

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

FEIBA NF 500 J.
FEIBA NF 1000 J.

Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Antiinhibiční komplex koagulačních faktorů (Factor Eight Inhibitor Bypassing Activity - FEIBA)

FEIBA NF 500 J. obsahuje léčivou látku 500 J.* Factorum coagulationis complex, antiinhibiens (FEIBA) v 200 – 600 mg proteinum plasmatis humanum.

FEIBA NF 1000 J. obsahuje léčivou látku 1000 J.* Factorum coagulationis complex, antiinhibiens (FEIBA) v 400 – 1200 mg proteinum plasmatis humanum.

FEIBA NF obsahuje také koagulační faktory II, IX a X převážně v neaktivované formě, dále aktivovaný koagulační faktor VII. Antigen koagulačního faktoru VIII (FVIII C:Ag) je přítomen v koncentraci až 0,1 J./1 J. FEIBA NF. Faktory kalikrein-kininového systému, pokud jsou vůbec přítomny, jsou obsaženy pouze ve stopovém množství.

* 1 jednotka FEIBA zkracuje aktivovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT) plazmy s inhibitorem faktoru VIII o 50% nárazníkové hodnoty (blanku).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem.

Bílý, naředlý nebo světle zelený prášek nebo sypká hmota. pH rekonstituovaného roztoku je 6,8 až 7,6.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- léčba a profylaxe krvácení u pacientů s hemofilii A s inhibitorem faktoru VIII
- léčba a profylaxe krvácení u pacientů s hemofilii B s inhibitorem faktoru IX
- léčba a profylaxe krvácení u nehemofilických pacientů se získanými inhibitory faktorů VIII, IX a XI

FEIBA NF byla také použita v kombinaci s koncentrátem faktoru VIII k dlouhodobé léčbě s cílem úplně a trvale eliminovat inhibitor faktoru VIII.

Vojedinělých případech byla FEIBA NF použita také u pacientů s inhibitorem von Willebrandova faktoru.

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčbu má zahájit a sledovat lékař se zkušenostmi v léčbě hemofilie.

4.2.1. Dávkování

Dávkování a délka trvání léčby jsou závislé na závažnosti poruchy hemostázy, na místě a rozsahu krvácení a na klinickém stavu pacienta.

Dávkování a četnost podání by se vždy mělo řídit klinickou účinností v individuálním případě.

Obecně se doporučuje podávat 50 až 100 J. FEIBA NF na kg tělesné těl.hm. Celková jednotlivá dávka by však neměla přesáhnout 100 J./kg těl.hm. a maximální celková denní dávka nesmí přesáhnout 200 J./kg těl.hm., pokud závažnost krvácení neopravňuje a neospravedlňuje použití vyšších dávek. Viz bod 4.4.

Pediatrické použití (děti)

Zkušenosti u dětí do 6 let věku jsou omezené, dávkovací režim by měl být upraven podle klinického stavu dítěte jako u dospělých.

1) Spontánní krvácení

Krvácení do kloubů, svalů a měkkých tkání

U lehkých až středně těžkých krvácení se doporučuje dávka 50-75 J./kg těl.hm. ve 12 hodinových intervalech. Léčba by měla pokračovat, dokud se neobjeví jasné známky klinického zlepšení, jako ústup bolesti, zmenšení otoku nebo zlepšení hybnosti kloubu.

U těžkých krvácení do svalů a měkkých tkání, jako je retroperitoneální krvácení, se doporučuje dávka 100 J./kg těl.hm. ve 12 hodinových intervalech.

Slizniční krvácení

Doporučuje se dávka 50 J./kg těl. hm. každých 6 hodin při pečlivém sledování pacienta (vizuální kontrola krvácení, opakované stanovení hematokritu). Pokud se krvácení nezastaví, může být dávka zvýšena na 100 J./kg těl.hm., celková denní dávka však nemá překročit 200 J./kg těl.hm.

Jiná závažná krvácení

Při těžkém krvácení, jako např. krvácení do CNS, se doporučuje dávka 100 J./kg těl.hm. ve 12 hodinových intervalech. V individuálních případech může být FEIBA NF podávána v intervalech 6 hodin, dokud nedojde k výraznému klinickému zlepšení. (Nesmí se překročit maximální denní dávka 200 J./kg těl.hm.!).

