

UPUTA O LIJEKU: Informacije za bolesnika

Emoclot 50 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju Emoclot 100 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju Koagulacijski faktor VIII, ljudski

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Emoclot i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Emoclot
3. Kako primjenjivati Emoclot
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Emoclot
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Emoclot i za što se koristi

Emoclot sadrži ljudski koagulacijski faktor VIII i proizveden je iz ljudske plazme (tekući dio krvi). Faktor VIII je protein koji pomaže zgrušavanju krvi. Manjak faktora VIII u krvi znači da se krv ne može zgrušavati dovoljno brzo zbog čega postoji povećana sklonost krvarenju. Primjenom ovog lijeka privremeno se nadomješta manjak faktora VIII kako bi se spriječilo ili zaustavilo krvarenje.

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu u odraslih osoba i djece starije od 12 godina za:

- liječenje i sprječavanje krvarenja u bolesnika s urođenim nedostatkom faktora VIII (hemofilijom A);
- liječenje krvarenja u bolesnika sa stečenim nedostatkom faktora VIII.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Emoclot

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite ovaj lijek.

Nemojte primjenjivati Emoclot:

- ako ste alergični na ljudski koagulacijski faktor VIII ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Sljedivost

Izrazito je važno da pri svakoj primjeni ovog lijeka zabilježite datum primjene, serijski broj i volumen primijenjenog lijeka, kako bi se mogla voditi evidencija o primijenjenim brojevima serija.

Alergijske reakcije

Moguće su reakcije preosjetljivosti alergijskog tipa tijekom primjene ovog lijeka.

Ovaj lijek, uz faktor VIII, sadrži i tragove ljudskih proteina.

Ako za vrijeme primjene lijeka primijetite bilo koji od sljedećih simptoma **odmah prekinite primjenu lijeka i javite se liječniku ili hitnoj medicinskoj pomoći** jer navedeni simptomi mogu biti znak alergijske reakcije:

- kožni osip po cijelom tijelu
- koprivnjača (urtikarija)
- stezanje u prsima
- piskanje pri disanju
- pad krvnog tlaka (obično se očituje kao nagli osjećaj slabosti, ubrzano lupanje srca, vrtoglavica, omaglica i slično)
- anafilaksija – teška alergijska reakcija koja može biti opasna po život. Očituje se obično naglim padom krvnog tlaka, osjećajem gušenja i teškog disanja, ubrzanim pulsom, a može biti praćena i otokom grla i jezika, omaglicom, gubitkom svijesti te raznim probavnim smetnjama

Inhibitori

Stvaranje inhibitora (protutijela) poznata je komplikacija koja se može pojaviti tijekom liječenja bilo kojim lijekom koji sadrži faktor VIII. Ti inhibitori, posebno kada su u visokim razinama, onemogućavaju ispravno djelovanje ovog lijeka, zbog čega ćete Vi ili Vaše dijete biti pod pažljivim nadzorom liječnika koji će pratiti mogući razvoj tih inhibitora. Ako se krvarenje ne može kontrolirati pomoću ovog lijeka, odmah se obratite liječniku jer će možda biti potrebno razmotriti druge opcije liječenja.

Bolesti srca

Ako imate bolest srca ili rizik od pojave bolesti srca, obratite se svom liječniku prije primjene ovog lijeka. U bolesnika s postojećim faktorima rizika za bolesti srca i krvnih žila, liječenje faktorom VIII može povećati taj rizik.

Komplikacije vezane uz kateter

Ako se ovaj lijek primjenjuje putem centralnog venskog katetera, moguć je razvoj komplikacija vezanih uz centralni venski kateter koje uključuju lokalnu infekciju, bakterije u krvi (bakterijemija) i stvaranje krvnog ugruška u krvnoj žili (tromboza) na mjestu primjene katetera.

Sigurnost od prijenosa virusnih bolesti

Pri proizvodnji lijekova iz ljudske krvi ili plazme poduzimaju se određene mjere kako bi se spriječio prijenos infekcije bolesnicima. Navedene mjere uključuju:

- pažljivi odabir davatelja krvi i plazme kako bi se isključili oni darivatelji kod kojih postoji rizik od prijenosa infekcije
- testiranje pojedinačnih donacija i „poola“ plazme (zbir pojedinačnih donacija) na znakove virusa/infekcija
- obrada krvi ili plazme postupcima koji mogu inaktivirati ili ukloniti viruse.

