

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJE ZA KORISNIKA

Beriate

Beriate 250 IU Prašak i otapalo za otopinu za injekciju ili infuziju
Beriate 500 IU Prašak i otapalo za otopinu za injekciju ili infuziju
Beriate 1000 IU Prašak i otapalo za otopinu za injekciju ili infuziju
Beriate 2000 IU Prašak i otapalo za otopinu za injekciju ili infuziju

humani koagulacijski faktor VIII

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom 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 Beriate i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Beriate
3. Kako primjenjivati Beriate
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Beriate
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Beriate i za što se koristi

Što je Beriate?

Beriate je prašak plus otapalo. Pripremljena otopina mora se primijeniti injekcijom ili infuzijom u venu.

Beriate se proizvodi iz ljudske plazme (plazma je tekući dio krvi), a sadrži humani koagulacijski faktor VIII. Koristi se za sprječavanje ili zaustavljanje krvarenja uzrokovanih nedostatkom faktora VIII (hemofilija A) u krvi. Može se koristiti i za liječenje stečenog nedostatka faktora VIII.

Za što se koristi Beriate?

Faktor VIII sudjeluje u zgrušavanju krvi (koagulaciji). Nedostatak faktora VIII znači da se krv ne zgrušava dovoljno brzo pa postoji povećana sklonost krvarenju. Nadomještanje faktora VIII lijekom Beriate privremeno će obnoviti mehanizme zgrušavanja krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Beriate

Sljedeći dijelovi sadrže informacije koje biste Vi i Vaš liječnik trebali razmotriti prije nego počnete primjenjivati Beriate.

Nemojte primjenjivati Beriate:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na humani koagulacijski faktor VIII ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (navedene u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza:

Sljedivost

Izrazito se preporučuje da pri svakoj primjeni lijeka Beriate u svoj dnevnik liječenja zabilježite datum primjene, broj serije i volumen injiciranog lijeka.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Beriate.

- Moguće su reakcije preosjetljivosti alergijskog tipa. Liječnik bi Vas trebao upozoriti na **rane znakove reakcija preosjetljivosti**. Oni uključuju koprivnjaču, generalizirani kožni osip, stezanje u prsima, piskanje pri disanju, pad krvnog tlaka i anafilaksiju (ozbiljnu alergijsku reakciju koja uzrokuje vrlo otežano disanje ili omaglicu). **Ako se ti simptomi pojave, morate odmah prekinuti primjenu lijeka i obratiti se svom liječniku.**
- Stvaranje inhibitora (antitijela) poznata je komplikacija koja se može pojaviti tijekom liječenja bilo kojim lijekom koji sadrži faktor VIII. Ti inhibitori, posebno kada su u visokim razinama, zaustavljaju ispravno djelovanje liječenja, te ćete Vi ili Vaše dijete biti pod pažljivim praćenjem zbog mogućeg razvoja tih inhibitora. Ako se Vaše krvarenje ili krvarenje Vašeg djeteta ne može kontrolirati pomoću lijeka Beriate, odmah se obratite liječniku.
- Ukoliko imate bolest srca ili rizik od pojave bolesti srca, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ako Vam je zbog primjene lijeka Beriate potrebno postaviti centralni venski kateter (engl. CVAD), Vaš liječnik mora uzeti u obzir rizik od komplikacija povezanih s centralnim venskim kateterom, kao što su lokalne infekcije, bakterije u krvi (bakterijemija) i stvaranje krvnog ugruška u krvnoj žili (tromboza) u koju je uveden kateter.

Vaš će liječnik pažljivo razmotriti korist liječenja lijekom Beriate u odnosu na rizik od tih komplikacija.

Zaštita od prijenosa virusa

Kod primjene lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme poduzimaju se određene mjere opreza kako bi se spriječio prijenos infekcija na bolesnike. Te mjere uključuju pažljiv odabir darivatelja krvi i plazme, kojim se osigurava isključivanje osoba u kojih postoji rizik od prijenosa infekcija, kao i testiranje svih uzoraka darovane krvi i pulova plazme radi utvrđivanja prisutnosti znakova virusa/infekcija. Proizvođači tih lijekova poduzimaju i određene korake za inaktivaciju ili uklanjanje virusa ili drugih patogena tijekom proizvodnog postupka. Unatoč tim mjerama, kada se primjenjuju lijekovi proizvedeni iz ljudske krvi ili plazme ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prijenosa infekcije. To se odnosi i na sve nepoznate ili novootkrivene viruse ili druge vrste infekcija.