2) Chirurgické výkony

Doporučuje se dávka 50-100 J./kg těl.hm. v 6 hodinových intervalech, s ohledem na to, že nemá být překročena maximální denní dávka.

3) Profylaxe

- Profylaxe krvácení u pacientů s vysokým titrem inhibitoru a častým krvácením, u nichž nebyla úspěšná nebo se neuvažuje o ITI (imunotoleranční léčbě):
Doporučuje se dávka 70 – 100 J./kg těl.hm. ob den. Tato dávka může být zvýšena až na 100 J./kg těl.hm. denně, pokud pacient dále krvácí, nebo může být postupně snížena.
- Profylaxe krvácení u pacientů s vysokým titrem inhibitoru podstupujících ITI (imunotoleranční léčbu):
FEIBA NF může být podávána současně s koncentráty koagulačního faktoru VIII, v dávce 50 – 100 J./kg těl.hm. dvakrát denně, dokud nedojde k poklesu hladiny inhibitoru pod 2 BU*

*1 Bethesda jednotka (BU) je definována jako množství protilátek, které inhibuje 50% aktivity faktoru VIII čerstvé směsné lidské plazmy po inkubaci 2 hodiny při 37°C.

4.2.2 Monitorování

Vzhledem ke komplexnímu mechanismu účinku není k dispozici přímé monitorování léčivé látky. Koagulační testy, jako doba srážení plné krve (WBCT), tromboelastogram (TEG, r-hodnota) a aPTT jsou obvykle jen mírně zkráceny a nemusejí korelovat s klinickým zlepšením. Proto mají tyto testy pouze omezený význam při hodnocení léčby přípravkem FEIBA NF. Viz bod 4.4.

V případě neadekvátní odpovědi na léčbu tímto přípravkem je doporučeno vyšetření počtu trombocytů vzhledem k tomu, že počet funkčně intaktních trombocytů je považován za nezbytný pro účinnost přípravku.

4.2.3 Způsob podání

Rekonstituujte přípravek, jak je popsáno v bodě 6.6, a podávejte pomalu intravenózní injekcí nebo infuzí. Nesmí být překročena rychlost injekce 2 J./kg těl.hm. za minutu.

4.3 Kontraindikace

Pokud jsou k dispozici terapeutické alternativy, přípravek FEIBA NF nesmí být použit v následujících situacích:

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli složku přípravku uvedenou v bodě 6.1.
- Diseminovaná intravaskulární koagulace (DIC)
- Akutní trombóza nebo embolie (včetně infarktu myokardu)

Viz bod 4.4.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

UPOZORNĚNÍ

Riziko trombotických a tromboembolických příhod

V průběhu léčby přípravkem FEIBA NF se objevily trombotické a tromboembolické příhody včetně diseminované intravaskulární koagulace (DIC), žilní trombózy, plicní embolie, infarktu myokardu a cévní mozkové příhody.

Riziko trombotických a tromboembolických příhod může být zvýšeno při použití vysokých dávek FEIBA NF. K několika takovým příhodám došlo po podání dávek vyšších než 200 J./kg/den nebo u pacientů s dalšími rizikovými faktory tromboembolických příhod. U pacientů s vrozenou nebo získanou hemofilií by měla být vždy zvažována možná existence takových rizikových faktorů. Jednotlivá dávka 100 J./kg těl. hm. a denní dávka 200 J./kg těl. hm. nemá být překročena, pokud závažnost krvácení neodůvodňuje použití vyšších dávek. Pacienti, kteří dostávají více než 100 J./kg těl. hm. musí být sledováni s ohledem na vývoj DIC a/nebo akutní koronární ischemie. Pokud je přípravek použit k zastavení krvácení, může být podán pouze tak dlouho, jak je to nezbytně nutné k dosažení terapeutického účinku.

V následujících situacích by měla být FEIBA NF používána jen tehdy, pokud nelze očekávat odpověď na léčbu jiným vhodným koncentrátem koagulačního faktoru, tj. při velmi vysokém titru inhibitoru a život ohrožujícím krvácení nebo riziku krvácení (posttraumatickém nebo pooperačním).

