

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta. Lek OBIZUR jest przeznaczony do użycia wyłącznie w szpitalu i może być podawany wyłącznie przez członka personelu medycznego.

OBIZUR 500 j. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań susoktokog alfa

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek OBIZUR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku OBIZUR
3. Jak podawać lek OBIZUR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek OBIZUR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek OBIZUR i w jakim celu się go stosuje

OBIZUR zawiera substancję czynną susoktokog alfa, antyhemofilowy czynnik VIII, o sekwencji wieprzowej. Czynnik VIII jest niezbędny we krwi do tworzenia skrzepów i zatrzymywania krwawień. U pacjentów z nabytą hemofilią czynnik VIII nie działa prawidłowo, ponieważ u pacjenta wystąpiły przeciwciała przeciwko jego własnemu czynnikowi VIII, co powoduje neutralizowanie tego czynnika krzepnięcia krwi.

Lek OBIZUR stosuje się w leczeniu epizodów krwawień u dorosłych z nabytą hemofilią (zaburzeniem krwawienia spowodowanym brakiem czynnika VIII z powodu występowania przeciwciał). Przeciwciała te mają mniej neutralizujące działanie na lek OBIZUR niż na ludzki czynnik VIII.

Lek OBIZUR przywraca brakującą aktywność czynnika VIII i pomaga krwi tworzyć skrzepy w miejscu krwawienia.

2. Informacje ważne przed podaniem leku OBIZUR

Lek jest przeznaczony wyłącznie do podawania szpitalnego. Wymaga on klinicznego nadzoru stanu krwawienia pacjenta.

Nie podawać leku OBIZUR:

- jeśli pacjent ma uczulenie na susoktokog alfa lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na białka chomika (w leku OBIZUR mogą występować śladowe ilości wynikające z procesu wytwarzania);
- jeśli pacjent ma wrodzoną hemofilię A powikłaną obecnością inhibitorów (ang. Congenital Haemophilia A with Inhibitors, CHAWI).

W razie wątpliwości należy przed podaniem tego leku zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem podawania leku OBIZUR należy omówić to z lekarzem.

Nadwrażliwość

Istnieje rzadka szansa wystąpienia reakcji alergicznej na lek OBIZUR. Należy mieć świadomość wczesnych objawów reakcji alergicznych (objawy i oznaki, patrz punkt 4). Jeżeli wystąpi którykolwiek z tych objawów, wstrzykiwanie należy przerwać. Ciężkie objawy, w tym trudności z oddychaniem oraz stan (przed) omdleniowy, wymagają leczenia ratunkowego w szpitalu.

Inhibitory

Lekarz może sprawdzić, czy u pacjenta wystąpiły przeciwciała hamujące przeciwko wieprzowemu czynnikowi VIII i czy występuje zwiększenie ich ilości.

Lekarz sprawdzi czynnik VIII we krwi w celu potwierdzenia, że pacjentowi podano wystarczającą ilość czynnika VIII. Lekarz sprawdzi także, czy krwawienie jest odpowiednio kontrolowane.

Zdarzenia sercowo-naczyniowe

Należy powiedzieć lekarzowi o istniejącej lub przebytej chorobie sercowo-naczyniowej lub znanych ryzykach zakrzepicy (choroby spowodowanej zakrzepami krwi w prawidłowych naczyniach krwionośnych), ponieważ w przypadku wysokich i utrzymujących się poziomów czynnika VIII we krwi nie można wykluczyć powstania chorób zakrzepowo-zatorowych.

Dzieci i młodzież

Nie są dostępne informacje na temat stosowania leku OBIZUR u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek OBIZUR a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Nie są znane jakiegokolwiek interakcje leku OBIZUR z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek OBIZUR nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek OBIZUR zawiera sód

Lek po przygotowaniu zawiera 4,6 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym mililitrze. Odpowiada to 0,23% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Na dawkę należy przyjąć wiele fiolek.

Należy porozmawiać z lekarzem, gdy pacjent jest na diecie o kontrolowanej zawartości sodu.

3. Jak podawać lek OBIZUR

Leczenie z zastosowaniem leku OBIZUR będzie prowadzone przez lekarza posiadającego doświadczenie w zakresie opieki nad pacjentami z hemofilią (zaburzenia krwawienia).