Unatoč navedenim mjerama, kod primjene lijekova iz ljudske krvi ili plazme ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prijenosa infekcije. To se također odnosi na sve nepoznate ili nove viruse ili druge vrste infekcija. Učinkovitost ovih mjera je pokazana za viruse s ovojnicom, kao što su virus ljudske imunodeficijencije (HIV), hepatitis B virus (HBV) i hepatitis C virus (HCV) te za virus hepatitisa A (HAV) bez ovojnice. Poduzete mjere mogu biti ograničene učinkovitosti protiv virusa bez ovojnice poput parvovirusa B19. Infekcija parvovirusom B19 može biti ozbiljna u trudnica (fetalna infekcija), kao i u imunodeficientnih bolesnika ili u bolesnika s određenim tipom anemije (npr. u anemiji srpastih stanica ili u hemolitičkoj anemiji).

Cijepljenje

Svim bolesnicima koji redovito/ponavljano primaju ljudski koagulacijski faktor VIII proizveden iz plazme savjetuje se odgovarajuće cijepljenje (protiv hepatitisa A i B) u dogovoru s liječnikom.

Djeca

Sigurnost i djelotvornost ovog lijeka u djece mlađe od 12 godina nije još ustanovljena.

Više informacija se nalazi na kraju ove upute, u dijelu namijenjenom zdravstvenim djelatnicima.

Drugi lijekovi i Emoclot

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nisu prijavljene interakcije ljudskog koagulacijskog faktora VIII s drugim lijekovima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Zbog rijetke pojave hemofilije A u žena, nema iskustva s primjenom faktora VIII tijekom trudnoće i dojenja. Stoga se faktor VIII u trudnoći i dojenju smije primjenjivati samo kada liječnik procijeni da je to nužno potrebno.

Nije poznato utječe li primjena faktora VIII na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Emoclot nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Emoclot sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži do 41 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici (u 10 ml rekonstituiranog praška). To odgovara 2,05 % preporučenog najvećeg dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako se primjenjuje Emoclot

Liječenje Emoclotom mora se započeti i provoditi pod nadzorom liječnika iskusnog u liječenju hemofilije.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Doziranje i trajanje nadomjesnog liječenja ovisi o stupnju nedostatka faktora VIII, mjestu i jačini krvarenja te o Vašem kliničkom statusu.

Doziranje kod liječenja krvarenja

Vaš će liječnik izračunati odgovarajuću dozu, učestalost i interval primjene ovisno o Vašem kliničkom statusu.

Doziranje kod sprječavanja krvarenja

Za dugotrajno sprječavanje krvarenja u bolesnika s teškom hemofilijom A uobičajene su doze faktora VIII od 20 do 40 IU po kilogramu tjelesne težine u razmacima od 2 do 3 dana. U pojedinim slučajevima, pogotovo u mlađih bolesnika, mogu biti potrebni kraći razmaci između doza ili više doze.

Vaš liječnik će Vas redovito nadzirati putem odgovarajućih kliničkih zapažanja i laboratorijskih pretraga zbog mogućeg razvoja inhibitora na faktor VIII.

Da bi faktor VIII imao aktivnost, njegova razina u krvi mora biti odgovarajuća. Zbog toga je važno određivanje razine faktora VIII u krvi putem laboratorijskih testova i prema tome će Vaš liječnik odrediti odgovarajuću dozu i učestalost primjene lijeka.

Primjena u djece i adolescenata

Sigurnost i djelotvornost ovog lijeka u djece mlađe od 12 godina još nije ustanovljena.

Doziranje u adolescenata (od 12 do 18 godina) za svaku pojedinu indikaciju se računa prema tjelesnoj težini.

Više informacija o doziranju i trajanju terapije možete naći na kraju ove upute o lijeku, u dijelu koji je namijenjen zdravstvenim djelatnicima.

Upute za pravilnu uporabu

Ako Vam je Emoclot propisan za primjenu kod kuće, Vaš liječnik i medicinska sestra će Vam pokazati kako ga primjenjivati i u kojoj količini. Točno se pridržavajte uputa koje su Vam dali liječnik ili medicinska sestra specijalizirana za liječenje hemofilije.

Ako imate dodatnih pitanja ili nedoumica u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku i stručnom osoblju centra za hemofiliju.