Mjere koje se poduzimaju smatraju se učinkovitima protiv virusa s ovojnicom, poput virusa humane imunodeficijencije (HIV, virus koji uzrokuje AIDS), virusa hepatitisa B (HBV) i virusa hepatitisa C (upala jetre) te protiv virusa bez ovojnice, kao što su virus hepatitisa A i parvovirus B19.

Ako redovito/opetovano primete lijekove proizvedene iz ljudske plazme (npr. faktor VIII), liječnik će Vam možda preporučiti da razmotrite cijepljenje protiv hepatitisa A i B.

Drugi lijekovi i Beriate:

- Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
- Beriate se ne smije miješati s drugim lijekovima, sredstvima za razrjeđivanje ni otapalima osim onih koje preporučuje proizvođač (vidjeti dio 6.).

Trudnoća, dojenje i plodnost

- Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.
- Tijekom trudnoće i dojenja Beriate se smije primjenjivati samo ako je to jasno indicirano.

- Nema podataka o utjecaju na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Beriate ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Beriate sadrži natrij

Beriate 250 IU i Beriate 500 IU sadrže manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici tj. zanemarive količine natrija.

Beriate 1000 IU i Beriate 2000 IU sadrže 27,55 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 1,4 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Beriate

Uvijek primijenite Beriate točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječenje hemofilije A mora započeti i nadzirati liječnik koji ima iskustva s liječenjem te vrste poremećaja.

Doziranje

Količina faktora VIII koju trebate i trajanje liječenje ovisit će o nekoliko faktora, kao što su Vaša tjelesna težina, težina bolesti, mjesto i intenzitet krvarenja ili potreba za sprječavanjem krvarenja tijekom operacije ili pretrage.

Ako Vam je Beriate propisan za primjenu kod kuće, Vaš liječnik će se pobrinuti da Vam se pokaže kako ga injicirati i u kojoj količini.

Pridržavajte se uputa koje su Vam dali liječnik ili medicinska sestra specijalizirana za liječenje hemofilije.

Primjena u djece i adolescenata

Doziranje se temelji na tjelesnoj težini i određuje se na isti način kao i za odrasle.

Ako primijenite više lijeka Beriate nego što ste trebali

Nije prijavljen nijedan simptom predoziranja faktorom VIII.

Ako ste zaboravili primijeniti Beriate

Odmah nastavite sa sljedećom dozom u regularnim vremenskim razmacima kako Vam je savjetovano od strane liječnika. Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili preskočenu dozu.

Priprema za primjenu i primjena

Općenite upute:




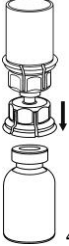


- Prašak se mora pomiješati (rekonstituirati) s otapalom (tekućinom) i izvući iz bočice u aseptičnim uvjetima.
- Pripremljena otopina mora biti bistra ili blago opalescentna, tj. može se sjajiti kada se usmjeri prema svjetlosti. Povremeno se u bočici može pojaviti nekoliko pahuljica ili čestica. Filter koji je uključen u Mix2Vial uklanja te čestice. Ova filtracija nema utjecaj na izračun doza. Nakon filtriranja i izvlačenja lijeka u štrcaljku (vidjeti u nastavku), otopinu prije primjene treba pregledati golim okom kako bi se utvrdilo sadrži li sitne čestice i je li promijenila boju. Nemojte primijeniti otopinu ako je vidno zamućena ili sadrži pahuljice ili čestice dok se nalazi u štrcaljki.
- Nakon što se lijek prebaci u štrcaljku, treba se odmah upotrijebiti. **Ne** čuvajte lijek u štrcaljki.
- Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima i uputama liječnika.

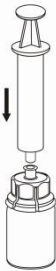
Priprema za primjenu:

Prije nego što otvorite bočice, zagrijte Beriate prašak i otapalo na sobnu ili tjelesnu temperaturu. To možete učiniti tako da bočice ostavite na sobnoj temperaturi približno jedan sat ili tako da ih držite u ruci nekoliko minuta.

