

Informacje dotyczące obliczania dawki

OBIZUR ▼

[antyhemofilowy czynnik VIII (rekombinowany), o sekwencji wieprzowej]
500 j. proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Nazwa międzynarodowa: susoktokog alfa

Wskazania do stosowania

Wskazany do stosowania w przypadku leczenia epizodów krwawień u pacjentów z nabytą hemofilią spowodowaną przez przeciwciała przeciwko czynnikowi VIII. Produkt leczniczy OBIZUR jest wskazany do stosowania u dorosłych.

Przeciwciała oraz ustalenie dawki

- Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym OBIZUR zaleca się wykonanie testu na obecność przeciwciał anty-rpFVIII. Leczenie może zostać rozpoczęte według uznania lekarza przed otrzymaniem wyniku tego testu. Decyzje dotyczące leczenia mogą być dodatkowo wspierane poprzez monitorowanie poziomów czynnika VIII.
- Początkowe dawkowanie poniżej zalecanych 200 j./kg mc. było powiązane z brakiem skuteczności.
- W przypadku pacjentów leczonych produktem leczniczym OBIZUR zgłaszano również reakcje anamnestyczne charakteryzujące się zwiększeniem stężenia inhibitorów ludzkiego czynnika VIII i (lub) wieprzowego czynnika VIII. Te reakcje anamnestyczne mogą powodować brak skuteczności.

Więcej informacji — patrz dołączona pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego OBIZUR.

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

W celu określenia wymaganej liczby fiolek dawki początkowej produktu leczniczego OBIZUR należy wykonać następujące czynności:

Krok 1: Obliczenie zalecanej dawki początkowej

➤ Dawka początkowa (200 j./kg) x masa ciała (kg)

Krok 2: Obliczenie liczby fiolek potrzebnych do podania dawki według kroku 1

➤ Dawka początkowa (j.) ÷ moc produktu (500 j./fiolkę)

Przykład:

W przypadku pacjenta ważącego 70 kg wymagana liczba fiolek dla dawki początkowej jest obliczana w następujący sposób:

Krok 1: $200 \text{ j./kg} \times 70 \text{ kg} = 14\,000 \text{ j.}$

Krok 2: $14\,000 \text{ j.} \div 500 \text{ j./fiolkę}^* = 28 \text{ fiolek}$

* Produkt leczniczy OBIZUR 500 j. proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań susoktokog alfa.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.8. Charakterystyki Produktu Leczniczego – działania niepożądane.

Mogą wystąpić reakcje typu alergicznego. Mogą wystąpić reakcje typu anamnestycznego.

Więcej informacji — patrz dołączona pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego OBIZUR.

OBIZUR

[antyhemofilowy czynnik VIII (rekombinowany), o sekwencji wieprzowej]
500 j. proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Nazwa międzynarodowa: susoktokog alfa

RODZAJ I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA¹

Jedno opakowanie produktu leczniczego OBIZUR zawiera 1, 5 lub 10 następujących elementów:

- 1 Fiolki z proszkiem (szkło typu I) z korkiem (guma butylowa) oraz kapslem
- 2 Ampulko-strzykawki (szkło typu I) z korkiem (guma butylowa), gumowym wieczkiem strzykawki oraz łącznikiem Luer Lock
- 3 Przyrząd do przetaczania płynu z wbudowanym plastikowym kolcem

DAWKOWANIE

- Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym OBIZUR zaleca się wykonanie testu na obecność przeciwciał anti-rpFVIII. Leczenie może zostać rozpoczęte według uznania lekarza przed otrzymaniem wyniku tego testu. Decyzje dotyczące leczenia mogą być dodatkowo wspierane poprzez monitorowanie poziomów czynnika VIII
- Należy monitorować aktywność czynnika VIII oraz stan kliniczny pacjenta 30 minut po pierwszym wstrzyknięciu oraz 3 godziny po podaniu produktu leczniczego
- Należy monitorować aktywność czynnika VIII bezpośrednio przed oraz 30 minut po każdej kolejnej dawce produktu leczniczego OBIZUR
- Dawka i częstość podawania OBIZUR powinny opierać się na wynikach aktywności czynnika VIII (utrzymywanej w odpowiednich granicach) oraz osiągniętej odpowiedzi klinicznej

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

- Po zmniejszeniu krwawienia wskutek leczenia, zazwyczaj w ciągu pierwszych 24 godzin, leczenie produktem leczniczym OBIZUR powinno być kontynuowane w dawce, która utrzymuje minimalną aktywność czynnika VIII na poziomie 30–40% do momentu kontrolowania krwawienia. Maksymalna aktywność czynnika VIII we krwi nie może przekraczać 200%
- Długość leczenia zależy od osądu klinicznego

**Mogą wystąpić reakcje typu alergicznego. Mogą wystąpić reakcje typu anamnestycznego.
Więcej informacji — patrz dołączona pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego OBIZUR.**

Źródło: 1. Obizur, UE Charakterystyka Produktu Leczniczego

EXA/PL/OBI/0001

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Prosta 68
00-838 Warszawa
Polska

Podjęcie wystąpienia działania niepożądanego można zgłaszać również bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego pod adresem: AE.POL@takeda.com

Copyright © 2022 Takeda Pharmaceutical Company Limited. Wszystkie prawa zastrzeżone.

Wszystkie znaki handlowe są własnościami ich prawowitych właścicieli.