- Diseminovaná intravaskulární koagulace (DIC):
laboratorní nálezy a/nebo klinické příznaky
- Poškození jater:
Vzhledem ke zpomalenému vylučování koagulačních faktorů jsou pacienti s poškozením jater vystaveni vyššímu riziku rozvoje DIC
- Ischemická choroba srdeční, akutní trombóza a/nebo embolie

Hypersenzitivní reakce alergického typu

Stejně jako u jiných intravenózních přípravků z plazmy se mohou objevit hypersenzitivní reakce alergického typu. Pacienti mají být informováni o časných příznacích hypersenzitivních reakcí jako je vyrážka, generalizovaná kopřivka, tlak na hrudi, sípání, pokles krevního tlaku a anafylaktický šok. Pokud se tyto příznaky objeví, pacienti mají být poučeni, aby ihned přerušili léčbu a kontaktovali svého lékaře.

Šok je léčen podle pravidel moderní protišokové terapie.

Při zvažování opakovaného podání přípravku FEIBA NF pacientům s podezřením na hypersenzitivitu vůči léčivé látce nebo některé z jeho složek je nutno pečlivě zvážit očekávaný přínos vzhledem k

riziku opakovaného podání, přičemž je třeba vzít v úvahu známý nebo předpokládaný typ hypersenzitivity pacienta (alergický nebo nealergický), včetně možné léčebné a/nebo preventivní terapie nebo alternativních léčiv.

Monitorování léčby

Nesmí být překročeny jednotlivé dávky 100 J./kg těl.hm. a celkové denní dávky 200 J./kg těl.hm. Pacienti, kterým je podávána jednotlivá dávka 100 J./kg těl.hm., mají být sledováni s ohledem na rozvoj DIC nebo vývoj příznaků akutní koronární ischemie. Vysoké dávky FEIBA NF by měly být podávány jen po dobu nezbytně nutnou k zástavě krvácení.

V případě významných změn krevního tlaku nebo tepové frekvence, při dýchacích obtížích, nebo bolesti na hrudi je třeba infuzi ihned přerušit a zahájit vhodná diagnostická a terapeutická opatření. K laboratorním parametrům svědčícím pro DIC patří snížení hladiny fibrinogenu, snížení počtu trombocytů, a/nebo přítomnost fibrin/fibrinogen degradačních produktů (FDP).

Získaná hemofilie

Hemofilici pacienti s inhibitory nebo se získanými inhibitory koagulačních faktorů, kteří jsou léčeni přípravkem FEIBA NF, mohou mít zvýšený sklon ke krvácení a současně zvýšené riziko trombózy.

Laboratorní testy a klinická účinnost

In vitro testy jako je aPTT, doba srážení plné krve (WBCT) a tromboelastogram (TEG) jako doklad účinnosti nemusejí korelovat s klinickým zlepšením. Proto pokusy o normalizaci těchto hodnot zvyšováním dávky FEIBA NF nemohou být úspěšné a dokonce se zásadně nedoporučují vzhledem k možnému riziku navození DIC při předávkování.

Význam počtu trombocytů

V případě neuspokojivé nebo snížené odpovědi na léčbu FEIBA NF se doporučuje vyšetření počtu trombocytů, protože dostatečný počet funkčně intaktních destiček je považován za nezbytný pro účinnost FEIBA NF.

Opatření k prevenci přenosu infekčních agens

Při výrobě jsou přijímána standardní opatření k prevenci přenosu infekce vyplývající z použití přípravků vyrobených z lidské krve nebo plazmy. Tato opatření zahrnují pečlivý výběr dárců a testování jednotlivých odběrů krve a plazmatických poolů na specifické ukazatele infekce a zařazení účinných výrobních kroků, které inaktivují nebo odstraňují viry. Přes tato opatření nemůže být při podávání léčiv vyráběných z lidské krve nebo plazmy možnost přenosu infekce zcela vyloučena. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry a jiné typy patogenů.

