

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FEIBA NF 500 j. / 1000 j., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Substancja czynna: Zespół czynników krzepnięcia przeciw inhibitorowi czynnika VIII

FEIBA NF 500 (FEIBA NF 1000) występuje w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i zawiera 200-600 mg (400-1200 mg) białek ludzkiego osocza z aktywnością omijającą inhibitor czynnika VIII wynoszącą 500 j.* (1000j.*).

FEIBA NF zawiera także czynniki II, IX i X głównie w postaci nie aktywowanej oraz aktywowany czynnik VII; antygen koagulacyjny czynnika VIII (F VIII C : Ag) obecny jest w stężeniu do 0,1 jednostki na 1 jednostkę FEIBA. Czynniki układu kalikreina-kininy są obecne tylko w śladowych ilościach lub w ogóle nie występują.

*) 1 jednostka FEIBA powoduje skrócenie czasu kaolinowo-kefalinowego (aPTT – czasu częściowej tromboplastyny po aktywacji) osocza z inhibitorem czynnika VIII do 50 % wartości buforowej (próby ślepej).

Pełny wykaz substancji pomocniczych – patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Produkt ma postać liofilizowanego proszku lub mialkiej substancji stałej o kolorze białym, białawym lub bladzie zielonym. Wartość pH odtworzonego roztworu wynosi między 6,8 i 7,6.

4. SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie i zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A powikłaną obecnością inhibitora czynnika VIII
- Leczenie i zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią B powikłaną obecnością inhibitora czynnika IX
- Leczenie i zapobieganie krwawieniom u osób nie cierpiących na hemofilię, lecz posiadających nabyte inhibitory czynników VIII, IX i XI

FEIBA NF jest także stosowany w połączeniu z koncentratem czynnika VIII podczas długotrwałego leczenia mającego na celu całkowite i trwałe wyeliminowanie inhibitora czynnika VIII.

W trzech przypadkach zastosowano produkt leczniczy FEIBA NF u pacjentów z inhibitorem czynnika von Willebranda.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie należy rozpocząć i prowadzić pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu zaburzeń krzepnięcia.

Dawkowanie

Dawkowanie oraz czas leczenia zależą od ciężkości zaburzenia, umiejscowienia i rozległości krwawienia oraz od stanu klinicznego pacjenta.

Dawka, jak również częstość podawania powinny być zawsze uzależnione od skuteczności klinicznej w danym przypadku.

Ogólnie zaleca się dawkę 50-100 jednostek FEIBA na kg masy ciała (mc.), jednakże nie należy przekraczać jednorazowo dawki 100 j./ kg mc. ani maksymalnej dawki dobowej 200 j./ kg mc.

1) Krwotoki samoistne

Krwotoki do stawów, mięśni i tkanek miękkich

W przypadkach małych lub umiarkowanych krwawień zaleca się dawkę 50-75 j./ kg mc. w 12 godzinnych odstępach.

Leczenie należy prowadzić do czasu uzyskania wyraźnych objawów poprawy klinicznej, takich jak ustąpienie bólu, zmniejszenie obrzęku lub uruchomienie stawu.

W przypadkach dużych krwotoków do mięśni i tkanek miękkich, takich jak krwotoki do przestrzeni zaotrzewnowej, zaleca się dawki 100 j./ kg mc. w 12 godzinnych odstępach.

Krwotoki z błon śluzowych

Zaleca się dawkę 50 j./ kg mc. co 6 godzin z równoczesną dokładną obserwacją pacjenta (obserwacja powierzchni krwawiącej, powtarzane oznaczenia hematokrytu u pacjenta). Jeżeli krwawienie nie ustaje, dawkę można zwiększyć do 100 j./ kg mc., nie przekraczając maksymalnej dawki dobowej 200 j./ kg mc.).

Inne ciężkie krwotoki

W ciężkich krwotokach, takich jak krwawienie do centralnego układu nerwowego, zaleca się dawkę 100 j./ kg mc. w 12 godzinnych odstępach. W indywidualnych przypadkach można podawać FEIBA NF w 6 godzinnych odstępach do czasu uzyskania wyraźnej poprawy klinicznej. (Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej 200 j/ kg mc.!).