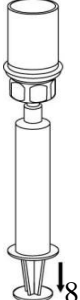

NEMOJTE izlagati bočice izravnoj toplini. Bočice se ne smiju zagrijavati na temperaturu veću od tjelesne temperature (37°C).

Pažljivo uklonite zaštitne zatvarače s bočica koje sadrže prašak i otapalo te očistite izložene gumene čepove tupferom natopljenim alkoholom. Pričekajte da se bočice osuše prije nego što otvorite pakiranje Mix2Vial, a zatim slijedite upute u nastavku.

	1. Odljepite zaštitni zatvarač i otvorite pakiranje Mix2Vial. Nemojte vaditi Mix2Vial iz blister pakiranja!
	2. Bočicu s otapalom stavite na ravnu i čistu površinu i čvrsto je uhvatite. Uzmite Mix2Vial zajedno s blister pakiranjem i gurnite šiljak na kraju plavog nastavka ravno dolje kroz čep bočice s otapalom.
	3. Pažljivo uklonite blister pakiranje sa seta Mix2Vial držeći ga za rub i povlačeći okomito prema gore. Pazite da povučete samo blister pakiranje, a ne i set Mix2Vial.
	4. Bočicu s lijekom stavite na ravnu i čvrstu površinu. Preokrenite bočicu s otapalom s pričvršćenim setom Mix2Vial i gurnite šiljak na kraju prozirnoga nastavka ravno dolje kroz čep bočice s lijekom . Otapalo će automatski početi teći u bočicu lijeka.
	5. Jednom rukom uhvatite dio seta Mix2Vial na koji je pričvršćena bočica s lijekom, a drugom rukom onaj na koji je pričvršćena bočica s otapalom i pažljivo ga razdvojite na dva dijela odvijanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Bacite bočicu otapala s pričvršćenim plavim nastavkom Mix2Vial.
	6. Nježno okrećite bočicu s lijekom s pričvršćenim prozirnim nastavkom sve dok se prašak potpuno ne otopi. Nemojte je tresti.

	<p>7. Uvucite zrak u praznu, sterilnu štrcaljku. Držeći bočicu s lijekom uspravno, pričvrstite štrcaljku na navojni spoj ('Luer Lock') nastavka Mix2Vial navijanjem u smjeru kazaljke na satu. Istisnite zrak u bočicu s lijekom.</p>
---	---

Uvlačenje i primjena:

	<p>8. Držeći klip štrcaljke pritisnutim, okrenite sustav naopako i izvucite otopinu u štrcaljku polaganim povlačenjem klipa unatrag.</p>
	<p>9. Nakon što ste izvukli otopinu u štrcaljku, čvrsto uhvatite štrcaljku za tijelo (držeći klip štrcaljke okrenutim prema dolje) i odvojite prozirni nastavak Mix2Vial od štrcaljke odvijanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.</p>

Upotrijebite set za venepunkciju koji dolazi s lijekom i uvedite iglu u venu. Pustite da krv poteče prema kraju cjevčice. Pričvrstite štrcaljku na navojni, priključni dio seta za venepunkciju. **Injicirajte pripremljenu otopinu polako u venu** prema uputama koje Vam je dao Vaš liječnik. Brzina injekcije ili infuzije ne bi smjela premašiti 2 ml po minuti. Pripazite da krv ne uđe u štrcaljku u kojoj se nalazi lijek.

Ako treba primijeniti veći volumen, lijek se može primijeniti infuzijom. Lijek pripremljen za primjenu treba prebaciti u odobren infuzijski sustav. Infuziju treba provesti sukladno uputama liječnika.

Pripazite na sve nuspojave koje bi se mogle odmah pojaviti. Ako nastupi bilo koja nuspojava koja bi mogla biti povezana s primjenom lijeka Beriate, injekciju ili infuziju se mora prekinuti (vidjeti i dio 2.).