Ovaj lijek daje se u venu polagano injekcijom ili polaganom infuzijom.

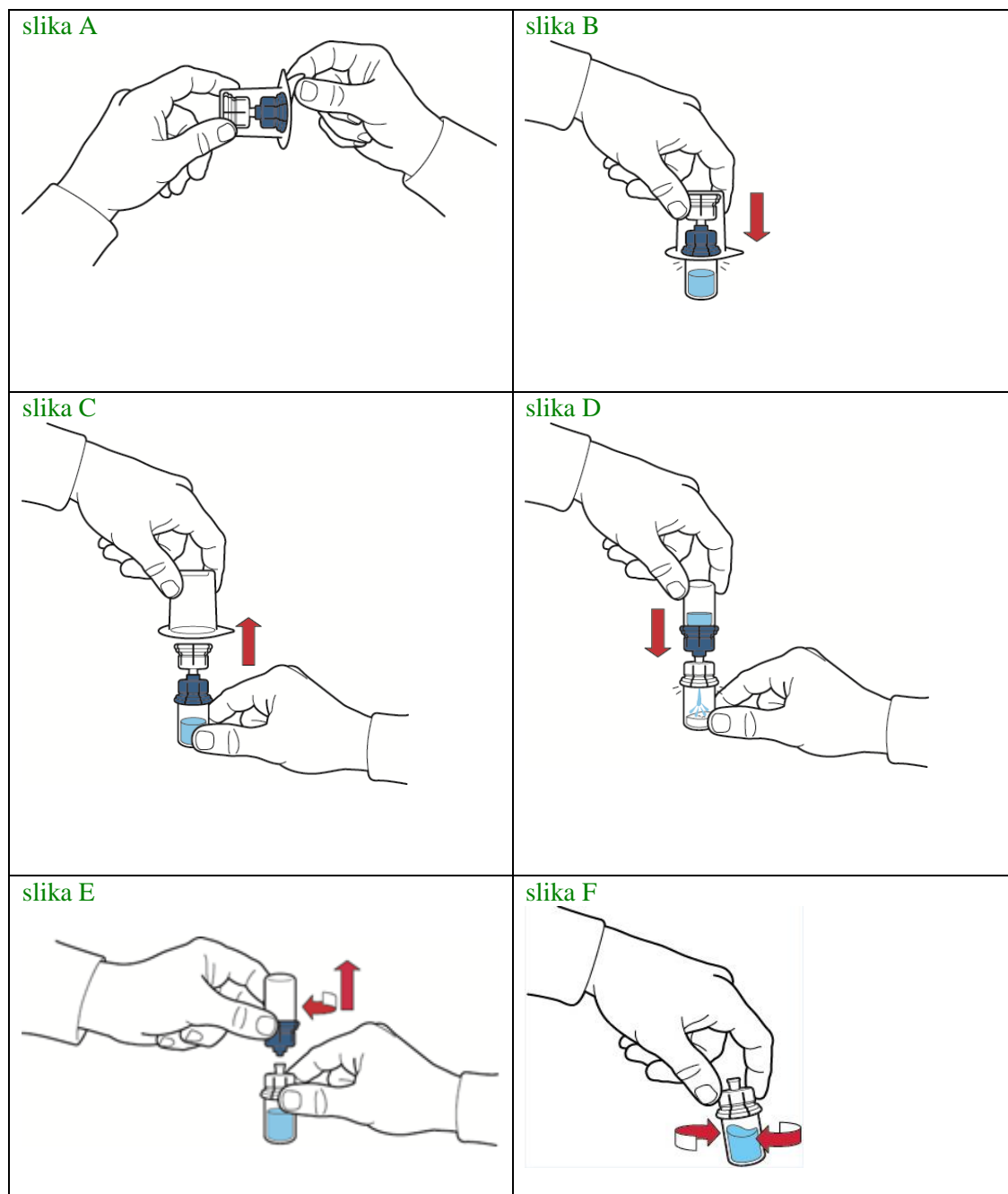
Kod primjene injekcijom u venu, lijek treba primijeniti polako tijekom 3 do 5 minuta uz praćenje pulsa. Vaš liječnik će odrediti točnu brzinu infuzije za Vas.