Tato opatření jsou považována za účinná u tzv. obalených virů jako je virus lidské imunodeficiency (HIV), virus hepatitidy B (HBV) a virus hepatitidy C (HCV), a u neobalených virů hepatitidy A (HAV) a parvoviru B19.

U pacientů, kteří pravidelně/opakovaně dostávají léčiva vyrobená z lidské plazmy včetně přípravku FEIBA NF, je třeba zvážit vhodnou vakcinaci (hepatitida A a B).

V zájmu pacientů se doporučuje při každé aplikaci FEIBA NF zaznamenat název a číslo šarže přípravku, aby bylo možné zpětně přiřadit k pacientovi číslo použité šarže.

VAROVÁNÍ

Nedostatečná odpověď na antiinhibitorové látky

Vzhledem k faktorům specifickým pro jednotlivé pacienty může být odpověď na antiinhibitorové přípravky rozdílná a při konkrétní krvácivé příhodě mohou pacienti reagující nedostatečně na jednu látku reagovat uspokojivě na jinou látku. Při nedostatečné odpovědi na jeden antiinhibitorový přípravek by mělo být zváženo podání alternativního přípravku.

Anamnestické odpovědi

Podání přípravku FEIBA NF pacientům s inhibítorem může vyvolat úvodní anamnestický vzestup hladin inhibítoru. Po delším podávání přípravku FEIBA NF však může inhibitor vymizet. Klinické a publikované údaje naznačují, že účinnost přípravku FEIBA NF není snížena.

Protilátky proti povrchovým antigenům viru hepatitidy B a interpretace testu
Po podání vysokých dávek přípravku FEIBA NF může přechodný vzestup pasivně přenesených protilátek proti povrchovým antigenům viru hepatitidy B zapříčinit chybnou pozitivní interpretaci výsledku serologického testování.

Profylaktické použití

Jsou k dispozici pouze omezené klinické údaje o použití přípravku FEIBA NF v profylaxi krvácení u hemofilických pacientů.

Děti

Kazuistiky a omezená data z klinických studií naznačují, že přípravek FEIBA NF může být použit u dětí mladších než 6 let věku.

FEIBA NF obsahuje přibližně 80 mg sodíku v jedné lahvičce (stanoveno výpočtem). Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V kombinaci s FEIBA NF se nedoporučuje podávat antifibrinolytika, jako je epsilon-aminokapronová kyselina.

Je-li nevyhnutelné podávání antifibrinolytik, jako je epsilon-aminokapronová kyselina, současně s FEIBA NF, musí být interval mezi podáním těchto dvou přípravků alespoň 6 hodin.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Bezpečnost přípravku FEIBA NF během těhotenství a kojení nebyla stanovena. Zdravotníci pracovníci by měli před předepsáním přípravku FEIBA NF pečlivě zvážit možná rizika vzhledem k přínosu u každého specifického pacienta.

Těhotenství a poporodní období jsou charakterizovány zvýšeným rizikem trombózy a závažné komplikace těhotenství jsou spojovány se zvýšeným rizikem DIC. Reprodukční studie u zvířat s přípravkem FEIBA NF nebyly prováděny a jeho účinky na fertilitu nebyly v kontrolovaných klinických studiích stanoveny.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly pozorovány účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v rámci poregistračního sledování nebo klinických studií. Četnost nelze vzhledem k povaze údajů odhadnout, je proto kategorizována jako neznámá.

Třída orgánového systému podle MedDRA	Nežádoucí účinky
Poruchy krve a lymfatického systému	Diseminovaná intravaskulární koagulace (DIC) Zvýšení titru inhibítoru (anamnestická odpověď) ^a
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivita Kopřivka Anafylaktická reakce
Poruchy nervového systému	Parestezie Snížení citlivosti Trombotická cévní mozková příhoda Embolická cévní mozková příhoda

	Bolest hlavy Somnolence Závrať Dysgeuzie
Srdeční poruchy	Infarkt myokardu Tachykardie
Cévní poruchy	Arteriální a venózní trombóza Hypotenze Hypertenze Zrudnutí
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Plicní embolie Bronchospasmus Sípota Kašel Dyspnoe
Gastrointestinální poruchy	Zvracení Průjem Břišní nevolnost Nauzea
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Snížení citlivosti v obličeji Angioedém Kopřivka Svědění Vyrážka
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Bolest v místě vpichu Malátnost Pocit horka Zimnice Pyrexie Bolest na hrudi Hrudní nevolnost
Vyšetření	Pokles krevního tlaku

^a Zvýšení titru inhibitoru (anamnestická odpověď) [není to upřednostňovaný termín MedDRA] je vzestup dříve přítomných titerů inhibitoru, k němuž dochází po podání přípravku FEIBA NF. Viz bod 4.4.