Lekarz obliczy dawkę leku OBIZUR (w jednostkach) zależnie od stanu i masy ciała pacjenta. Częstotliwość i czas trwania podawania będą zależne od tego, jak dobrze lek OBIZUR działa na pacjenta. Zazwyczaj terapia zastępcza lekiem OBIZUR jest leczeniem tymczasowym do momentu ustąpienia krwawienia lub usunięcia przeciwciał przeciwko własnemu czynnikowi VIII.

Lekarz będzie kontrolował u pacjenta poziom przeciwciał przeciwko lekowi OBIZUR.

Zalecana pierwsza dawka wynosi 200 j. na kilogram masy ciała podawana jako wstrzyknięcie dożylnie.

Lekarz będzie regularnie mierzył aktywność czynnika VIII u pacjenta w celu podejmowania decyzji o podawaniu i częstotliwości kolejnych dawek leku OBIZUR.

Krwawienie zazwyczaj ustąpi w ciągu pierwszych 24 godzin, lekarz dostosuje dawkę i czas trwania leczenia lekiem OBIZUR do momentu zatrzymania krwawienia.

Całkowita objętość rekonstruowanego produktu leczniczego OBIZUR powinna być podawana z szybkością od 1 do 2 ml na minutę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli wystąpią ciężkie i nagłe reakcje alergiczne, należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie.

W przypadku wystąpienia dowolnego spośród następujących wczesnych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- obrzęk warg i języka;
- uczucie pieczenia i kłucia w miejscu wstrzyknięcia;
- dreszcze, zaczerwienienie;
- pokrzywka, uogólniony świąd;
- ból głowy, niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- senność, nudności, niepokój;
- szybkie bicie serca, uczucie ucisku w klatce piersiowej;
- mrowienie, wymioty;
- świszczący oddech.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- Powstanie przeciwciał i zwiększenie ilości wcześniej istniejących przeciwciał przeciwko lekowi, co może skutkować brakiem skuteczności i utrzymującym się krwawieniem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek OBIZUR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu kartonowym, fiolce oraz ampułko-strzykawce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Rekonstruowany roztwór należy użyć natychmiast, nie później niż 3 godziny po całkowitym rozpuszczeniu proszku.

Po rekonstrukcji, roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.

Nie podawać w przypadku stwierdzenia cząstek stałych lub zmiany barwy.

Ten lek jest podawany w warunkach szpitalnych, dlatego personel szpitalny ponosi odpowiedzialność za jego prawidłowe przechowywanie przed użyciem oraz podczas stosowania, a także za jego prawidłowe usuwanie.

Nazwa i numer serii

Zdecydowanie zalecane jest, aby każdorazowo, gdy lek OBIZUR jest stosowany, członek personelu medycznego zapisał nazwę i numer serii leku w celu udokumentowania związku między stosowanym leczeniem a serią leku.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek OBIZUR

- Substancją czynną jest susoktokog alfa (antyhemofilowy czynnik VIII, o sekwencji wieprzowej wytwarzany przy użyciu technologii rekombinacji DNA). Każda fiolka z proszkiem zawiera 500 j. susoktokogu alfa.
- Pozostałe składniki proszku to: polisorbata 80, sodu chlorek (patrz także punkt 2), wapnia chlorek dwuwodny, sacharoza, trometamol, trometamolu chlorowodorek, sodu cytrynian.
- Rozpuszczalnik to 1 ml jałowej wody do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek OBIZUR i co zawiera opakowanie

Jedno opakowanie zawiera 1, 5 lub 10 następujących elementów:

- szklana fiolka, z korkiem z gumowej butylowej pokrytej FluroTec[®] oraz kapslem, zawierająca OBIZUR 500 j. w postaci białego, sypkiego proszku;
- szklana ampułko-strzykawka, z korkiem z gumy bromobutylowej pokrytej folią FluroTec[®] po stronie kontaktowej, osłonką końcówki z gumy bromobutylowej oraz złączem Luer lock, zawierająca 1 ml jałowej wody do wstrzykiwań;
- przyrząd do przenoszenia roztworu ze zintegrowanym plastikowym kolcem.