Kod primjene lijeka Emoclot koristite samo priložene setove za injekciju/infuziju, jer primjena drugih setova može uzrokovati neuspjeh liječenja zbog adsorpcije ljudskog koagulacijskog faktora VIII na unutrašnje stijenke drugih infuzijskih setova.

Inkompatibilnosti: Emoclot se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Rekonstitucija praška s otapalom:

1. bočica s praškom i bočica s otapalom moraju postići sobnu temperaturu; to možete postići tako da ih ostavite na sobnoj temperaturi oko sat vremena prije rekonstrukcije ili tako da ih držite u ruci nekoliko minuta. Nemojte bočice izlagati izravnom izvoru topline.
2. temperatura se mora održati tijekom cijelog postupka rekonstitucije (najviše 10 minuta);
3. uklonite zaštitne kapice s bočica u kojima su prašak i otapalo;
4. alkoholom očistite površine čepova obiju bočica;
5. uklanjanjem poklopca otvorite pakiranje sa setom za rekonstituciju, filtraciju i izvlačenje; pazite da ne dodirnete unutarnji dio (slika A);
6. ne vadite set iz njegovog pakiranja;
7. okrenite pakiranje u kojem je set i ubodite plastični šiljak kroz čep bočice s otapalom tako da je plavi dio seta spojen sa bočicom s otapalom (slika B);
8. uhvatite pakiranje na njegovim rubovima te ga skinite sa seta pazeći pritom da ga ne dodirnete (slika C);
9. bočicu s praškom stavite na čvrstu i sigurnu površinu, okrenite cijeli sustav naopako tako da bočica s otapalom bude iznad seta; pritisnite transparentni adapter na čepu bočice s praškom tako da plastični šiljak prođe kroz čep bočice s praškom; otapalo će zbog vakuuma automatski prijeći u bočicu s praškom (slika D);
10. nakon prijenosa otapala odvojite plavi dio s transfer seta na koji je pričvršćena bočica s otapalom i uklonite ga (slika E);
11. bočicu lagano protresite dok se prašak potpuno ne otopi (slika F);
12. nemojte snažno tresti, izbjegnite stvaranje pjene.

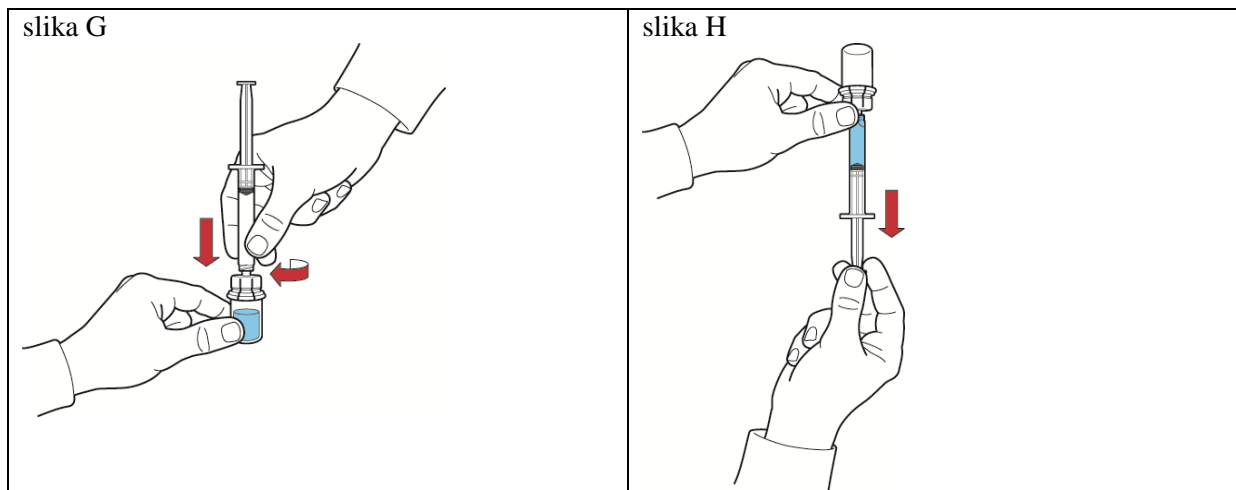


Primjena otopine

Lijek može sadržavati malu količinu pahuljastih čestica nakon priređivanja.

Priređeni lijek treba vizualno pregledati zbog čestica i promjene boje prije primjene. Otopina treba biti bistra ili blago opalescentna. Ne upotrebljavajte otopinu ukoliko je mutna ili ima talog.

