

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

AFSTYLA 250 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
AFSTYLA 500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
AFSTYLA 1000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
AFSTYLA 1500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
AFSTYLA 2000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
AFSTYLA 2500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
AFSTYLA 3000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Lonococog alfa (ανασυνδουασμένος παράγοντας πήξης VIII μονής αλυσίδας)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το AFSTYLA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το AFSTYLA
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το AFSTYLA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το AFSTYLA
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το AFSTYLA και ποια είναι η χρήση του

Το AFSTYLA είναι ένα προϊόν του ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII που παρασκευάζεται με τη χρήση της τεχνολογίας του ανασυνδουασμένου DNA. Η δραστική ουσία του AFSTYLA είναι το Lonococog alfa.

Το AFSTYLA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και πρόληψη των αιμορραγικών επεισοδίων σε ασθενείς με αιμορροφιλία A (συγγενής ανεπάρκεια του παράγοντα VIII). Ο παράγοντας VIII εμπλέκεται στην πήξη του αίματος. Η έλλειψη αυτού του παράγοντα σημαίνει ότι το αίμα δεν πήζει τόσο γρήγορα όσο θα έπρεπε, έτσι υπάρχει αυξημένη τάση για αιμορραγία. Το AFSTYLA δρα υποκαθιστώντας τον παράγοντα VIII που λείπει στους ασθενείς με αιμορροφιλία A, καθιστώντας έτσι εφικτή την φυσιολογική πήξη του αίματός τους.

Το AFSTYLA μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις ηλικιακές ομάδες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το AFSTYLA

Μην χρησιμοποιήσετε το AFSTYLA

- σε περίπτωση αλλεργίας στο AFSTYLA ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του

(αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- σε περίπτωση αλλεργίας στις πρωτεΐνες κριкетού (χάμστερ).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το AFSTYLA.

- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησίας) είναι πιθανές. Το προϊόν περιέχει ίχνη πρωτεϊνών κριкетού (βλ. επίσης «Μην χρησιμοποιήσετε το AFSTYLA»). **Εάν εμφανιστούν συμπτώματα αλλεργικών αντιδράσεων, σταματήστε αμέσως τη χρήση του φαρμάκου και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.** Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας ενημερώσει σχετικά με τα **πρώιμα σημεία των αλλεργικών αντιδράσεων.** Αυτά περιλαμβάνουν κνίδωση, γενικευμένο δερματικό εξάνθημα, σφίξιμο στο θώρακα, συριγμό, πτώση της αρτηριακής πίεσης και αναφυλαξία (μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή και ζάλη).
- Ο σχηματισμός **αναστολέων** (αντισωμάτων) είναι μια γνωστή επιπλοκή που μπορεί να παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με όλα τα φάρμακα που περιέχουν παράγοντα VIII. Αυτοί οι αναστολείς, ειδικά σε υψηλά επίπεδα, δεν επιτρέπουν στη θεραπεία να λειτουργήσει σωστά και εσείς ή το παιδί σας θα παρακολουθείτε προσεκτικά για τυχόν ανάπτυξη αυτών των αναστολέων. Εάν η αιμορραγία σας ή αιμορραγία του παιδιού σας δεν ελέγχεται με το AFSTYLA, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.
- Εάν σας έχουν πει ότι έχετε καρδιακή πάθηση ή κινδυνεύετε να αποκτήσετε καρδιακή πάθηση, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν χρειάζεστε μια συσκευή κεντρικής φλεβικής προσπέλασης (CVAD για την έγχυση του AFSTYLA), θα πρέπει να ληφθεί υπόψη από τον γιατρό σας ο κίνδυνος επιπλοκών συμπεριλαμβανομένων των τοπικών λοιμώξεων, των βακτηρίων στο αίμα (βακτηριαιμία) και του σχηματισμού θρόμβου αίματος στο αιμοφόρο αγγείο (θρόμβωση) στη θέση εισόδου του καθετήρα.