2) Zabiegi chirurgiczne

Podawać 50-100 j./ kg mc. w 6 godzinnych odstępach, zwracając uwagę, by nie przekroczyć maksymalnej dawki dobowej.

3) Profilaktyka

- Leczenie profilaktyczne krwawień u pacjentów z wysokim mianem inhibitora i częstymi krwawieniami, u których indukcja stanu tolerancji immunologicznej (ITI) nie powiodła się lub nie jest rozważana:
Zaleca się dawkę 70 – 100 j./kg masy ciała co drugi dzień. Jeżeli krwawienie u pacjenta nie ustępuje, dawkę można zwiększyć do 100 j./kg masy ciała podawanych codziennie, lub stopniowo ją zmniejszać
- Leczenie profilaktyczne krwawień u pacjentów z wysokim mianem inhibitorów w trakcie indukcji stanu tolerancji immunologicznej (ITI):

FEIBA NF można podawać w jednocześnie z koncentratami czynnika VIII, w dawkach 50-100 j./kg mc. dwa razy na dobę, aż miano inhibitora obniży się do <2 j.B.*.

*1 jednostka Bethesda definiowana jest jako ilość przeciwciała, które zmniejsza o 50% aktywność czynnika VIII w świeżym prawidłowym osoczu ludzkim po 2 godzinach inkubacji w 37°C.

4.2.2 Monitorowanie leczenia

Badania układu krzepnięcia takie jak czas krzepnięcia krwi (WBCT), tromboelastogram (TEG, r-wskaźnik) i czas krzepnięcia kaolinowo-kefalinowy (aPTT) zwykle pokazują tylko małe zmiany i mogą nie odzwierciedlać poprawy klinicznej. Z tego powodu badania te mają bardzo ograniczoną wartość w monitorowaniu leczenia produktem leczniczym FEIBA NF.

4.2.3 Sposób podawania

Roztwór produktu leczniczego należy sporządzić w sposób opisany w punkcie 6.6. i podawać w postaci powolnego wstrzyknięcia lub infuzji dożylniej. Nie przekraczać maksymalnej szybkości wstrzyknięcia 2 j./kg mc. na minutę.

4.3 Przeciwwskazania

W zależności od możliwości zastosowania innego leczenia, podane poniżej przeciwwskazania mogą być uznane za względne lub bezwzględne.

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.
W sytuacjach wymienionych poniżej produkt leczniczy FEIBA NF powinien być zastosowany jedynie, gdy nie można oczekiwać wyników leczenia za pomocą odpowiednich koncentratów czynników krzepnięcia, na przykład ze względu na wysokie miano inhibitora i przy zagrażającym życiu krwotoku lub w ryzyku krwawienia (np. pourazowym lub pooperacyjnym).

- Rozsiane wykrzepianie śródnacyniowe (DIC):
gdy wyniki badań laboratoryjnych i/lub objawy kliniczne wskazują wyraźnie na uszkodzenie wątroby, istnieje zwiększone ryzyko DIC z powodu opóźnionej degradacji aktywnych czynników krzepnięcia.

- Zawał mięśnia sercowego, ostra zakrzepica i/lub zator:
u pacjentów z podejrzeniem lub stwierdzoną chorobą wieńcową, jak również u pacjentów z ostrą zakrzepicą i/lub zatorom, FEIBA NF należy stosować jedynie w przypadkach krwawień zagrażających życiu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tak jak w przypadku innych produktów zawierających białka podawanych dożylnie, możliwe jest wystąpienie reakcji nadwrażliwości typu alergicznego. Należy poinformować pacjenta o wczesnych objawach reakcji nadwrażliwości, takich jak wysypka, uogólniona pokrzywka, uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech, spadek ciśnienia krwi i wstrząs anafilaktyczny. W przypadku wystąpienia tych objawów powinno się natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego i skontaktować się z lekarzem prowadzącym. W przypadku wstrząsu anafilaktycznego należy podjąć leczenie zgodnie z obowiązującymi standardami medycznymi.

Monitorowanie leczenia

Nie należy przekraczać jednorazowych dawek FEIBA NF wynoszących 100 j./kg mc. oraz dawek dobowych 200 j./kg mc. Pacjenci otrzymujący pojedyncze dawki 100 j./kg mc. powinni być pod stałą obserwacją z uwagi na ryzyko wystąpienia DIC lub objawów ostrej choroby wieńcowej. Duże dawki FEIBA NF powinny być podawane jedynie przez okres niezbędny do zatrzymania krwawienia.