1. povlačeći klip napunite štrcaljku zrakom, priključite je na set i injicirajte zrak u bočicu s praškom koja sadrži pripravljenu otopinu (slika G);
2. ne dirajući klip okrenite nastali sistem tako da je bočica s praškom koja sadrži pripravljenu otopinu na vrhu seta i povucite koncentrat u štrcaljku polako povlačeći klip prema natrag (slika H);
3. polako okrenite štrcaljku u smjeru obrnutom od kazaljke na satu i izvucite je;
4. vizualno pregledajte otopinu u štrcaljki, otopina treba biti bistra ili blago opalescentna, bez vidljivih čestica;
5. spojite leptir iglu na štrcaljku i primijenite lijek infuzijom ili ga polagano injicirajte u venu.



Nakon otvaranja bočica, sadržaj se mora odmah upotrijebiti.
 Pripravljena otopina i otopina unutar štrcaljke mora se odmah upotrijebiti.

Sadržaj bočice se treba upotrijebiti samo za jednu primjenu.

Ako primijenite više lijeka Emoclot nego što ste trebali

Nisu opisani simptomi predoziranja koagulacijskim faktorom VIII ljudskog porijekla.
 Kod slučajne primjene prevelike količine ovog lijeka, odmah se javite liječniku ili u najbližu bolnicu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava potrebno je odmah obavijestiti liječnika ili ljekarnika ili se javiti u najbližu bolnicu:

- alergijske reakcije (preosjetljivost) mogu se očitovati kao:
 - osip po koži
 - koprivnjača
 - piskanje pri disanju
 - stezanje u prsima
 - pad krvnog tlaka (najčešće se očituje kao omaglica ili osjećaj da ćete izgubiti svijest)
 - oticanje kože i sluznica lica, jezika ili grla uz otežano gutanje (angioedem)
 - anafilaktična reakcija (teška alergijska reakcija koja može biti opasna po život. Očituje se obično naglim padom krvnog tlaka, osjećajem gušenja i teškog disanja, ubrzanim pulsom, a može biti praćena i otokom grla i jezika, omaglicom, gubitkom svijesti te raznim probavnim smetnjama). U teškim slučajevima može dovesti do anafilaktičkog šoka.
- bolesnici s hemofilijom A mogu razviti neutralizirajuća protutijela (inhibitore) protiv faktora VIII. U slučaju pojave takvih inhibitora, faktor VIII više neće dovoljno djelovati (vidjeti dio 2. *Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Emoclot*) što se očituje kao krvarenje koje ne prestaje unatoč primjeni ovog lijeka. U takvim slučajevima preporučuje se kontaktirati centar za hemofiliju.

Ostale nuspojave (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- pečenje, žarenje i bol na mjestu primjene
- zimica
- crvenilo uz osjećaj vrućine

- glavobolja
- nemir
- ubrzan rad srca (tahikardija)
- omamljenost (letargija)
- mučnina
- povraćanje
- trnci
- povišena tjelesna temperatura.

U bolesnika koji ranije nisu bili liječeni lijekovima koji sadrže faktor VIII, vrlo često (u više od 1 na 10 bolesnika) mogu nastati inhibitorna protutijela; međutim, u bolesnika koji su ranije primali terapiju s faktorom VIII, inhibitorna protutijela se javljaju manje često (u manje od 1 na 100 bolesnika). U tom slučaju ovaj lijek može prestati ispravno djelovati, a kod Vas ili Vašeg djeteta može se javiti krvarenje koje ne prestaje. Ako se to dogodi, odmah se obratite liječniku **Pogledajte dio 2. ove upute.** Za informacije o sigurnosti vezane uz prijenosnike bolesti, vidjeti dio 2 "*Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Emoclot?*".

Dodatne nuspojave u djece

Nema specifičnih podataka za pedijatrijsku populaciju. Može se očekivati da su učestalost, vrsta i ozbiljnost nuspojava u djece jednaki kao u odraslih bolesnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Emoclot

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i vanjskoj kutiji iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C). Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Bočica s praškom se prije uporabe, a unutar roka valjanosti, može čuvati na sobnoj temperaturi koja ne prelazi 25°C, najviše 6 uzastopnih mjeseci.