Καταγραφή της χρήσης

Συνιστάται ιδιαίτερα κάθε φορά που χορηγείται το AFSTYLA, να καταγράφετε την ημερομηνία χορήγησης, τον αριθμό παρτίδας και τον χορηγούμενο όγκο στο ημερολόγιο θεραπείας.

Άλλα φάρμακα και AFSTYLA

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.
- Κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού, το AFSTYLA θα πρέπει να χορηγείται μόνο εάν είναι απολύτως απαραίτητο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το AFSTYLA δεν επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το AFSTYLA περιέχει νάτριο

Το AFSTYLA περιέχει έως και 7 mg (0,3 mmol) νατρίου ανά ml μετά την ανασύσταση.

Ωστόσο, ανάλογα με το σωματικό σας βάρος και τη δόση του AFSTYLA για εσάς, μπορεί να λάβετε περισσότερα από ένα φιαλίδια. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, εάν ακολουθείτε δίαιτα με ελεγχόμενη πρόσληψη νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το AFSTYLA

Η θεραπεία σας θα πρέπει να παρακολουθείται από έναν γιατρό που έχει εμπειρία στη θεραπεία των διαταραχών πήξης του αίματος.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Δόση

Η ποσότητα του AFSTYLA που χρειάζεται να πάρετε και η διάρκεια της θεραπείας, εξαρτώνται από:

- τη βαρύτητα της νόσου σας
- το σημείο και την ένταση της αιμορραγίας
- την κλινική πάθηση και την ανταπόκρισή σας
- το σωματικό βάρος σας

Ακολουθείτε τις οδηγίες που σας έχει δώσει ο γιατρός σας.

Ανασύσταση και χορήγηση

Γενικές οδηγίες


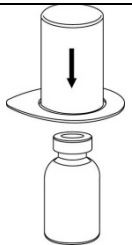
- Η κόνη πρέπει να αναμιγνύεται με τον διαλύτη (υγρό) και να αναρροφάται από το φιαλίδιο υπό άσηπτες συνθήκες.
- Το AFSTYLA δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φάρμακα ή διαλύτες, εκτός από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο 6.
- Το διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές ή ελαφρώς ιριδίζον, κίτρινο έως άχρωμο, δηλ. μπορεί να λαμπυρίζει κάτω από το φως αλλά δεν πρέπει να περιέχει εμφανή σωματίδια. Μετά τη διήθηση ή την αναρρόφηση (βλ. παρακάτω), το διάλυμα θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από τη χρήση του. Μην χρησιμοποιήσετε το διάλυμα εάν είναι ορατά θολό ή εάν περιέχει νιφάδες ή σωματίδια.
- Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις και σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.





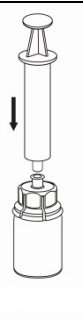
Ανασύσταση και χορήγηση

Χωρίς να ανοίξετε τα φιαλίδια, θερμάνετε την κόνη και το υγρό του AFSTYLA σε θερμοκρασία δωματίου ή σώματος. Αυτό επιτυγχάνεται είτε αφήνοντας τα φιαλίδια σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου μία ώρα είτε κρατώντας τα στα χέρια σας για μερικά λεπτά.

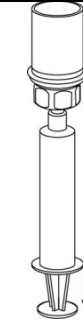
Μην εκθέτετε τα φιαλίδια σε άμεσες πηγές θερμότητας. Τα φιαλίδια δεν πρέπει να θερμαίνονται πάνω από τη θερμοκρασία σώματος (37 °C).