Rychlá intravenózní injekce nebo infuze může způsobit bodavou bolest a necitlivost obličeje a končetin, rovněž i pokles krevního tlaku.

Po podání dávek přesahujících maximální denní dávku a/nebo po dlouhodobém podávání může dojít k výskytu tromboembolických příhod. Viz bod 4.4.

Bezpečnost s ohledem na přenos infekčních agens viz bod 4.4.

4.9 Předávkování

Riziko trombotických a tromboembolických příhod (včetně DIC, infarktu myokardu, žilní trombózy a plicní embolie) může být zvýšeno podáváním vysokých dávek přípravku FEIBA NF. Některé hlášené případy se objevily po podání dávek vyšších než 200 J./kg nebo u pacientů s jinými rizikovými faktory vzniku tromboembolických příhod. Pokud se objeví známky trombotických a tromboembolických příhod, je třeba ihned zastavit infuzi a zahájit příslušná diagnostická a terapeutická opatření. Viz bod 4.4.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiinhibiční komplex koagulačních faktorů, **ATC kód:** B02BD03

Ačkoli byl přípravek vyvinut po roce 1970 a jeho aktivita obcházející inhibitor faktoru VIII byla demonstrována in vitro i in vivo, podstata jeho aktivního účinku je stále předmětem vědeckých debat. Nedávné vědecké výzkumy naznačují význam specifických složek aktivovaného protrombinového komplexu, zymogenu protrombinu (FII) a aktivovaného faktoru X (FXa) v mechanismu účinku FEIBA NF.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vzhledem k tomu, že FEIBA NF obsahuje různé koagulační faktory s proměnným poločasem jednotlivých složek, není možné zaujmout jednoznačné stanovisko ve vztahu k jejím farmakokinetickým vlastnostem.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Na základě studií akutní toxicity u FVIII knockout myši a normálních myši a potkanů s dávkami přesahujícími maximální denní dávku u lidí (tj. > 200 J./kg těl.hm.) lze shrnout, že nežádoucí účinky FEIBA NF jsou převážně důsledkem hyperkoagulace indukované farmakologickými vlastnostmi přípravku.

Studie toxicity při opakovaném podání je v pokusech u zvířat prakticky neproveditelné vzhledem k interferenci s tvorbou protilátek proti heterolognímu proteinu.

Vzhledem k tomu, že lidské koagulační faktory nejsou považovány za kancerogenní či mutagenní, nebyly experimentální studie u zvířat, zvláště u heterologních druhů, považovány za nezbytné.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek: chlorid sodný
dihydrát citronanu sodného

Rozpouštědlo: voda na injekci

6.2 Inkompatibility

V zájmu zachování účinnosti a kompatibility přípravku nesmí být přípravek FEIBA NF, stejně jako všechny koncentráty koagulačních faktorů, mísen před podáním s jinými léčivy. Před a po infuzi FEIBA NF se doporučuje propláchnout žilní vstup vhodným roztokem, např. fyziologickým roztokem. Koagulační faktory z lidské plazmy mohou přilnout k povrchům určitých typů injekčních/infuzních setů. Pokud by k tomu došlo, mohlo by to způsobit selhání léčby. Proto mohou být k podávání přípravku FEIBA NF použity jen schválené plastové infuzní sety.

6.3 Doba použitelnosti

Dva roky.

Chemická a fyzikální stabilita rekonstituovaného roztoku byla prokázána po dobu 3 hodin při teplotě 20°C až 25°C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit ihned po rozpuštění. Není-li přípravek ihned použit, jsou doba a podmínky uchovávání po rozpuštění v odpovědnosti uživatele. Rozpuštěný přípravek se nesmí vracet do chladničky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

FEIBA NF prášek a rozpouštědlo FEIBA jsou dodávány v injekčních lahvičkách (lahvička s práškem: sklo typu II, lahvička s rozpouštědlem: sklo typu I) uzavřených pryžovými zátkami a ochrannými kryty.