Nakon tog razdoblja, bočica s praškom se ne smije koristiti. U svakom slučaju, bočica s praškom ne smije biti vraćena u hladnjak ako je prethodno čuvana na sobnoj temperaturi.

Datum početka čuvanja lijeka na sobnoj temperaturi se mora naznačiti na vanjskom pakiranju.

Nakon otvaranja infuzijskog spremnika sadržaj se mora odmah iskoristiti. Sadržaj bočice treba se koristiti samo za jednu primjenu.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Emoclot sadrži

Djelatna tvar je koagulacijski faktor VIII, ljudski.

	Emoclot 500 IU/10 ml	Emoclot 1000 IU/10 ml
koagulacijski faktor VIII, ljudski	500 IU/bočica	1000 IU/bočica
koagulacijski faktor VIII, ljudski rekonstituiran s vodom za injekcije	50 IU/ml (500 IU/10 ml)	100 IU/ml (1000 IU/10 ml)
volumen otapala	10 ml	10 ml

Vrijednost (IU) je određena kromogenom metodom prema Europskoj farmakopeji.

Specifična aktivnost lijeka Emoclot je približno 80 IU/mg proteina.

Ovaj lijek je proizveden iz donacija ljudske plazme.

Ovaj lijek sadrži ljudski Von Willebrand faktor.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: ovaj lijek sadrži do 41 mg natrija po bočici (u 10 ml rekonstituiranog praška).

Bočica s praškom sadrži koagulacijski faktor VIII, ljudski (djelatna tvar), natrijev klorid, natrijev citrat, glicin i kalcijev klorid (pomoćne tvari).

Bočica s otapalom sadrži vodu za injekcije.

Kako Emoclot izgleda i sadržaj pakiranja

Emoclot dolazi u obliku praška i otapala za otopinu za injekciju/infuziju.

U otopini može biti mala količina pahuljastih čestica nakon rekonstitucije.

Rekonstituirani lijek prije primjene treba vizualno pregledati kako bi se uočile vidljive čestice ili promjena boje. Otopina je bistra ili blago opalescentna. Ne koristite Emoclot ako je otopina zamućena ili ima talog.

Pakiranje lijeka Emoclot se sastoji od bočice s praškom, bočice s 10 ml otapala za pripremu otopine i apirogenog, sterilnog seta za jednokratnu primjenu koji se sastoji od sustava za rekonstituciju, štrcaljke za injekciju i leptirić igle s PVC tubom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Kedrion S.p.A. Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca), Italija

Proizvođač:

Kedrion S.p.A., Via Provinciale, Bolognana, 55027 Galliciano (Lucca), Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Jasika d.o.o.

Dolenica 55

10 250 Zagreb-Lučko

R. Hrvatska

Tel: +385 1 6535017

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Nadziranje liječenja

Tijekom liječenja savjetuje se redovito određivanje razine faktora VIII kao mjerilo za određivanje doze i učestalosti infuzije. Odgovor pojedinih bolesnika na primjenu faktora VIII može biti različit, što se očituje u različitom poluvijeku života i različitom vremenu oporavku. Doza temeljena na tjelesnoj težini može zahtijevati prilagodbu u pothranjenih ili pretilih bolesnika.

U slučaju velikog operativnog zahvata, točno praćenje nadomjesnog liječenja određivanjem koagulacijskih parametara (aktivnosti faktora VIII u plazmi) od vitalne je važnosti.

Doziranje

Doziranje i trajanje nadomjesnog liječenja ovisi o stupnju nedostatka faktora VIII, mjestu i jačini krvarenja te o kliničkom stanju bolesnika.

Broj primijenjenih jedinica faktora VIII izražava se u Internacionalnim jedinicama (IU) koje se temelje na važećem standardu Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) za proizvode faktora VIII. Aktivnost faktora VIII u plazmi izražava se ili kao postotak (u odnosu na normalnu ljudsku plazmu) ili u internacionalnim jedinicama (u odnosu na Međunarodni standard za faktor VIII u plazmi).

Jedna Internacionalna jedinica (IU) aktivnosti faktora VIII je ekvivalent količini faktora VIII u jednom mililitru normalne ljudske plazme.

Doziranje kod liječenja krvarenja

Izračun potrebne doze faktora VIII temelji se na empirijskoj činjenici da 1 Internacionalna jedinica (IU) faktora VIII po kilogramu tjelesne težine podiže aktivnost faktora VIII za 1,5 do 2% normalne aktivnosti.