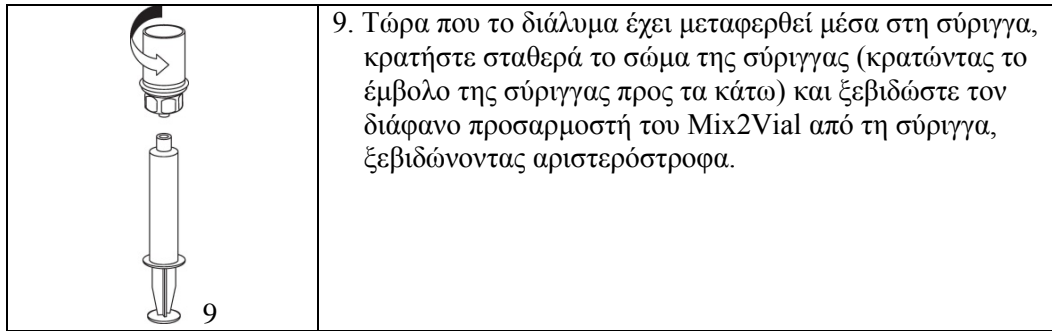
Αφαιρέστε προσεκτικά τα προστατευτικά πώματα από τα φιαλίδια και καθαρίστε τα εκτεθειμένα ελαστικά πώματα με ένα βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα. Αφήστε τα φιαλίδια να στεγνώσουν πριν ανοίξετε τη συσκευασία του Mix2Vial (που περιέχει τη συσκευή μεταφοράς με φίλτρο), και στη συνέχεια ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες.

	<p>1. Ανοίξετε το Mix2Vial αφαιρώντας το κάλυμμα. Μην απομακρύνετε το Mix2Vial από τη συσκευασία blister!</p>
	<p>2. Τοποθετήστε το φιαλίδιο του διαλύτη σε μια επίπεδη, καθαρή επιφάνεια και κρατήστε το φιαλίδιο σταθερά. Πάρτε το Mix2Vial μαζί με τη συσκευασία blister και πιέστε την ακίδα στο άκρο του μπλε προσαρμοστή ευθεία προς τα κάτω διαμέσου του πώματος του φιαλιδίου του διαλύτη.</p>

 <p>3</p>	<p>3. Απομακρύνετε προσεκτικά τη συσκευασία blister από το σετ του Mix2Vial κρατώντας τον δακτύλιο και τραβώντας κάθετα προς τα επάνω. Βεβαιωθείτε ότι έχετε τραβήξει μόνο τη συσκευασία blister και όχι το σετ του Mix2Vial.</p>
 <p>4</p>	<p>4. Τοποθετήστε το φιαλίδιο της κόνεως σε μια επίπεδη και σταθερή επιφάνεια. Αναστρέψτε το φιαλίδιο του διαλύτη με το σετ του Mix2Vial προσαρτημένο και πιέστε την ακίδα στο άκρο του διάφανου προσαρμοστή ευθεία προς τα κάτω διαμέσου του πώματος του φιαλιδίου της κόνεως. Ο διαλύτης θα εισρεύσει αυτόματα στο φιαλίδιο της κόνεως.</p>
 <p>5</p>	<p>5. Με το ένα χέρι κρατήστε την πλευρά του σετ του Mix2Vial με το προϊόν και με το άλλο χέρι κρατήστε την πλευρά με τον διαλύτη και ξεβιδώστε προσεκτικά το σετ αριστερόστροφα σε δύο κομμάτια . Απορρίψτε το φιαλίδιο του διαλύτη με τον προσαρτημένο μπλε προσαρμοστή του Mix2Vial.</p>
 <p>6</p>	<p>6. Περιστρέψτε απαλά το φιαλίδιο προϊόντος με τον προσαρτημένο διάφανο προσαρμοστή έως ότου η ουσία να διαλυθεί πλήρως. Μην ανακινείτε.</p>
 <p>7</p>	<p>7. Αντλήστε αέρα σε μια άδεια, αποστειρωμένη σύριγγα. Καθώς το φιαλίδιο του προϊόντος βρίσκεται σε όρθια θέση, συνδέστε τη σύριγγα στη σύνδεση Luer Lock του Mix2Vial, βιδώνοντας δεξιόστροφα. Εισαγάγετε αέρα στο φιαλίδιο προϊόντος.</p>