Obsah balení:

1 inj. lahvička FEIBA NF 500 J./1000 J. – prášek pro přípravu roztoku k intravenóznímu podání
1 inj. lahvička voda na injekci 20 ml
1 injekční stříkačka k jednorázovému použití
1 jehla k jednorázovému použití
1 převodní jehla
1 zavzdušňovací jehla
1 filtrační jehla
1 motýlková jehla se svorkou

nebo

1 inj. lahvička FEIBA NF 500 J./1000 J. – prášek pro přípravu roztoku k intravenóznímu podání
1 inj. lahvička voda na injekci 20 ml
1 BAXJECT II Hi-Flow – bezjehlová pomůcka pro rekonstituci
1 injekční stříkačka k jednorázovému použití
1 jehla k jednorázovému použití
1 motýlková jehla se svorkou

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

K přípravě roztoku FEIBA NF použijte pouze vodu na injekci a soupravu, která je součástí balení. Během celého postupu používejte aseptickou techniku.

FEIBA NF se rekonstruuje až bezprostředně před podáním. Roztok musí být poté ihned použit (přípravek neobsahuje konzervační přísady).

Lehce míchejte, dokud se veškerý materiál nerozpustí. Zajistěte, aby se přípravek FEIBA NF zcela rozpustil, jinak projde filtrem infuzního setu méně jednotek přípravku FEIBA NF.

Po rekonstituci je třeba přípravek prohlédnout s ohledem na přítomnost částic a změnu barvy před podáním. Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny.

Nepoužívejte, pokud sterilní bariéra nebo obal bezjehlové pomůcky pro rekonstituci nebo převodní jehly vykazují jakékoli známky poškození.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

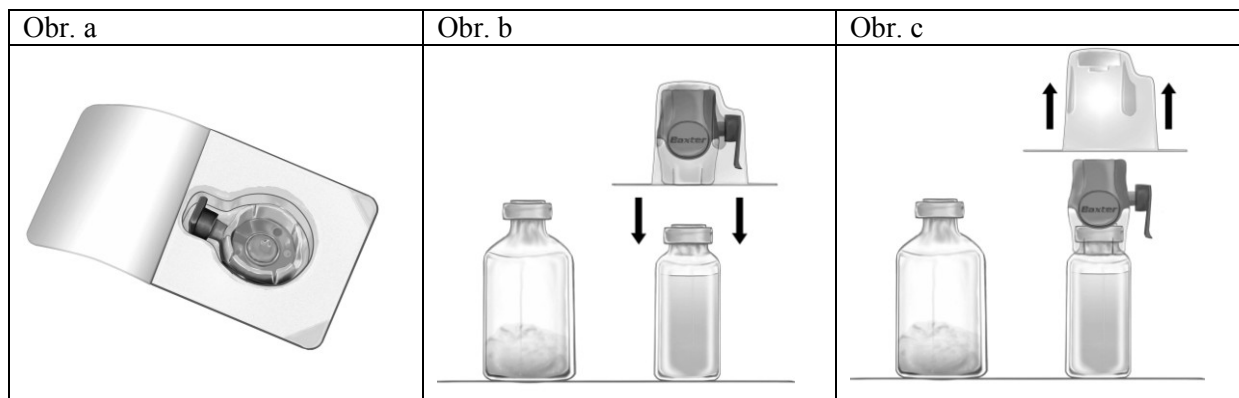
Rekonstituce prášku pro přípravu injekčního roztoku pomocí BAXJECT II Hi-Flow:

Během celého postupu používejte aseptickou techniku.