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

4. Moguće nuspojave

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

Ako nastupi nešto od sljedećega, odmah se obratite svome liječniku ili otidite u hitnu službu ili centar za liječenje hemofilije u najbližoj bolnici:

- Simptomi angioedema, kao što su:

- oticanje lica, jezika ili ždrijela
- otežano gutanje
- koprivnjača i otežano disanje

Te su nuspojave primijećene vrlo rijetko (mogu nastati u 1 na 10 000 ljudi), a u nekim slučajevima mogu se razviti u teške alergijske reakcije (anafilaksija), uključujući šok.

- Gubitak djelotvornosti (neprekidno krvarenje). U djece koja ranije nisu bila liječena lijekovima koji sadrže faktor VIII, vrlo često (u više od 1 na 10 bolesnika) mogu nastati inhibitorna antitijela (vidjeti dio 2); međutim, u bolesnika koji su ranije primali terapiju s faktorom VIII (više od 150 dana liječenja) rizik je manje čest (manje od 1 na 100 bolesnika). U tom slučaju Vaš lijek ili lijek Vašeg djeteta može prestati ispravno djelovati, a kod Vas ili Vašeg djeteta može se javiti krvarenje koje ne prestaje.

Ostale nuspojave su:

- Alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti), koje mogu uključivati:
 - žarenje i peckanje na mjestu primjene injekcije ili infuzije
 - zimicu, crvenilo praćeno osjećajem vrućine, kožni osip po cijelom tijelu, koprivnjaču
 - glavobolju
 - pad krvnog tlaka, nemir, ubrzano kucanje srca, stezanje u prsima, piskanje pri disanju
 - umor (letargiju)
 - mučninu, povraćanje
 - trnce

Te su nuspojave primijećene vrlo rijetko, a u nekim slučajevima mogu se razviti u teške alergijske reakcije (anafilaksija), uključujući šok.

- Vrlo rijetko prijavljena je vrućica.

Nuspojave u djece i adolescenata

Očekuje se da će učestalost, vrsta i težina nuspojava u djece biti jednake kao i u odraslih.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru 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. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Beriate

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan u mjesecu.

- Čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2°C do 8°C.
- Tijekom roka valjanosti Beriate se može čuvati na temperaturi do 25°C, a ukupno razdoblje čuvanja na toj temperaturi ne smije biti dulje od 1 mjeseca. Pojedinačna razdoblja čuvanja na sobnoj temperaturi morate zabilježiti u svoj dnevnik liječenja kako ne biste premašili ukupno 1-mjesečno razdoblje.
- Beriate ne sadrži konzervanse pa pripremljen lijek treba primijeniti odmah.
- Ako se rekonstituirani lijek ne primijeni odmah, čuvanje u bočici ne bi smjelo trajati dulje od 8 sati na sobnoj temperaturi. Kada se lijek prebaci u štrcaljku, treba se odmah upotrijebiti.
- Ne zamrzavati.
- Spremnik čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- **Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.**

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Beriate sadrži

Djelatna tvar je:

Beriate dolazi u obliku praška (sadrži nominalno 250 IU, 500 IU, 1000 IU ili 2000 IU humanog koagulacijskog faktora VIII), zajedno s tekućinom (otapalo). Pripremljena otopina namijenjena je za primjenu injekcijom ili infuzijom.

Beriate 250/500/1000 pripremljen s 2,5 ml, 5 ml odnosno 10 ml vode za injekcije sadrži približno 100 IU/ml humanog koagulacijskog faktora VIII. Beriate 2000 mora se pripremiti s 10 ml vode za injekcije, a sadrži približno 200 IU/ml humanog koagulacijskog faktora VIII.

Drugi sastojci su:

Glicin, kalcijev klorid, natrijev hidroksid (u malim količinama) za podešavanje pH, saharoza, natrijev klorid. *Otapalo:* 2,5 ml, 5 ml odnosno 10 ml vode za injekcije.

Kako Beriate izgleda i sadržaj pakiranja

Beriate dolazi u obliku bijeloga praška, a isporučuje se s vodom za injekcije. Pripremljena otopina mora biti bistra ili blago opalescentna, tj. može se sjajiti kada se usmjeri prema svjetlosti, ali ne smije sadržavati vidljive čestice.