W przypadkach wystąpienia znaczących zmian ciśnienia krwi, szybkości tętna, zaburzeń oddychania, bólu w klatce piersiowej i kaszlu należy natychmiast przerwać podawanie leku i zastosować odpowiednie zabiegi diagnostyczne i terapeutyczne. Wynikami laboratoryjnymi wskazującymi na DIC są: zmniejszenie zawartości fibrynogenu, obniżenie liczby płytek krwi oraz obecność produktów degradacji fibryny/fibrynogenu (FDP).

Brak jest dostatecznych danych dotyczących stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 roku życia, aby zalecać stosowanie produktu leczniczego FEIBA NF w tej grupie wiekowej. Jednak powstawanie inhibitorów jest częstym zjawiskiem u dzieci cierpiących na hemofilię poddawanych leczeniu substytucyjnym preparatami czynnika VIII. Badania przypadków klinicznych wykazały skuteczne zastosowanie FEIBA NF u pacjentów w młodym wieku.

FEIBA NF zawiera ok. 80 mg sodu (w przeliczeniu) na fiolkę. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów na diecie niskosodowej.

Hemofilia nabyta

Podczas podawania produktu leczniczego FEIBA NF, u pacjentów cierpiących na hemofilię powikłaną obecnością inhibitora lub u pacjentów z nabytymi inhibitorami czynników krzepnięcia, może wystąpić równocześnie skłonność do krwawień, jak i zwiększone ryzyko zakrzepicy.

Badania laboratoryjne i skuteczność kliniczna

Wyniki badań laboratoryjnych in vitro do oceny skuteczności leczenia, takie jak aPTT, czas krzepnięcia krwi i tromboelastogram (TEG) mogą nie odzwierciedlać poprawy klinicznej. Z tego powodu próby przywrócenia prawidłowych wartości tych parametrów poprzez podnoszenie dawki FEIBA NF mogą być zawodne i należy ich unikać ze względu na możliwość wystąpienia DIC spowodowanego przedawkowaniem.

Znaczenie liczby płytek krwi

W przypadku niedostatecznej odpowiedzi na leczenie produktem leczniczym FEIBA NF zaleca się oznaczenie liczby płytek krwi, ponieważ wystarczająca liczba czynnościowo sprawnych płytek jest niezbędna do skuteczności produktu FEIBA NF.

W przypadku leków wytwarzanych z ludzkiej krwi lub osocza, podejmowane są określone środki zapobiegające zakażeniom przenoszonym na pacjentów. Do tych środków zalicza się dokładną selekcję dawców krwi i osocza, aby upewnić się, że ci, którzy są w grupie ryzyka przenoszenia zakażeń są wykluczeni oraz sprawdzanie pojedynczych próbek oddanej krwi i puli zebranego osocza pod kątem wirusów/zakażeń.

Wytwórcy tych produktów w procesie przetwarzania krwi i osocza włączają także etapy, które mają na celu inaktywację lub usunięcie wirusów. Pomimo takich środków, w przypadku podawania leków wytwarzanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia zakażenia. Dotyczy to także nieznanymi lub nowo powstających wirusów lub innych rodzajów zakażeń.

Podejmowane środki uważane są za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirus zapalenia wątroby typu C (HCV) oraz bezotoczkowego wirusa zapalenia wątroby typu A (HAV) i parwowirusa B19 .

U pacjentów otrzymujących regularnie lub w powtarzających się okresach czasu leki pochodzące z osocza ludzkiego, zaleca się zastosowanie odpowiednich szczepień (przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B).

W interesie pacjenta, zdecydowanie zaleca się, aby przy każdorazowym podaniu produktu leczniczego FEIBA NF odnotowywać nazwę i numer serii produktu, aby w razie konieczności móc powiązać pacjenta z daną serią leku.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się równoczesnego stosowania leków hamujących fibrynolizę, takich jak np.: kwas epsilon-aminokapronowy w połączeniu z FEIBA NF.