1. Zahřejte rozpouštědlo (vodu na injekci) na pokojovou teplotu (15°C – 25°C), například několik minut ve vodní lázni (max. 37°C), je-li to zapotřebí.
2. Sejměte ochranné kryty z injekčních lahviček s práškem a rozpouštědlem a dezinfikujte obě zátky. Položte lahvičky na rovný povrch.
3. Otevřete obal s pomůckou BAXJECT II Hi-Flow tak, že odtrhnete papírové víčko, aniž byste se dotýkali vnitřku (Obr. a). Nevyjímejte pomůcku z obalu.
4. Otočte obal a průhledným plastovým trnem propíchněte zátku rozpouštědla (Obr. b). Uchopte obal za okraj a sejměte ho z pomůcky BAXJECT II Hi-Flow (Obr. c). Nesnímejte modrý uzávěr z pomůcky BAXJECT II Hi-Flow.
5. S převodní pomůckou připojenou k injekční lahvičce s rozpouštědlem převraťte celý systém tak, aby injekční lahvička s rozpouštědlem byla nahoře. Červeným plastovým trnem BAXJECT II

Hi-Flow propíchněte zátku FEIBA NF. Rozpouštědlo se natáhne do injekční lahvičky FEIBA NF samo podtlakem (Obr. d).

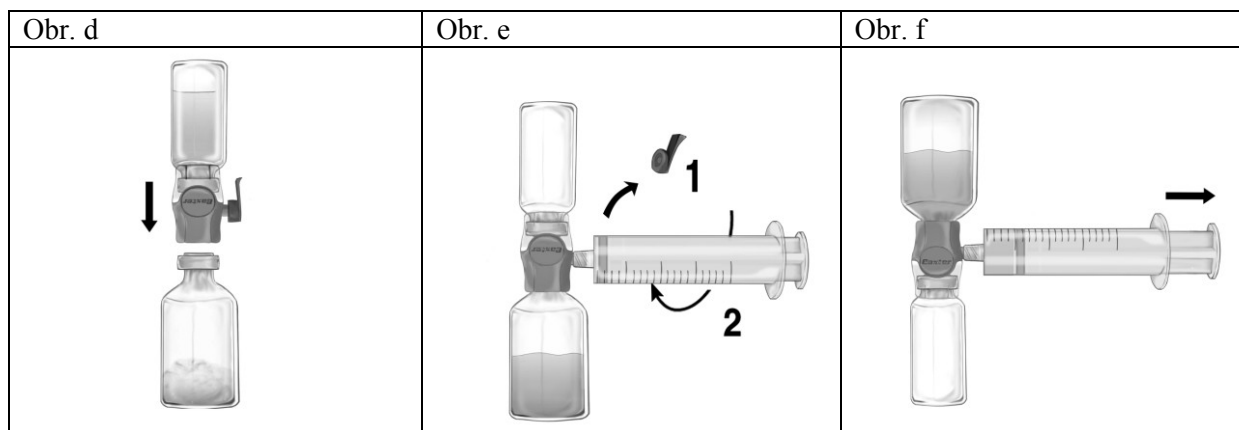
6. Jemně kroužete celým systémem, dokud se všechnen materiál nerozpustí, ale netřepejte. Ujistěte se, že je FEIBA NF zcela rozpuštěna, jinak by aktivní materiál neprošel filtrem pomůcky.



Injekce/Infuze:

Během celého postupu používejte aseptickou techniku.

1. Sejměte modrý uzávěr z pomůcky BAXJECT II Hi-Flow. Pevně napojte stříkačku na BAXJECT II Hi-Flow (NENATAHUJTE VZDUCH DO STŘÍKAČKY) (Obr. e). K zajištění pevného spojení mezi stříkačkou a pomůckou BAXJECT II Hi-Flow se doporučuje použít stříkačku s uzávěrem luer (při nasazování otáčejte stříkačkou ve směru hodinových ručiček až do pozice utažení).
2. Obraťte systém tak, aby byl rekonstituovaný přípravek nahoře. Natáhněte roztok FEIBA NF do stříkačky POMALÝM tahem pístu a zajistěte pevné spojení pomůcky BAXJECT II Hi-Flow se stříkačkou během celého procesu natahování (Obr. f).
3. Odpojte stříkačku.
4. Pokud dojde ke zpěnění, vyčkejte, až veškerá pěna opadne. Roztok podávejte pomalu intravenózně pomocí injekčního setu s křídélky (nebo jehly k jednorázovému použití).