Podmiot odpowiedzialny

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
1221 Wiedeń
Austria

Wytwórca

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wiedeń
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki 05/2023.

Ten lek został dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że ze względu na rzadkie występowanie choroby nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego leku. Europejska Agencja Leków dokona co roku przeglądu wszystkich nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

INSTRUKCJE PRZYGOTOWYWANIA I PODAWANIA

Przygotowanie

Przed rozpoczęciem rekonstruowania potrzebne będą:

- wyliczona liczba fiolek z proszkiem;
- taka sama liczba ampułko-strzykawkę rozpuszczalnika o pojemności 1 ml oraz jałowych łączników fiolek;
- waciki nasączone alkoholem;
- duża jałowa strzykawka na końcówkę objętość rekonstruowanego produktu.

Poniższe procedury stanowią ogólne wytyczne przygotowywania i rekonstruowania produktu leczniczego OBIZUR. Poniższe instrukcje rekonstruowania należy powtórzyć dla każdej rekonstruowanej fiołki z proszkiem.

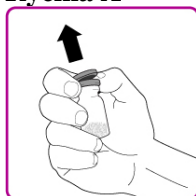
Rekonstrucja

Podczas rekonstrucji należy stosować technikę aseptyczną.

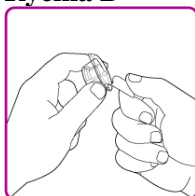
1. Ogrzać fiołkę z proszkiem produktu leczniczego OBIZUR oraz ampułko-strzykawkę rozpuszczalnika do temperatury pokojowej.
2. Zdjąć plastikowy kapsel z fiołki z proszkiem produktu leczniczego OBIZUR (**rycina A**).
3. Wytrzeć gumowy korek wacikiem nasączonym alkoholem (niedostarczonym w opakowaniu) i pozwolić mu wyschnąć przed użyciem.
4. Oderwać pokrywę opakowania łącznika fiołki (**rycina B**). Nie dotykać złącza Luer lock (końcówki) pośrodku łącznika fiołki. Nie wyjmować łącznika fiołki z opakowania.
5. Umieścić opakowanie łącznika fiołki na czystej powierzchni ze złączem Luer lock skierowanym do góry.
6. Odłamać końcówkę zabezpieczającą przed otwarciem ampułko-strzykawkę rozpuszczalnika (**rycina C**).
7. Trzymając mocno opakowanie łącznika fiołki połączyć ampułko-strzykawkę rozpuszczalnika z łącznikiem fiołki wpychając końcówkę strzykawkę do złącza Luer lock pośrodku łącznika

- fiolki i obracać ją zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara, aż strzykawka będzie zamocowana. Nie dokręcać zbyt mocno (**rycina D**).
8. Zdjąć plastikowe opakowanie (**rycina E**).
 9. Umieścić fiolkę z proszkiem produktu leczniczego OBIZUR na czystej, płaskiej i twardej powierzchni. Umieścić łącznik fiolki nad fiolką z proszkiem OBIZUR i mocno wcisnąć kolekc filtra łącznika fiolki przez środek gumowego pierścienia fiolki z proszkiem OBIZUR, aż przezroczyste plastikowe wieczko zatrzaśnie się na fiołce (**rycina F**).
 10. Wcisnąć tłoczek w dół, aby powoli wstrzyknąć cały rozcieńczalnik ze strzykawki do fiolki z proszkiem OBIZUR.
 11. Delikatnie obracać (ruchem okrężnym) fiolkę z proszkiem OBIZUR bez zdejmowania strzykawki, aż cały proszek zostanie w pełni rozpuszczony/rekonstruowany (**rycina G**). Przed podaniem należy wzrokowo ocenić, czy rekonstruowany roztwór nie zawiera cząstek stałych. Nie stosować w przypadku zauważenia cząstek stałych lub zmiany barwy.
 12. Przytrzymać jedną ręką fiolkę i łącznik fiolki, a drugą ręką mocno chwycić cylinder ampułko-strzykawki rozpuszczalnika i odkręcić strzykawkę od łącznika fiolki obracając w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (**rycina H**).
 13. Produkt leczniczy OBIZUR należy zużyć natychmiast lub w ciągu 3 godzin od rekonstruacji, jeżeli był przechowywany w temperaturze pokojowej.

