddiyetine, kanamanın yeri ve şiddeti ile hastanın klinik durumuna bağlıdır.

Doz

Uygulanacak faktör VIII ünite miktarı faktör VIII ürünleri için DSÖ standartlarına göre International Unit (IU) olarak ifade edilir. Plazmadaki faktör VIII aktivitesi yüzde olarak (normal insan plazmasına göre) veya International Unit (plazmadaki faktör VIII için Uluslararası Standarda göre) şeklinde ifade edilir.

Bir International Unit (IU) faktör VIII aktivitesi, 1mL normal insan plazmasında bulunan faktör VIII miktarına eşdeğerdir. Gerekli faktör VIII dozu, 1 IU faktör VIII / kg vücut ağırlığının plazma Faktör VIII aktivitesini %1.5 – 2 yükselttiği şeklindeki ampirik bilgi esas alınarak hesaplanır. Gerekli doz aşağıdaki formül kullanılarak belirlenir:

Gerekli ünite = vücut ağırlığı (kg) x istenen faktör VIII artışı (%) x 0.5

Uygulanacak miktar ve uygulama sıklığı her hastadaki klinik etkinliğe bağlı olarak ayarlanmalıdır:

Aşağıdaki kanama durumlarında, faktör VIII aktivitesi söz konusu sürede, tabloda verilen plazma aktivite seviyesinin (normal %) altına düşmemelidir.

Aşağıdaki tablo kanamalarda ve operasyonlarda doz rehberi olarak kullanılabilir:

Kanama derecesi / Operasyon türü	Gereken FVIII seviyesi (%)	Doz sıklığı (saat) / Tedavi süresi (gün)
Hemoraji		
Hafif kanama, kas kanamaları veya oral kanama	20–40	Her 12–24 saatte bir tekrarlanır. Ağrı ile endike kanama durana veya iyileşme elde edilene kadar en az 1 gün.
Ağır kanamalar, kas kanamaları veya hematoma	30–60	Her 12–24 saatte bir infüzyon tekrarlanır. Ağrı ve yetersizlik düzelene kadar 3–4 gün veya daha fazla.
Hayati tehlike taşıyan kanamalar; kafa cerrahisi, boğaz kanaması, ciddi abdominal kanama	60–100	Tehlike ortadan kalkıncaya kadar her 8–24 saatte bir infüzyon tekrarlanır.
Operasyon		
Minör Diş çekimi de dahil	30–60	Her 24 saatte bir, en az 1 gün, iyileşme elde edilene kadar.
Majör	80–100 (operasyon öncesi ve sonrası)	Her 8–24 saatte bir yara tam iyileşene kadar infüzyon tekrarlanır. Daha sonra en az 7 gün FVIII aktivitesini %30-60'da tutmak için tedavi uygulanır.

Yüksek miktarlarda verilmesi gereken durumlarda, özellikle başlangıç dozunda, hesaplanandan daha yüksek dozlar gerekebilir.

Her bir hasta, farklı in vivo iyileşme ve farklı yarılanma ömrü göstererek faktör VIII'e değişik yanıt verebilir. Özellikle majör cerrahi müdahalelerde yerine koyma tedavisinin koagülasyon analizi (plazma faktör VIII aktivitesi) ile tam olarak izlenmesi gereklidir.

Kanamaların önlenmesi: Ağır hemofili A hastalarında kanamaların uzun dönem önlenmesi için 2–3 gün aralıklarla her bir kg vücut ağırlığı için 20–60 IU faktör VIII dozu verilmelidir. Bazı durumlarda özellikle genç hastalarda daha kısa doz aralıkları veya daha yüksek dozlar gerekebilir.

6 yaşından küçük çocuklarda OCTANATE kullanımının önerilebilmesi için yeterli veri mevcut değildir.

İnhibitörler: Hastalar faktör VIII inhibitörleri gelişimi açısından izlenmelidir. Eğer istenen faktör VIII aktivitesi plazma seviyeleri elde edilemezse veya uygun doz ile kanama kontrol altına alınamazsa, faktör VIII inhibitörü varlığını belirlemek için tahlil yapılmalıdır. 10 Bethesda Ünitesi (BU)/mL'den daha az seviyede inhibitör mevcutsa ek olarak insan koagülasyon faktörü VIII uygulanması inhibitörleri nötralize edebilir. İnhibitör titresi 10 BU'nun üzerinde olan hastalarda (aktif) protrombin kompleks konsantresi (PCC) veya rekombinant aktif faktör VII (rFVIIa) preparatlarının kullanımı düşünülmelidir. Bu tedaviler hemofili hastaları konusunda uzman bir hekim tarafından yönlendirilmelidir.

Doz aşımı: İnsan koagülasyon faktörü VIII ile doz aşımı semptomları rapor edilmemiştir.

Kullanım Bilgileri

Lütfen bütün talimatları dikkatlice okuyunuz ve uygulayınız!

Aşağıda anlatılan işlem sırasında tam sterilite sağlanmalıdır!