Αναρρόφηση και χορήγηση

 <p>8</p>	<p>8. Όσο κρατάτε το έμβολο της σύριγγας πιεσμένο, αναποδογυρίστε το σύστημα και αναρροφήστε το διάλυμα στη σύριγγα τραβώντας το έμβολο αργά προς τα πίσω.</p>
--	--



9. Τώρα που το διάλυμα έχει μεταφερθεί μέσα στη σύριγγα, κρατήστε σταθερά το σώμα της σύριγγας (κρατώντας το έμβολο της σύριγγας προς τα κάτω) και ξεβιδώστε τον διάφανο προσαρμοστή του Mix2Vial από τη σύριγγα, ξεβιδώνοντας αριστερόστροφα.

Χρησιμοποιήστε το σετ φλεβοκέντησης που παρέχεται μαζί με το προϊόν, εισάγετε τη βελόνα σε μία φλέβα. Αφήστε το αίμα να εισρεύσει μέχρι το τέλος του κυλίνδρου. Συνδέστε τη σύριγγα στο σπειροειδές άκρο ασφάλισης της συσκευής φλεβοκέντησης. **Εκτελέστε αργά την ένεση του ανασυσταμένου διαλύματος (με ρυθμό που δεν σας προκαλεί δυσφορία, μέχρι ένα μέγιστο ρυθμό 10 ml/min) στη φλέβα**, ακολουθώντας τις οδηγίες που σας δόθηκαν από τον γιατρό σας. Φροντίστε ώστε να μην εισέλθει αίμα στη σύριγγα που περιέχει το προϊόν.

Ελέγξτε αμέσως τον εαυτό σας για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εκδηλωθούν. Εάν έχετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που θα μπορούσε να σχετίζεται με τη χορήγηση του AFSTYLA, η ένεση θα πρέπει να διακοπεί (βλ. επίσης παράγραφο 2).

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το AFSTYLA μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά και εφήβους όλων των ηλικιών. Στα παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών ενδέχεται να απαιτούνται υψηλότερες δόσεις ή πιο συχνές ενέσεις. Τα παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών μπορούν να χρησιμοποιούν τις ίδιες δόσεις με τους ενήλικες.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση του AFSTYLA από την κανονική

Εάν σας έχει χορηγηθεί περισσότερο AFSTYLA από όσο θα έπρεπε, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το AFSTYLA

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Λάβετε αμέσως την επόμενη δόση και συνεχίστε τη λήψη σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το AFSTYLA

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το AFSTYLA μπορεί να μην είστε πλέον προστατευμένος από τις αιμορραγίες ή η μια τρέχουσα αιμορραγία μπορεί να μην σταματάει. Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το AFSTYLA χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το AFSTYLA μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε αμέσως τη χρήση του φαρμάκου και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν:

- **παρατηρήσετε συμπτώματα αλλεργικών αντιδράσεων**
- Αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής συμπτώματα: κνίδωση, γενικευμένη κνίδωση (κνησμώδες εξάνθημα), σφίξιμο στο θώρακα, δυσκολία στην αναπνοή, συριγμό, χαμηλή αρτηριακή πίεση, ζάλη και αναφυλαξία. Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, θα πρέπει να σταματήσετε αμέσως τη χρήση του φαρμάκου και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.
- **παρατηρήσετε ότι το φάρμακο παύει να λειτουργεί σωστά** (η αιμορραγία δεν σταματάει)
Για ασθενείς που είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία με Παράγοντα VIII (περισσότερες από 150 ημέρες θεραπείας), μπορεί να σχηματιστούν αντισώματα αναστολέων (βλέπε παράγραφο 2) όχι συχνά (λιγότεροι από 1 στους 100 ασθενείς). Εάν συμβεί αυτό, το φάρμακό σας μπορεί να πάψει να

λειτουργεί σωστά και μπορεί να παρουσιάσετε επίμονη αιμορραγία. Εάν συμβεί αυτό, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 χρήστες)