Potrebna doza određuje se primjenom sljedeće formule:

Potreban broj jedinica = tjelesna težina (kg) x željeni porast faktora VIII (%) (IU/dl) x 0,4

Količina koju je potrebno primijeniti i učestalost primjene trebaju uvijek biti određeni kliničkom učinkovitošću u pojedinom slučaju.

U slučaju sljedećih krvarenja, aktivnost faktora VIII ne smije pasti ispod zadanih vrijednosti aktivnosti u plazmi (u % normale) za određeno razdoblje.

Sljedeća tablica može se primijeniti kao naputak za doziranje pri krvarenjima i operacijama:

Težina krvarenja/ vrsta operativnog zahvata	Potrebna razina faktora VIII (%) (IU/dl)	Učestalost doziranja (sati)/ Trajanje liječenja (dani)
Krvarenje Rano uočeno krvarenje u zglobu, krvarenje u mišiću ili u usnu šupljinu	20 - 40	Ponoviti doziranje svaka 12 - 24 sata. Najmanje 1 dan, dok se krvarenje ne smiri, na što ukazuje prestanak boli, ili se ne postigne cijeljenje.
Jače krvarenje u zglobu, mišiću ili razvoj hematoma	30 - 60	Ponoviti infuziju svakih 12 - 24 sata kroz 3 - 4 dana ili duže, dok ne prođe bol ili akutna nepokretnost.

Po život opasna krvarenja	60 - 100	Ponavljati infuziju svakih 8 - 24 sata, dok opasnost ne prođe.
Operacije		
<i>Manja operacija</i> uključujući vađenje zuba	30 - 60	Svaka 24 sata, najmanje 1 dan, dok se ne postigne cijeljenje.
<i>Veća operacija</i>	80 - 100 (prije i poslije operacije)	Ponavljati infuziju svakih 8 - 24 sata, dok se ne postigne primjereno cijeljenje rane, nakon čega treba nastaviti liječenje kroz najmanje 7 dana kako bi se održala aktivnost faktora VIII od 30% do 60% (30 IU/dl – 60 IU/dl).

Profilaksa

Za dugotrajnu profilaksu krvarenja kod bolesnika s teškom hemofilijom A uobičajene su doze faktora VIII od 20 do 40 IU po kilogramu tjelesne težine u razmacima od 2 do 3 dana. U pojedinim slučajevima, pogotovo kod mlađih bolesnika mogu biti potrebni kraći razmaci između doza ili više doze.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost ovog lijeka u djece mlađe od 12 godina još nije utvrđena. Doziranje u adolescenata (od 12 do 18 godina) za svaku pojedinu indikaciju se računa prema tjelesnoj težini.

Način primjene

Lijek treba dati u venu polaganom injekcijom ili polaganom infuzijom. Kod primjene injekcijom u venu preporučuje se vrijeme primjene od 3 do 5 minuta, uz praćenje pulsa bolesnika te prekid primjene ili usporavanje brzine davanja u slučaju ubrzanja pulsa. Brzinu infuzije treba prilagoditi svakom bolesniku.

Otopite prašak kao što je opisano u dijelu "3. Kako primjenjivati Emoclot", dio "*Upute za pravilnu uporabu*".

Inhibitori

Klinički značaj razvoja inhibitora ovisit će o titru inhibitora, pri čemu inhibitori s niskim titrom predstavljaju manji rizik za pojavu nedovoljnog kliničkog odgovora u odnosu na inhibitore s visokim titrom.

Općenito, sve bolesnike liječene lijekovima koji sadrže koagulacijski faktor VIII potrebno je pažljivo pratiti na razvoj inhibitora pomoću odgovarajućih kliničkih pregleda i laboratorijskih testova. Ako se ne postignu očekivane razine aktivnosti faktora VIII u plazmi ili ako se krvarenje ne može kontrolirati primjenom odgovarajuće doze, potrebno je napraviti ispitivanje na prisutnost inhibitora faktora VIII. U bolesnika s visokim razinama inhibitora, terapija faktorom VIII možda neće biti učinkovita te je potrebno razmotriti druge terapijske opcije. Liječenje takvih bolesnika trebaju voditi liječnici s iskustvom u liječenju hemofilije i inhibitora faktora VIII.