Hazırlama talimatları

1. Çözücüyü (enjeksiyonluk su) ve açılmamış haldeki konsantreyi oda sıcaklığına getirin.
Hazırlama süresince bu sıcaklık muhafaza edilmelidir.
Isıtma için su banyosu kullanıldığında, suyun flakonların lastik stoperleri ya da kapakları ile temas etmemesine dikkat edilmelidir. Su banyosunun sıcaklığı 37°C'yi geçmemelidir.
2. Konsantrenin ve suyun bulunduğu flakonun koruma kapaklarını çıkartın ve her iki şişenin lastik stoperlerini alkollü pamukla temizleyin.
3. İki uçlu iğnenin kısa ucunun koruma kapağını çıkartın ve iğnenin açıkta kalan kısmının hiçbir yere değmemesine dikkat edin.
Daha sonra suyun bulunduğu flakonun lastik stoperini tam ortadan, iğneyi dik tutacak şekilde delin. Su flakonundan sıvıyı tamamen çekmek için iğne lastik stoperi iyice delmeli ve flakonun içinden görülmelidir.
4. İki uçlu iğnenin uzun olan diğer ucunun koruma kapağını çıkartın, iğnenin açıkta kalan kısmının hiçbir yere temas etmemesine dikkat edin.
Su flakonunu aşağıya yani konsantratin bulunduğu flakonun üzerine doğru çevirin ve hızlı bir şekilde iğneyle konsantrat flakonunun lastik stoperini delin. Flakondaki vakum suyu çekecektir.
5. İki uçlu iğneyi, boş su flakonu ile birlikte konsantratin bulunduğu flakondan çekin. Flakonu konsantre tamamıyla çözünene kadar yavaşça sallayın. OCTANATE oda sıcaklığında çok çabuk çözünerek berrak bir çözelti haline gelecektir.

Hazırlandıktan sonra elde edilen çözelti, OCTANATE intravenöz olarak uygulanır. Çözelti berrak veya hafif opal olmalıdır. Bulanık veya tortu bulunan çözeltileri kullanmayınız.

Hazırlanan çözelti hemen kullanılmalıdır ve yalnızca tek kullanım içindir.

Enjeksiyon için talimatlar:

Önlem olarak hastanın nabızı, faktör VIII enjeksiyonu öncesi ve enjeksiyon esnasında ölçülmelidir. Nabız hızında belirgin bir artış görüldüğü takdirde enjeksiyon hızı azaltılmalı veya uygulama kesilmelidir.

1. Konsantrat yukarıda bahsedildiği gibi hazırlandıktan sonra filtre iğnesinin koruma kapağını çıkartın ve konsantrat flakonunun lastik stoperini delin.
2. Filtre iğnesinin kapağını çıkartın ve enjektöre takın.
3. Flakonu enjektörle birlikte aşağıya doğru çevirin ve çözeltiyi enjektöre çekin.
4. Enjeksiyon bölgesini alkollü pamuk ile dezenfekte edin.
5. Filtre iğnesini enjektörden ayırın ve kelebek infüzyon iğnesini enjektöre takın.

6. Çözeltiyi dakikada 2–3 mL hızla intravenöz olarak enjekte edin.

Birden fazla OCTANATE konsantratu kullanacak olan hastalar aynı kelebek infüzyon setini ve enjektörü kullanabilirler; ancak filtre iğnesi tek kullanımlıktır. Preparatı enjektöre çekmek için her zaman filtre iğnesi kullanın.

Kullanılmayan ürün veya atık maddeler yerel gerekliliklere göre atılmalıdır.

Kullanıma ilişkin uyarılar

Son kullanım tarihi ambalaj kutusunda yer almaktadır. Kullanım tarihi geçmiş OCTANATE'leri kullanmayınız.

Kullanıma hazır durumdaki preparatı çözüldükten sonra hemen kullanınız.

Doz aşımı

İnsan koagülasyon faktörü VIII ile doz aşımı semptomları rapor edilmemiştir.

Saklama koşulları

Buzdolabında 2°C – 8°C'de, ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.

ÇOCUKLARIN ULAŞAMAYACAĞI YERLERDE VE AMBALAJINDA SAKLAYINIZ.

Ticari takdim şekli ve ambalaj muhtevası

OCTANATE 1000 IU IV Enjeksiyon İçin Toz İçeren Flakon

1 flakon kuru madde

1 flakon enjeksiyonluk su, 10 mL

Ambalaj içerisinde ayrıca;

1 adet tek kullanımlık enjektör

1 adet transfer set (1 çift uçlu iğne ve 1 filtre iğnesi)

1 adet infüzyon seti

2 adet alkollü pamuk

Piyasada mevcut diğer takdim şekilleri

OCTANATE 250 IU IV Enjeksiyon İçin Toz İçeren Flakon

OCTANATE 500 IU IV Enjeksiyon İçin Toz İçeren Flakon

Ruhsat sahibi

Berk İlaç İthalat ve Pazarlama A.Ş.

ABC Yolu ABC Plaza İstinye – İstanbul

Ruhsat tarih ve numarası

Üretim yeri

Octapharma Pharmazeutika Produktionenges.m.b.H

Oberlaaer Straße 235, A-1100

Vienna Austria

Octapharma S.A.

70-72 Rue du Maréchal Foch, 67381

Lingolsheim France

OCTAPHARMA AB

Nordenflycktsvägen 55 SE–11275 Stockholm Sweden

Reçete ile satılır.