- αλλεργική αντίδραση
- ζάλη
- μυρμηκίαση ή αιμοδία (παραίσθησία)
- εξάνθημα
- πυρετός

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 χρήστες)

- κνησμός
- ερυθρότητα του δέρματος
- πόνος στο σημείο της ένεσης
- ρίγη
- αίσθημα θερμότητας

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Δεν έχουν παρατηρηθεί σχετιζόμενες με την ηλικία διαφορές στις ανεπιθύμητες ενέργειες μεταξύ παιδιών, εφήβων και ενηλίκων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

Για την Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, τηλ: (+ 30) 213 20 40 380/337, φαξ: (+ 30) 210 65 49 585, ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Για την Κύπρο:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, φαξ: (+ 357) 22608649, ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το AFSTYLA

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί.
- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C έως 8 °C).
- Πριν από την ανασύστασή της, η κόνις του AFSTYLA μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από 25 °C) για μία μόνο περίοδο που δεν υπερβαίνει τους 3 μήνες μέχρι και την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο φιαλίδιο. Θα πρέπει να καταγράψετε την ημερομηνία που αρχίσατε να φυλάσσετε το AFSTYLA σε θερμοκρασία δωματίου στο κουτί του προϊόντος.
- Αφού το προϊόν απομακρυνθεί από το ψυγείο, δεν πρέπει να επιστραφεί σε αυτό.
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Το ανασυσταμένο προϊόν θα πρέπει κατά προτίμηση να χρησιμοποιείται αμέσως.
- Εάν το ανασυσταμένο προϊόν δεν χορηγηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το AFSTYLA

Η δραστική ουσία είναι:

250 IU ανά φιαλίδιο. Μετά την ανασύσταση με 2,5 ml ύδατος για ενέσιμα, το διάλυμα περιέχει 100 IU/ml του Ionoctocog alfa.

500 IU ανά φιαλίδιο. Μετά την ανασύσταση με 2,5 ml ύδατος για ενέσιμα, το διάλυμα περιέχει 200 IU/ml του Ionoctocog alfa.

1000 IU ανά φιαλίδιο. Μετά την ανασύσταση με 2,5 ml ύδατος για ενέσιμα, το διάλυμα περιέχει 400 IU/ml του Ionoctocog alfa.

1500 IU ανά φιαλίδιο. Μετά την ανασύσταση με 5 ml ύδατος για ενέσιμα, το διάλυμα περιέχει 300 IU/ml του Ionoctocog alfa.

2000 IU ανά φιαλίδιο. Μετά την ανασύσταση με 5 ml ύδατος για ενέσιμα, το διάλυμα περιέχει 400 IU/ml του Ionoctocog alfa.

2500 IU ανά φιαλίδιο. Μετά την ανασύσταση με 5 ml ύδατος για ενέσιμα, το διάλυμα περιέχει 500 IU/ml του Ionoctocog alfa.

3000 IU ανά φιαλίδιο. Μετά την ανασύσταση με 5 ml ύδατος για ενέσιμα, το διάλυμα περιέχει 600 IU/ml του Ionoctocog alfa.

Τα άλλα συστατικά είναι:

L-ιστιδίνη, πολυσορβικό 80, χλωριούχο ασβέστιο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο (βλ. τελευταία παράγραφο της ενότητας 2), σακχαρόζη.

Διαλύτης: Ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του AFSTYLA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το AFSTYLA παρέχεται ως λευκή έως ελαφρώς κίτρινη κόνις ή εύθρυπτη μάζα με διαυγή, άχρωμο διαλύτη για ενέσιμο διάλυμα.

Το ανασυσταμένο διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές ή ελαφρώς ιριδίζον, κίτρινο έως άχρωμο, δηλ. μπορεί να λαμπυρίζει κάτω από το φως αλλά δεν πρέπει να περιέχει εμφανή σωματίδια.