Veličine pakiranja

Kutija s 250 IU sadrži:

- 1 bočicu s praškom
- 1 bočicu s 2,5 ml vode za injekcije
- 1 sustav za prijenos s filterom 20/20

Set za primjenu (unutarnja kutija):

- 1 štrcaljka od 5 ml za jednokratnu uporabu
- 1 set za venepunkciju
- 2 tuffera natopljena alkoholom
- 1 nesterilan flaster

Kutija s 500 IU sadrži:

- 1 bočicu s praškom
- 1 bočicu s 5 ml vode za injekcije
- 1 sustav za prijenos s filterom 20/20

Set za primjenu (unutarnja kutija):

- 1 štrcaljka od 5 ml za jednokratnu uporabu
- 1 set za venepunkciju
- 2 tuffera natopljena alkoholom
- 1 nesterilan flaster

Kutija s 1000 IU sadrži:

- 1 bočicu s praškom
- 1 bočicu s 10 ml vode za injekcije
- 1 sustav za prijenos s filterom 20/20

Set za primjenu (unutarnja kutija):

- 1 štrcaljka od 10 ml za jednokratnu uporabu
- 1 set za venepunkciju
- 2 tuffera natopljena alkoholom
- 1 nesterilan flaster

Kutija s 2000 IU sadrži:

- 1 bočicu s praškom
- 1 bočicu s 10 ml vode za injekcije
- 1 sustav za prijenos s filterom 20/20

Set za primjenu (unutarnja kutija):

- 1 štrcaljka od 10 ml za jednokratnu uporabu
- 1 set za venepunkciju
- 2 tupfera natopljena alkoholom
- 1 nesterilan flaster

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaSwiss d.o.o.
Strojarska 20
10 000 Zagreb
Hrvatska
Tel: 01 6311 833

Ovaj lijek je odobren u sljedećim državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod nazivom Beriate:

Austrija:

Beriate 100 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung (250 I.E., 500 I.E., 1000 I.E.)

Beriate 200 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung (2000 I.E.)

Bugarska:

Beriate 250 IU Powder and solvent for solution for injection or infusion
Beriate 500 IU Powder and solvent for solution for injection or infusion
Beriate 1000 IU Powder and solvent for solution for injection or infusion
Beriate 2000 IU Powder and solvent for solution for injection or infusion

Hrvatska:

Beriate 250 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju ili infuziju
Beriate 500 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju ili infuziju
Beriate 1000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju ili infuziju
Beriate 2000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju ili infuziju

Češka Republika:

Beriate 250 IU, Beriate 500 IU, Beriate 1000 IU, Beriate 2000 IU

Estonija:

Beriate

Njemačka:

Beriate 250, Beriate 500, Beriate 1000, Beriate 2000

Mađarska:

Presentations of Beriate 250, 500 and 1000:

BERIATE 100 NE/ml por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Presentation 2000:

BERIATE 200 NE/ml por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Italiya:

Beriate

Latvija:

Beriate 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Beriate 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Beriate 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Beriate 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Litva:

Beriate® 250 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui

Beriate® 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui

Beriate® 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui

Beriate® 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui

Poljska:

Beriate 250

Beriate 500

Beriate 1000

Beriate 2000

Portugal:

Beriate

Rumunjska:

Beriate 250 pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Beriate 500 pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Beriate 1000 pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Beriate 2000 pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Španjolska:

Beriate 250 UI polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión

Beriate 500 UI polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión

Beriate 1000 UI polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión

Beriate 2000 UI polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión

Slovačka:

Beriate 250 IU

Beriate 500 IU

Beriate 1000 IU

Beriate 2000 IU

Slovenija:

Beriate 250 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje

Beriate 500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje

Beriate 1000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje

Beriate 2000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je zadnji puta revidirana 15. svibnja 2020.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima

Doziranje

Monitoring liječenja

Za vrijeme trajanja liječenja preporuča se prikladno odrediti razinu faktora VIII kao smjernicu za doziranje i učestalost ponavljanja infuzija. Odgovor na liječenje s FVIII može se razlikovati u pojedinih bolesnika, postizanjem različitog poluvijeka i oporavka. Doziranje bazirano na tjelesnoj težini može zahtijevati prilagodbu kod pretilih ili pothranjenih bolesnika. Posebno u slučaju većih kirurških intervencija neophodno je precizno praćenje supstitucijske terapije analizom koagulacije (aktivnost faktora VIII u plazmi).