Jeśli w prowadzonym leczeniu stosuje się zarówno lek antyfibrynolityczny, taki jak kwas epsilon-aminokapronowy i produkt leczniczy FEIBA NF, to przerwy pomiędzy podaniem każdego z nich powinny wynosić co najmniej 6 godzin.

4.6 Ciąża lub laktacja

Nie przeprowadzono badań wpływu FEIBA NF na reprodukcję u zwierząt w związku z rzadkim występowaniem hemofilii u kobiet. Brak jest doświadczeń dotyczących stosowania FEIBA NF w okresie ciąży lub karmienia piersią. Dlatego też z uwagi na zwiększone ryzyko zakrzepów podczas ciąży, FEIBA NF powinien być stosowany pod ścisłą kontrolą medyczną i gdy alternatywne leczenie nie jest dostępne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie stwierdzono żadnego wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Poniższe zestawienie działań niepożądanych oparte jest na doświadczeniach z zastosowaniem FEIBA NF po dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego. Z uwagi na charakter tych danych nie jest możliwe ocenienie częstości występowania, dlatego została określona jako nieznana:

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Termin zalecany przez MedDRA
Zaburzenia krwi i układu limfatycznego	Rozsiane wykrzepianie śródnaczyniowe (DIC)
Zaburzenia serca	Zawał serca
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania (zaburzenia w trakcie podawania)	Kłujący ból
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość Pokrzywka Reakcja anafilaktyczna
Badania diagnostyczne	Spadek ciśnienia krwi
Zaburzenia układu nerwowego	Niedoczulica
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niedoczulica twarzy
Zaburzenia naczyniowe	Zator

Stwierdzono występowanie zawałów serca przy podawaniu dawek przekraczających maksymalną dawkę dobową i/lub przy długotrwałym podawaniu i/lub w przypadku obecności czynników ryzyka zaburzeń zakrzepowo-zatorowych.

Szybkie podanie dożylnie może wywołać kłujący ból oraz drętwienie twarzy i kończyn, a także spadek ciśnienia krwi.

Informacje o bezpieczeństwie stosowania uwzględnieniem odniesieniu do ryzyka przenoszenia czynników zakaźnych, patrz punkt 4.4.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu leczniczego FEIBA NF może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych takich jak: powikłania zakrzepowo-zatorowe, zespół wykrzepiania śródnaczyniowego (DIC) lub zawał serca (patrz punkt 4.2).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: aktywowany zespół protrombiny przeciw przeciwciałom czynnika VIII; kod ATC B02BD03

Chociaż produkt leczniczy FEIBA NF został wytworzony na początku lat 70. i aktywność omijająca inhibitor czynnika VIII została wykazana zarówno w badaniach in vitro jak i in vivo, to sposób działania tego produktu leczniczego jest nadal przedmiotem naukowych debat. Tym niemniej, ostatnie dane naukowe wskazują, że farmakodynamiczne właściwości i sposób działania FEIBA NF związane są z czynnikami zespołu protrombiny, protrombiną - zymogenem (czynnik II - FII) i aktywowanym czynnikiem X (FXa).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ponieważ FEIBA NF jest produktem leczniczym złożonym z różnych czynników krzepnięcia, przy czym każdy z indywidualnych składników ma inny okres półtrwania, niemożliwe jest jednoznaczne określenie właściwości farmakokinetycznych produktu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W oparciu o badania ostrej toksyczności u myszy z uszkodzonym genem czynnika VIII oraz u zdrowych myszy i szczurów, z wykorzystaniem dawek przekraczających maksymalną dawkę dobową u ludzi (tj. >200 j./kg mc.), można sądzić, że działania uboczne stosowania FEIBA NF są wynikiem głównie nadkrzepliwości wywołanej przez farmakologiczne właściwości produktu leczniczego.

Badanie toksyczności przy podaniu wielokrotnym jest niemożliwe do przeprowadzenia na zwierzętach z powodu interferencji z powstającymi przeciwciałami przeciw heterologicznym białkom.

Ponieważ doświadczenia kliniczne nie wskazują na guzotwórcze i mutagenne działanie ludzkich białek osocza, przeprowadzanie badań doświadczalnych zwłaszcza na zwierzętach, uznano za niepotrzebne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek:

Sodu chlorek

Sodu cytrynian

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

W celu zachowania skuteczności i zgodności produktu, nie wolno mieszać FEIBA NF, podobnie jak innych koncentratów czynników krzepnięcia, z innymi produktami leczniczymi przed podaniem. Zaleca się, aby przed i po podaniu produktu leczniczego FEIBA NF wejście dożylnie przepłukać odpowiednim roztworem np. izotonicznym roztworem sodu chlorku.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Badania stabilności wskazują, że produkt po rozpuszczeniu zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną do 3 godzin w temperaturze od 20°C do 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy użyć natychmiast po rozpuszczeniu. Jeżeli gotowy do użycia roztwór nie zostanie podany bezpośrednio po sporządzeniu, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Po rozpuszczeniu nie umieszczać ponownie w lodówce.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać produkt leczniczy w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem.

W okresie ważności produkt leczniczy może być przechowywany do 6 miesięcy w temperaturze pokojowej (maksymalnie 25°C). Brak jest danych dotyczących skuteczności produktu po powtórny przechowywaniu w temperaturze 2°C - 8°C. Produktu FEIBA NF przechowywanego w temperaturze pokojowej nie należy umieszczać ponownie w lodówce, tylko niezwłocznie zużyć lub wyrzucić. Na opakowaniu należy zapisać datę rozpoczęcia przechowywania w temperaturze pokojowej.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Proszek i rozpuszczalnik FEIBA NF są dostępne w fiolkach (fiolka z proszkiem: ze szkła typu II; fiolka z rozpuszczalnikiem: ze szkła typu I), zamkniętych korkami z gumy butylowej.

Każde opakowanie zawiera:

- 1 fiolkę z 500 j. lub 1000 j. FEIBA, NF zamkniętą gumowym korkiem – proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych
- 1 fiolkę z 20 ml wody do wstrzykiwań, zamkniętą gumowym korkiem
- 1 strzykawkę jednorazowego użytku
- 1 igłę do wstrzykiwań
- 1 igłę z filtrem
- 1 igłę dwustronną
- 1 igłę z odpowietrznikiem
- 1 igłę motylkową (zestaw infuzyjny z igłą motylkową)

lub

- 1 fiolkę z 500 j. lub 1000 j FEIBA NF, zamkniętą gumowym korkiem – proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych
- 1 fiolkę z 20 ml wody do wstrzykiwań, zamkniętą gumowym korkiem
- 1 BAXJECT II Hi-Flow – bezigłowy przyrząd przenoszący, służący do przenoszenia do strzykawki i mieszania leków zawartych w dwóch fiolkach
- 1 strzykawkę jednorazowego użytku
- 1 igłę do wstrzykiwań
- 1 igłę motylkową (zestaw infuzyjny z igłą motylkową)

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

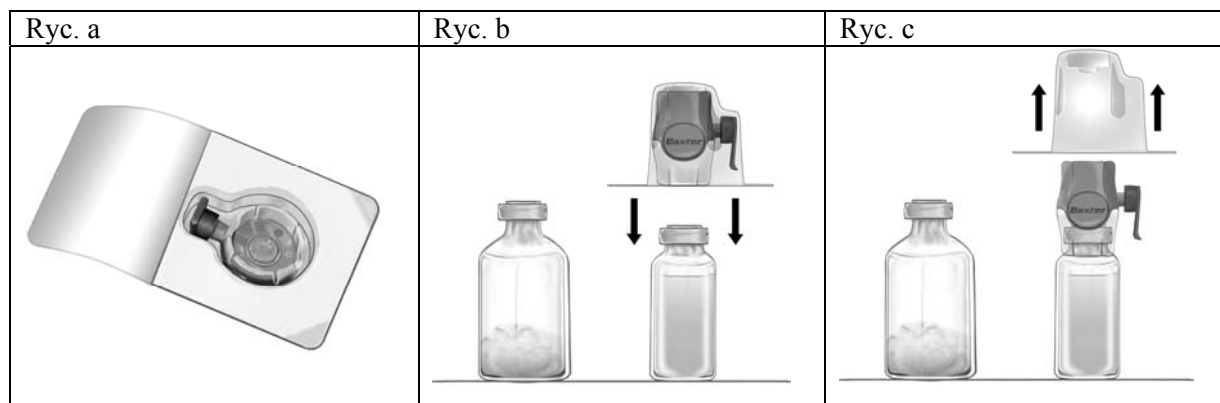
Do przygotowania roztworu FEIBA NF stosować wyłącznie dołączoną wodę do wstrzykiwań i zestaw do sporządzania roztworu. Przestrzegać zasad aseptyki w trakcie całej procedury. Produkt leczniczy FEIBA NF należy rozpuścić bezpośrednio przed podaniem.

Roztwór należy użyć natychmiast (roztwór nie zawiera środków konserwujących). Nie należy stosować roztworu, który jest mętny lub ma osad. Nie stosować, jeśli bezigłowy przyrząd przenoszący lub igła dwustronna, system utrzymujący ich jałowość lub ich opakowanie jest uszkodzone lub popsute.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

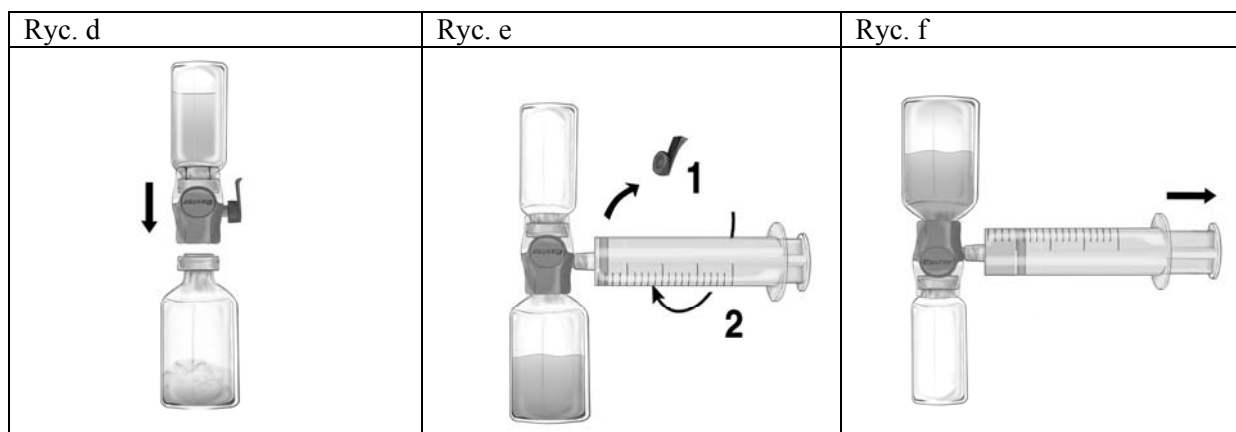
Sporządzanie roztworu do iniekcji przy użyciu BAXJECT II Hi-Flow:

1. Ogrzać fiolkę z rozpuszczalnikiem (jałową wodą do wstrzykiwań) do temperatury 15°C – 25°C, np. używając do ogrzania łaźni wodnej przez kilka minut (max. +37°C).
2. Usunąć kapsle ochronne z fiolek z proszkiem FEIBA NF i rozpuszczalnikiem i odkazić gumowe korki obu fiolek. Umieścić fiołki na płaskiej powierzchni.
3. Otworzyć opakowanie przyrządu BAXJECT II Hi-Flow przez oderwanie papierowego wieczka, nie dotykając wnętrza (Ryc. a). Nie wyjmować urządzenia z opakowania.
4. Obrócić opakowanie do góry dnem i przebić przezroczyste plastikowe ostrze przez korek fiołki rozpuszczalnika (Ryc. b). Chwytając opakowanie za krawędzie, zdjąć je z urządzenia BAXJECT II Hi-Flow (Ryc. c). Nie usuwać niebieskiej zatyczki z przyrządu BAXJECT II Hi-Flow.
5. BAXJECT II Hi-Flow połączony z fiolką z rozpuszczalnikiem odwrócić tak, aby fiolka z rozpuszczalnikiem znajdowała się nad przyrządem. Przebić fioletowe plastikowe ostrze przez korek fiołki z proszkiem FEIBA NF. Pod wpływem próżni rozpuszczalnik zostanie wessany do fiołki z proszkiem FEIBA NF (Ryc. d).
6. Mieszać delikatnie ruchem obrotowym aż do całkowitego rozpuszczenia produktu. Należy upewnić się, czy FEIBA NF uległ całkowitemu rozpuszczeniu – w przeciwnym razie substancja czynna nie przejdzie przez filtr przyrządu.