Συσκευασία

Μία συσκευασία με 250, 500 ή 1000 IU που περιέχει:

- 1 φιαλίδιο κόνεως
 - 1 φιαλίδιο με 2,5 ml ύδατος για ενέσιμα
 - 1 συσκευή μεταφοράς με φίλτρο 20/20
- Ένα εσωτερικό κουτί που περιέχει:
- 1 σύριγγα 5 ml μίας χρήσης
 - 1 σετ φλεβοκέντησης
 - 2 τολύπια αλκοόλης
 - 1 μη αποστειρωμένο έμπλαστρο

Μία συσκευασία με 1500, 2000, 2500 ή 3000 IU που περιέχει:

- 1 φιαλίδιο κόνεως
 - 1 φιαλίδιο με 5 ml ύδατος για ενέσιμα
 - 1 συσκευή μεταφοράς με φίλτρο 20/20
- Ένα εσωτερικό κουτί που περιέχει:
- 1 σύριγγα 10 ml μίας χρήσης
 - 1 σετ φλεβοκέντησης
 - 2 τολύπια αλκοόλη
 - 1 μη αποστειρωμένο έμπλαστρο

Άμεσοι περιέκτες

250 IU	Γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα, πορτοκαλί πλαστικό δίσκο και πράσινο ριγέ κάλυμμα αλουμινίου
500 IU	Γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα, μπλε πλαστικό δίσκο και πράσινο ριγέ κάλυμμα αλουμινίου
1000 IU	Γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα, πράσινο πλαστικό δίσκο και πράσινο ριγέ κάλυμμα αλουμινίου
1500 IU	Γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα, τρκουάζ πλαστικό δίσκο και πράσινο ριγέ κάλυμμα αλουμινίου
2000 IU	Γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα, μωβ πλαστικό δίσκο και πράσινο ριγέ κάλυμμα αλουμινίου
2500 IU	Γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα, ανοιχτό γκρι πλαστικό δίσκο και πράσινο ριγέ κάλυμμα αλουμινίου
3000 IU	Γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα, κίτρινο πλαστικό δίσκο και πράσινο ριγέ κάλυμμα αλουμινίου

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα/Κύπρος
CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά 02/2018.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του AFSTYLA σε ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Παρακολούθηση της θεραπείας

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας συνιστάται να γίνεται κατάλληλος προσδιορισμός των επιπέδων του παράγοντα VIII ώστε να χρησιμοποιείται ως οδηγός για την προς χορήγηση δόση και τη συχνότητα των επαναλαμβανόμενων δόσεων. Κάθε ασθενής μπορεί να έχει διαφορετική ανταπόκριση στον παράγοντα VIII, παρουσιάζοντας διαφορετικό χρόνο ημίσειας ζωής και διαφορετική ανάκτηση. Η δόση βάσει του σωματικού βάρους ενδεχομένως να χρειάζεται προσαρμογή στους ελλιποβαρείς ή στους υπέρβαρους ασθενείς. Ειδικότερα, σε περίπτωση μείζονος χειρουργικής επέμβασης, η ακριβής παρακολούθηση της θεραπείας υποκατάστασης μέσω εργαστηριακού ελέγχου της πήκτικότητας (της δραστηριότητας του παράγοντα VIII στο πλάσμα) είναι απολύτως απαραίτητη.

Όταν χρησιμοποιείται μια in vitro δοκιμασία ελέγχου της πήξης ενός σταδίου με βάση τον ενεργοποιημένο χρόνο μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT) για τον προσδιορισμό της δραστηριότητας

του παράγοντα VIII σε δείγματα αίματος ασθενών, τα αποτελέσματα της δραστηριότητας του παράγοντα VIII στο πλάσμα μπορούν να επηρεαστούν σημαντικά τόσο από τον τύπο του αντιδραστηρίου aPTT όσο και από το πρότυπο αναφοράς που χρησιμοποιείται στη δοκιμασία ελέγχου. Επίσης, μπορεί να υπάρξουν σημαντικές διαφορές μεταξύ των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται από τη δοκιμασία ελέγχου της πήξης ενός σταδίου με βάση τον ενεργοποιημένο χρόνο μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT) και από τη χρωμογόνο δοκιμασία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Αυτό είναι σημαντικό, ιδιαίτερα σε περίπτωση αλλαγής του εργαστηρίου ή/και των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται στη δοκιμασία ελέγχου.