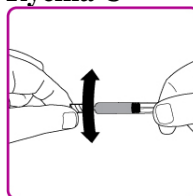
Rycina A



Rycina B



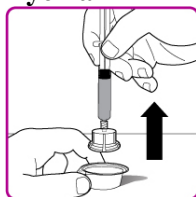
Rycina C



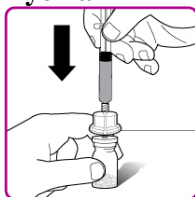
Rycina D



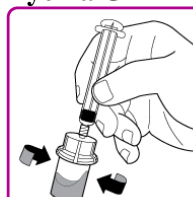
Rycina E



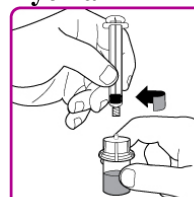
Rycina F



Rycina G



Rycina H



Podawanie

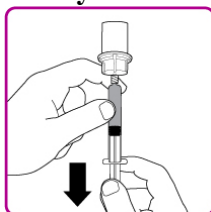
Wyłącznie do wstrzykiwań dożylnych.

- Przed podaniem należy sprawdzić, czy roztwór rekonstruowanego produktu leczniczego OBIZUR nie zawiera cząstek stałych i czy nie zmienił zabarwienia. Roztwór powinien być przezroczysty i bezbarwny. Nie podawać w przypadku zauważenia cząstek stałych lub zmiany barwy.
- Nie podawać produktu leczniczego OBIZUR w tym samym drenie ani pojemniku z innym produktami leczniczymi do wstrzykiwań.

Stosując technikę aseptyczną, podawać zgodnie z następującą procedurą:

1. Po rekonstruacji wszystkich fiolek podłączyć dużą strzykawkę z łącznikiem fiolki delikatnie wpychając końcówkę strzykawki do złącza Luer lock pośrodku łącznika fiolki i obracać ją zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara, aż strzykawka będzie zamocowana.
2. Odwrócić fiolkę, wepchnąć powietrze ze strzykawki do fiolki i pobrać rekonstruowany produkt leczniczy OBIZUR do strzykawki (**Rycina I**).
3. Odkręcić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara dużą strzykawkę od łącznika fiolki i powtarzać ten proces dla wszystkich rekonstruowanych fiolek produktu leczniczego OBIZUR, aż do osiągnięcia całkowitej objętości do podania.
4. Podawać rekonstruowany produkt leczniczy OBIZUR dożylnie z szybkością od 1 do 2 ml na minutę.

Rycina I



Wymagana dawka początkowa produktu leczniczego OBIZUR u pacjenta jest obliczana przy użyciu następującego wzoru:

$$\text{Dawka początkowa (j./kg)} \div \text{Moc produktu leczniczego (j./fiolkę)} \times \text{Masa ciała (kg)} = \text{Liczba fiolek}$$

np. w przypadku pacjenta ważącego 70 kg liczba fiolek dla dawki początkowej zostanie obliczona w następujący sposób:

$$200 \text{ j./kg} \div 500 \text{ j./fiolkę} \times 70 \text{ kg} = 28 \text{ fiolek}$$

Dawkowanie

Zalecana dawka początkowa wynosi 200 j. na kilogram masy ciała podawana jako wstrzyknięcie.

Rodzaj krwawienia	Docelowa minimalna aktywność czynnika VIII (jednostki na dl lub % normy)	Dawka początkowa (jednostki na kg)	Dawka kolejna	Częstość i czas trwania kolejnej dawki
Łagodne do umiarkowanego krwawienie mięśnia powierzchniowego / brak pogorszenia neuronaczyniowego oraz krwawienia stawu	>50%	200	Dostosowywanie kolejnych dawek na podstawie odpowiedzi klinicznej oraz w celu utrzymania docelowej minimalnej aktywności czynnika VIII	Dawki co 4 do 12 godzin, częstość można dostosować na podstawie odpowiedzi klinicznej oraz zmierzonej aktywności czynnika VIII
Umiarkowane do ciężkiego krwawienie śródmięśniowe, pozaozrownowe, żołądkowo-jelitowe, śródczaszkowe	>80%			