Nepřekračujte injekční rychlost 2 J. FEIBA NF/kg těl.hm. za minutu.

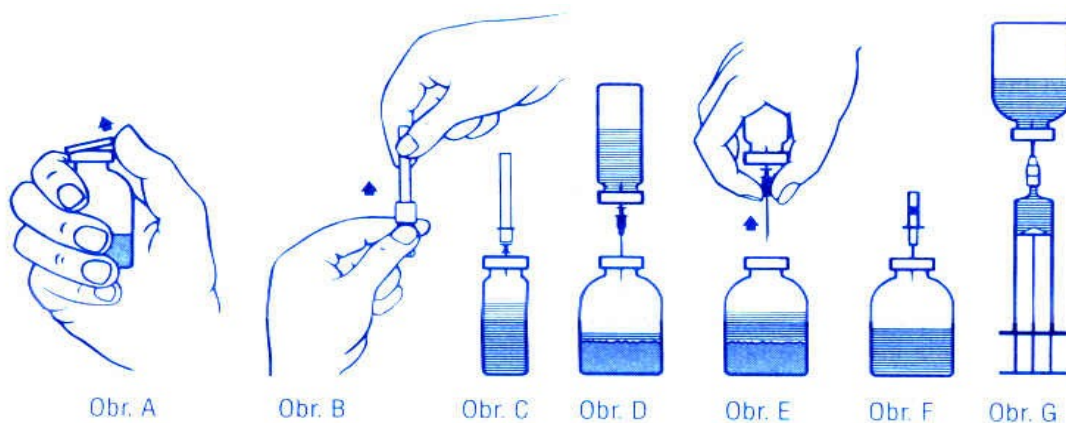
Rekonstituce prášku pro přípravu injekčního roztoku pomocí převodní jehly:

1. Zahřejte neotevřenou lahvičku obsahující rozpouštědlo (vodu na injekci) na pokojovou teplotu, například několik minut ve vodní lázni (max. 37°C), je-li to zapotřebí.
2. Sejměte ochranné kryty z lahviček s práškem i rozpouštědlem (obr. A) a dezinfikujte pryžové zátky obou lahviček.
3. Pootočením a povytažením sejměte ochranný kryt z jednoho konce přiložené přepouštěcí jehly (Obr. B). Zapíchněte jehlu skrze pryžovou zátku do lahvičky s rozpouštědlem (Obr. C).
4. Sejměte ochranný kryt z druhého konce přepouštěcí jehly tak, abyste se přitom nedotkli odkrytého konce.

5. Otočte lahvičku s rozpouštědlem nad lahvičku s práškem a zapíchněte volný konec přepouštěcí jehly skrze pryžovou zátku do lahvičky s práškem (Obr. D). Rozpouštědlo je nasáto vakuem do lahvičky s práškem.
6. Oddělte obě lahvičky vytažením jehly z lahvičky s práškem (Obr. E). Lehce protřepejte nebo promíchejte, abyste urychlili rozpouštění.
7. Po úplném rozpuštění prášku zapíchněte přiloženou zavzdušňovací jehlu (Obr. F) a veškerá případná pěna zmizí. Odstraňte zavzdušňovací jehlu.

Injekce/Infuze:

1. Pootočením a povytažením sejměte ochranný kryt z přiložené filtrační jehly a nasadte jehlu na sterilní stříkačku k jednorázovému použití. Natáhněte roztok do stříkačky (Obr. G).
2. Odpojte filtrační jehlu od stříkačky a roztok podávejte pomalu intravenózně pomocí přiloženého injekčního setu s křídélky (nebo pomocí přiložené jehly na jedno použití).



Nepřekračujte injekční rychlost 2 J. FEIBA NF/kg těl.hm. za minutu.

Pokud používáte jiné pomůcky než ty, které jsou součástí balení FEIBA NF, použijte vhodný filtr s minimální velikostí pórů 149 µm.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Baxter AG
 Industriestrasse 67
 A-1221 Vídeň
 Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

FEIBA NF 500 J.: 16/133/80-A/C
 FEIBA NF 1000 J.: 16/133/80-B/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

5.5.1980 / 20.10.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

3.7.2013