Bolesnike treba pratiti i s obzirom na razvoj inhibitora faktora VIII. Vidjeti dio 2.

Broj primijenjenih jedinica faktora VIII izražava se u internacionalnim jedinicama (IU), koje su u skladu s važećim koncentriranim standardom Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) za lijekove koji sadrže faktor VIII. Aktivnost faktora VIII u plazmi izražava se ili postotkom (u odnosu na normalnu razinu u ljudskoj plazmi) ili radije u IU (u odnosu na međunarodni standard za faktor VIII u plazmi).

Jedan IU aktivnosti faktora VIII jednak je količini faktora VIII u jednome mililitru normalne ljudske plazme.

Liječenje prema potrebi

Izračunavanje potrebne doze faktora VIII temelji se na empirijskom saznanju da 1 IU faktora VIII po kg tjelesne težine povećava aktivnost faktora VIII u plazmi za približno 2% (2 IU/dl) od normalne aktivnosti. Potrebna doza određuje se prema sljedećoj formuli:

Potreban broj jedinica = tjelesna težina [kg] x željeno povećanje FVIII [% ili IU/dl] x 0,5.

Količinu koju treba primijeniti i učestalost primjene uvijek treba uskladiti s kliničkom djelotvornošću u svakom pojedinom slučaju.

U slučaju sljedećih događaja krvarenja, razina faktora VIII ne smije pasti ispod navedene razine aktivnosti u plazmi (izražene u % normalne vrijednosti ili u IU/dl) u odgovarajućem razdoblju. Sljedeća se tablica može koristiti kao vodič za doziranje kod epizoda krvarenja i kirurških zahvata:

Stupanj krvarenja/vrsta kirurškog zahvata	Potrebna razina faktora VIII (% ili IU/dl)	Učestalost doziranja (sati)/Trajanje terapije (dani)
Krvarenje		
Rana hemartroza, krvarenje u mišiću ili krvarenje u usnoj šupljini	20-40	Ponoviti svakih 12 do 24 sata. Najmanje 1 dan, dok se ne zaustavi krvarenje na koje upućuje bol ili do zacjeljenja.
Jača hemartroza, krvarenje u mišiću ili hematoma	30 - 60	Ponavljati infuziju svakih 12 do 24 sata tijekom 3-4 dana ili dulje, do prestanka boli i akutne onesposobljenosti.
Krvarenja opasna po život:	60 - 100	Ponavljati infuziju svakih 8-24 sata do otklanjanja opasnosti.
Kirurški zahvati		
Manji kirurški zahvat, uključujući vađenje zuba	30-60	Svaka 24 sata tijekom najmanje 1 dana, do zacjeljenja.
Veći kirurški zahvat	80-100 (prije i nakon zahvata)	Ponavljati infuziju svakih 8-24 sata do odgovarajućeg zacjeljenja rane, a zatim nastaviti liječenje tijekom još najmanje 7 dana kako bi se aktivnost faktora VIII održala između 30% i 60% (30-60 IU/dl, što odgovara 0,30-0,60 IU/ml).

Profilaksa

Za dugotrajnu profilaksu protiv krvarenja u bolesnika s teškom hemofilijom A, uobičajene doze iznose 20-40 IU faktora VIII po kg tjelesne težine u intervalima od 2-3 dana. U nekim slučajevima, osobito u mlađih bolesnika, možda će biti potrebni kraći intervali između doziranja ili veće doze.

Pedijatrijska populacija

Doziranje u djece temelji se na tjelesnoj težini te se stoga načelno temelji na istim smjernicama kao i doziranje u odraslih. Učestalost primjene uvijek treba uskladiti s kliničkom djelotvornošću u svakom pojedinom slučaju. Postoji određeno iskustvo s liječenjem djece mlađe od 6 godina.

Informacije o farmakološkim značajkama von Willebrandova faktora (VWF)

Osim što djeluje kao zaštitni protein za faktor VIII, von Willebrandov faktor posreduje i u adheziji trombocita na mjesta oštećenja krvne žile te igra ulogu u agregaciji trombocita.