Η δραστηριότητα του παράγοντα VIII στο πλάσμα σε ασθενείς που λαμβάνουν AFSTYLA πρέπει να παρακολουθείται είτε μέσω της χρωμογόνου δοκιμασίας είτε μέσω της δοκιμασίας ελέγχου της πήξης ενός σταδίου ώστε να καθοδηγήσει τη χορηγούμενη δόση και τη συχνότητα των επαναλαμβανόμενων εγχύσεων. Το αποτέλεσμα της χρωμογόνου δοκιμασίας αντικατοπτρίζει με μέγιστη ακρίβεια την κλινική αιμοστατική ικανότητα του AFSTYLA και είναι η προτιμώμενη μέθοδος. Το αποτέλεσμα της δοκιμασίας ελέγχου της πήξης ενός σταδίου υποτιμά το επίπεδο δραστηριότητας του παράγοντα VIII συγκριτικά με το αποτέλεσμα της χρωμογόνου δοκιμασίας περίπου κατά 45%. Εάν χρησιμοποιείται η δοκιμασία ελέγχου της πήξης ενός σταδίου, πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα με έναν συντελεστή μετατροπής 2 για να προσδιορίσετε το επίπεδο δραστηριότητας του παράγοντα VIII του ασθενούς.

Δοσολογία

Η δόση και η διάρκεια της θεραπείας υποκατάστασης εξαρτώνται από τη βαρύτητα της ανεπάρκειας παράγοντα VIII, από την περιοχή και την έκταση της αιμορραγίας και από την κλινική κατάσταση του ασθενούς.

Ο αριθμός των μονάδων παράγοντα VIII που χορηγούνται εκφράζεται σε Διεθνείς Μονάδες (IU), οι οποίες σχετίζονται με το ισχύον πρότυπο του ΠΟΥ για τα προϊόντα του παράγοντα VIII. Η δραστηριότητα του παράγοντα VIII στο πλάσμα εκφράζεται είτε ως ποσοστό επί τοις εκατό (σε σχέση με το φυσιολογικό ανθρώπινο πλάσμα) είτε κατά προτίμηση σε Διεθνείς Μονάδες (σε σχέση με ένα Διεθνές Πρότυπο για τον παράγοντα VIII στο πλάσμα).

Μία Διεθνής Μονάδα (IU) δραστηριότητας του παράγοντα VIII ισοδυναμεί με την ποσότητα του παράγοντα VIII σε ένα ml φυσιολογικού ανθρώπινου πλάσματος.

Ο προσδιορισμός της δραστηριότητας πραγματοποιείται με τη χρήση της δοκιμασίας χρωμογόνου υποστρώματος.

Τα επίπεδα παράγοντα VIII στο πλάσμα μπορούν να παρακολουθούνται με τη χρήση είτε της δοκιμασίας χρωμογόνου υποστρώματος είτε της δοκιμασίας ελέγχου της πήξης ενός σταδίου.

Θεραπεία κατ' απαίτηση

Ο υπολογισμός της απαιτούμενης δόσης του παράγοντα VIII βασίζεται στην εμπειρική διαπίστωση ότι 1 Διεθνής Μονάδα (IU) του παράγοντα VIII ανά kg σωματικού βάρους αυξάνει τη δραστηριότητα του παράγοντα VIII στο πλάσμα κατά 2 IU/dl.

Η απαιτούμενη δόση προσδιορίζεται με χρήση του παρακάτω μαθηματικού τύπου:

Δόση (IU) = σωματικό βάρος (kg) x επιθυμητή αύξηση του παράγοντα VIII (IU/dl ή % επί της φυσιολογικής τιμής) x 0,5 (IU/kg ανά IU/dl)

Η ποσότητα προς χορήγηση και η συχνότητα χορήγησης θα πρέπει πάντα να βασίζονται στην κλινική αποτελεσματικότητα κατά περίπτωση.