Instrukcja dotycząca iniekcji/infuzji:

1. Usunąć niebieską zatyczkę z urządzenia BAXJECT II Hi-Flow. Połączyć strzykawkę z BAXJECT II Hi-Flow (NIE NABIERAĆ POWIETRZA DO STRZYKAWKI) (Ryc. e).
2. Odwrócić układ (tak by fiolka FEIBA NF znajdowała się na górze). Pobrać roztwór do strzykawki, powoli cofając tłok. (Ryc. f).
3. Odłączyć strzykawkę.
4. Roztwór wstrzykiwać dożylnie powoli używając zestawu infuzyjnego z igłą motylkową (lub igły do wstrzykiwań jednorazowego użytku).



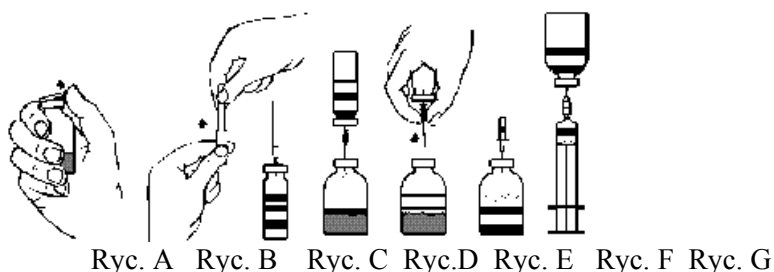
Nie należy przekraczać szybkości 2 jednostek FEIBA na kg masy ciała na minutę.

Sporządzanie roztworu do iniekcji przy użyciu igły dwustronnej:

1. Ogrzać zamkniętą fiolkę zawierającą rozpuszczalnik (wodę do wstrzykiwań) do temperatury pokojowej, np. używając do ogrzania łaźni wodnej przez kilka minut (max. +37°C).
2. Usunąć kapsle ochronne z fiolek z proszkiem i rozpuszczalnikiem (Ryc. A) i odkazić gumowe korki obu fiolek.
3. Przekręcając i ciągnąc usunąć osłonkę z jednego końca załączonej igły dwustronnej (Ryc. B). Wbić odsłoniętą igłę w korek gumowy fiolki z rozpuszczalnikiem (Ryc. C).
4. Zdjąć osłonkę z drugiego końca igły dwustronnej zwracając uwagę by nie dotknąć części odsłoniętej.
5. Odwrócić fiolkę z rozpuszczalnikiem do góry dnem nad fiolką z proszkiem i wbić wolny koniec igły dwustronnej w gumowy korek fiolki (Ryc. D). Rozpuszczalnik zostanie wessany do fiolki z proszkiem na zasadzie próżni.
6. Rozłączyć obie fiolki wyciągając igłę z fiolki z proszkiem (Ryc. E). Wstrząsać lub obracać delikatnie fiolką proszku, aby przyspieszyć rozpuszczanie proszku.
7. Po zakończeniu procesu rozpuszczania wbić igłę z odpowietrznikiem (Ryc. F). Powstała piana opadnie. Usunąć igłę z odpowietrznikiem.

Wstrzykiwanie/infuzja:

1. Zdjąć osłonkę z załączonej igły z filtrem przekręcając ją i nasadzić igłę na sterylną strzykawkę jednorazową. Pobrać roztwór do strzykawki (Ryc. G).
2. Odłączyć igłę z filtrem od strzykawki i po założeniu dołączonego zestawu infuzyjnego z igłą motylkową (lub igły do iniekcji jednorazowego użytku) wstrzyknąć roztwór powoli dożylnie.



Nie należy przekraczać szybkości 2 jednostek FEIBA na kg masy ciała na minutę.

Jeżeli stosuje się inny zestaw do sporządzenia i podawania niż załączony w opakowaniu FEIBA NF, należy upewnić się, że użyto właściwego filtra o wielkości porów co najmniej 149 µm.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA

FEIBA NF 500 j. FEIBA
FEIBA NF 1000 j. FEIBA

Nr-R/6691
Nr-R/6694

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

20.05.1996; 23/ 06/2001; 05/06/2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

27.05.2010