Στις περιπτώσεις των παρακάτω αιμορραγικών επεισοδίων, η δραστηριότητα του παράγοντα VIII δεν πρέπει να σημειώνει πτώση κάτω από το δεδομένο επίπεδο δραστηριότητας στο πλάσμα (σε % επί της φυσιολογικής τιμής ή IU/dl) εντός της αντίστοιχης περιόδου. Ο παρακάτω πίνακας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός της δοσολογίας στα αιμορραγικά επεισόδια και τις χειρουργικές επεμβάσεις:

Βαθμός αιμορραγίας/Τύπος χειρουργικής επέμβασης	Απαιτούμενο επίπεδο παράγοντα VIII (%) (IU/dl)	Συχνότητα δόσεων (ώρες) / Διάρκεια θεραπείας (ημέρες)
<u>Αιμορραγία</u>		
Πρώιμη αιμάθρωση, μυϊκή αιμορραγία ή στοματική αιμορραγία	20 - 40	Επαναλαμβάνετε την ένεση κάθε 12 έως 24 ώρες. Τουλάχιστον για 1 ημέρα, μέχρι το αιμορραγικό επεισόδιο, όπως υποδεικνύεται από το άλγος, να υποχωρήσει ή να επιτευχθεί επούλωση.
Περισσότερο εκτεταμένη αιμάθρωση, μυϊκή αιμορραγία ή αιμάτωμα	30 - 60	Επαναλαμβάνετε την ένεση κάθε 12 έως 24 ώρες για 3 - 4 ημέρες ή περισσότερο μέχρι να υποχωρήσουν το άλγος και η οξεία ανικανότητα.
Απειλητικές για τη ζωή αιμορραγίες	60 - 100	Επαναλαμβάνετε την ένεση κάθε 8 έως 24 ώρες μέχρι την εξάλειψη της απειλής.
<u>Χειρουργική επέμβαση</u>		
Ελάσσων χειρουργική επέμβαση συμπεριλαμβανομένης της οδοντικής εξαγωγής	30 - 60	Χορηγείτε κάθε 24 ώρες, τουλάχιστον για 1 ημέρα, μέχρι την επίτευξη επούλωσης.
Μείζων χειρουργική επέμβαση	80 - 100 (προ- και μετεχειρητικά)	Επαναλαμβάνετε την ένεση κάθε 8 έως 24 ώρες μέχρι την επαρκή επούλωση του τραύματος και στη συνέχεια χορηγείτε θεραπεία για τουλάχιστον άλλες 7 ημέρες, προκειμένου να διατηρηθεί η δραστηριότητα του παράγοντα VIII σε ποσοστό 30% έως 60% (IU/dl).

Προφυλακτική αγωγή

Το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα έναρξης είναι 20 έως 50 IU/kg του AFSTYLA, χορηγούμενο 2 έως 3 φορές εβδομαδιαίως. Το θεραπευτικό σχήμα μπορεί να προσαρμοστεί με βάση την ανταπόκριση του ασθενούς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα έναρξης για παιδιά (ηλικίας 0 έως <12 ετών) είναι 30 έως 50 IU του AFSTYLA ανά kg, χορηγούμενο 2 έως 3 φορές εβδομαδιαίως. Ενδεχομένως να απαιτούνται συχνότερες ή υψηλότερες δόσεις σε παιδιά ηλικίας <12 ετών για να αντιμετωπιστεί η υψηλότερη κάθαρση σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Για τους εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω, οι δοσολογικές συστάσεις είναι οι ίδιες με αυτές που ισχύουν για τους ενήλικες (ανατρέξτε στην παράγραφο 5.2).

Ηλικιωμένοι

Στις κλινικές μελέτες για το AFSTYLA δεν συμπεριλήφθηκαν ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών.