

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κόνις και διαλύτης Nonafact 100 IU/ml για ενέσιμο διάλυμα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το Nonafact περιέχει 100 IU/ml (500 IU/5ml ή 1000 IU/10ml) ανθρώπινου παράγοντα πήξης ΙΧ όταν ανασυσταθεί με 5 ml ή 10 ml, αντίστοιχα, νερό για ενέσεις.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 500 IU ή 1000 IU ανθρώπινου παράγοντα πήξης ΙΧ.

Η ισχύς (IU) προσδιορίζεται χρησιμοποιώντας μια μέθοδο ισοδύναμη με τη μέθοδο δοκιμής που περιγράφεται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (European Pharmacopoeia). Η ειδική δραστηριότητα του Nonafact είναι τουλάχιστον 200 IU/mg πρωτεΐνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα. Κόνις λευκού χρώματος.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία και προφύλαξη αιμορραγιών σε ασθενείς με αιμοφιλία Β (σύμφυτη έλλειψη παράγοντα ΙΧ).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά υπό την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στην θεραπεία αιμοφιλίας.

Η δόση και η διάρκεια της υποκατάστατης θεραπείας εξαρτώνται από τη σοβαρότητα της έλλειψης του παράγοντα ΙΧ. Άλλοι καθοριστικοί παράγοντες είναι η θέση και η έκταση της αιμορραγίας και η κλινική κατάσταση του ασθενούς.

Ο αριθμός των μονάδων παράγοντος ΙΧ που χορηγούνται εκφράζεται σε International Units (IU - Διεθνείς Μονάδες), οι οποίες σχετίζονται με τα Διεθνή Πρότυπα για συμπύκνωμα παράγοντος ΙΧ όπως έχει εγκριθεί από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (WHO). Η δραστηριότητα του παράγοντα ΙΧ στο πλάσμα εκφράζεται ή ως ένα ποσοστό επί τοις εκατό (σε σχέση με το φυσιολογικό ανθρώπινο πλάσμα) ή σε International Units (σε σχέση με ένα διεθνές πρότυπο για τον παράγοντα ΙΧ στο πλάσμα).

Μια International Unit (IU) της δραστηριότητας του παράγοντα ΙΧ σχετίζεται με την ποσότητα του παράγοντα ΙΧ στο Διεθνές Πρότυπο για τον παράγοντα ΙΙ, VII, ΙΧ και X στο ανθρώπινο πλάσμα (εγκεκριμένο από τον WHO) που προσεγγίζει την ποσότητα του παράγοντα ΙΧ σε ένα ml φυσιολογικού ανθρώπινου πλάσματος. Ο υπολογισμός της απαιτούμενης δόσης παράγοντος ΙΧ

βασίζεται στο εμπειρικό εύρημα ότι 1 International Unit (IU) παράγοντος IX ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους αυξάνει τη δραστικότητα του παράγοντος IX στο πλάσμα κατά 1,1 % ως προς τη φυσιολογική δραστικότητα. Η απαιτούμενη δόση προσδιορίζεται χρησιμοποιώντας τον παρακάτω τύπο:

$$\text{Απαιτούμενες μονάδες} = \text{σωματικό βάρος (kg)} \times \text{επιθυμητή αύξηση (\%)} \text{ παράγοντα IX (IU/dl)} \times 0,9$$

Η ποσότητα που πρέπει να χορηγηθεί και η συχνότητα της αγωγής πρέπει πάντα να καθορίζονται επί τη βάση της κλινικής αποτελεσματικότητας στο συγκεκριμένο ασθενή. Σπάνια απαιτείται η χορήγηση προϊόντων παράγοντος IX περισσότερο από μια φορά ημερησίως.

Σε περίπτωση κάποιου από τα παρακάτω αιμορραγικά συμβάντα, η δραστικότητα του παράγοντα IX δεν πρέπει να μειωθεί κάτω από το δεδομένο επίπεδο δραστικότητας στο πλάσμα (ως % της φυσιολογικής ή ως IU/dl) κατά την αντίστοιχη περίοδο: Ο παρακάτω πίνακας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον καθορισμό της δόσης σε αιμορραγικά επεισόδια και χειρουργική επέμβαση:

| Βαθμός αιμορραγίας / Τύπος χειρουργικής διαδικασίας | Απαιτούμενο επίπεδο (%) Παράγοντα IX (IU/dl) | Συχνότητα δόσεων (ώρες) / Διάρκεια θεραπείας (ημέρες) |
|---|--|--|
| Αιμορραγία | | |
| Πρώιμη αιμάθρωση, μυϊκή αιμορραγία ή στοματική αιμορραγία | 20-40 | Επαναλάβετε κάθε 24 ώρες. Τουλάχιστον 1 ανά ημέρα, μέχρι να αντιμετωπιστεί το αιμορραγικό επεισόδιο όπως υποδεικνύεται από τον πόνο ή να επιτευχθεί η ίαση. |
| Περισσότερο εκτεταμένη αιμάθρωση, μυϊκή αιμορραγία ή αιμάτωμα | 30-60 | Επαναλάβετε την έγχυση κάθε 24 ώρες για 3-4 μέρες ή περισσότερο μέχρι να εκλείψει ο πόνος και η ανικανότητα. |
| Αιμορραγίες που θέτουν σε κίνδυνο τη ζωή | 60-100 | Επαναλάβετε την έγχυση κάθε 8 έως 24 ώρες μέχρι να εκλείψει η απειλή. |
| Χειρουργική | | |
| Μικροεπεμβάσεις συμπεριλαμβανομένης της εξαγωγής οδόντος | 30-60 | Κάθε 24 ώρες, τουλάχιστον 1 ανά ημέρα μέχρι να επιτευχθεί η ίαση. |
| Μείζονες επεμβάσεις | 80-100 (πριν και μετά την επέμβαση) | Επαναλάβετε την έγχυση κάθε 8-24 ώρες μέχρι την επαρκή ίαση της πληγής, και στη συνέχεια θεραπεία για τουλάχιστον 7 μέρες ακόμη για να διατηρηθεί η δραστικότητα του παράγοντα IX στο 30 % έως 60 % (IU/dl). |

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συνιστάται ορθός προσδιορισμός των επιπέδων παράγοντος IX ώστε να καθοριστεί η δόση που πρόκειται να χορηγηθεί και η συχνότητα των επαναληπτικών ενέσεων. Ειδικά σε περιπτώσεις μείζονος χειρουργικής επέμβασης, είναι απαραίτητη η επακριβής παρακολούθηση της υποκατάστατης θεραπείας με ανάλυση πήξης (δραστικότητα παράγοντος IX στο πλάσμα). Η αντίδραση ορισμένων ασθενών στον παράγοντα IX είναι πιθανόν να κυμαίνεται. Ως εκ

τούτου, είναι πιθανόν να επιτυγχάνονται διαφορετικά επίπεδα ανάρρωσης *in vivo* και να παρουσιάζονται διαφορετικοί χρόνοι ημιζωής.

Για μακροπρόθεσμη προφύλαξη από αιμορραγίες σε άτομα με σοβαρή αιμοφιλία Β, πρέπει να χορηγούνται δόσεις 20 IU έως 40 IU παράγοντος ΙΧ ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους και σε διαστήματα 3 έως 4 ημερών.

Σε μερικές περιπτώσεις, ιδιαίτερα σε νεαρούς ασθενείς, πιθανόν να απαιτείται οι δόσεις να χορηγούνται σε μικρότερα διαστήματα ή αυξημένες δόσεις.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Nonafact σε παιδιά κάτω των 6 ετών. Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα που να συνιστούν τη χρήση του Nonafact σε παιδιά κάτω των 6 ετών.

Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για ανάπτυξη αναστολέων του παράγοντα ΙΧ. Εάν τα αναμενόμενα επίπεδα δραστηριότητας του παράγοντα ΙΧ στο πλάσμα δεν επιτυγχάνονται, ή εάν η αιμορραγία δεν ελέγχεται με κατάλληλη δόση, πρέπει να εκτελεσθεί δοκιμασία ώστε να προσδιοριστεί η ύπαρξη (ή όχι) αναστολέα του παράγοντα ΙΧ. Σε ασθενείς με υψηλά επίπεδα αναστολέα, η θεραπεία παράγοντα ΙΧ ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματική και θα πρέπει να εξεταστούν άλλες θεραπευτικές επιλογές.

Η διαχείριση τέτοιων ασθενών θα πρέπει να κατευθύνεται από ιατρούς με εμπειρία σε μέριμνα ασθενών που πάσχουν από αιμοφιλία, βλ. επίσης 4.4.

Τρόπος χορήγησης

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως. Η συχνότητα χορήγησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 ml/min. Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν τη χορήγησή του, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη (στις) δραστη(έ)ς ουσία(ες) ή σε κάποιο από τα έκδοχα
- Υπερευαισθησία στις πρωτεΐνες ποντικού

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όπως με οποιοδήποτε ενδοφλέβιο πρωτεϊνικό προϊόν, πιθανόν να υπάρξουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας αλλεργικού τύπου. Το προϊόν περιέχει ίχνη πρωτεϊνών από ποντικούς. Οι ασθενείς πρέπει να πληροφορούνται για τα πρώιμα σημεία αντιδράσεων υπερευαισθησίας που περιλαμβάνουν κνησμό, σφίξιμο στο στήθος, φτέρνισμα, υπόταση και αναφυλαξία. Εάν παρατηρηθούν τα συμπτώματα αυτά, πρέπει να συσταθεί αμέσως στους ασθενείς η διακοπή της χρήσης του προϊόντος και η επικοινωνία με τον ιατρό τους.

Σε περίπτωση σοκ, πρέπει να τηρούνται τα τρέχοντα ιατρικά στάνταρ για θεραπεία σοκ.

Δεδομένου ότι η χρήση συμπτωκνωμένων συμπλεγμάτων του παράγοντα ΙΧ έχει συνδεθεί ιστορικά με την ανάπτυξη θρομβοεμβολικών επιπλοκών, με υψηλότερο κίνδυνο στα παρασκευάσματα χαμηλής καθαρότητας, η χρήση προϊόντων που περιέχουν παράγοντα ΙΧ πιθανόν να είναι δυνητικά επικίνδυνα σε ασθενείς με σημεία ινωδόλυσης και σε ασθενείς με διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη (DIC). Λόγω του δυνητικού κινδύνου θρομβωτικών επιπλοκών, πρέπει να ξεκινά κλινική επίβλεψη για πρώιμα σημεία θρομβωτικών και καταναλωτικών πηκτικών παθήσεων με κατάλληλα βιολογικά τεστ κατά την χορήγηση του προϊόντος αυτού σε ασθενείς με νόσημα του ήπατος, σε μετεγχειρητικούς ασθενείς, σε νεογέννητα βρέφη, ή σε ασθενείς με κίνδυνο θρομβωτικών φαινομένων ή DIC. Σε καθεμιά από τις παραπάνω περιπτώσεις, το πλεονέκτημα της αγωγής με Nonafact θα πρέπει να σταθμίζεται με τον κίνδυνο που πιθανόν προκαλείται από τις επιπλοκές αυτές.

Στα τυπικά μέτρα για την πρόληψη μολύνσεων που απορρέουν από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπειο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνονται η επιλογή των αιμοδοτών, οι εκτενείς εξετάσεις ατομικών αιμοδοσιών και παρακαταθηκών πλάσματος για ειδικούς δείκτες μόλυνσης και η τήρηση αποτελεσματικών βημάτων παρασκευής για την απενεργοποίηση/αφαίρεση του ιού. Παρ' όλα αυτά, όταν χορηγούνται φάρμακα που παρασκευάζονται από ανθρώπειο αίμα ή πλάσμα, δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί εντελώς η πιθανότητα μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων. Αυτό ισχύει επίσης για τους άγνωστους ή πρόσφατα εμφανιζόμενους ιούς ή άλλα παθογόνα.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά για ιούς με περίβλημα, όπως οι HIV, HBV και HCV, καθώς και για τους ιούς χωρίς περίβλημα HAV και τον παρβοϊό B19.

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε τακτική/επαναλαμβανόμενη λήψη συμπυκνωμάτων παράγοντα IX που προέρχεται από πλάσμα, πρέπει να ακολουθούν τον κατάλληλο εμβολιασμό (ηπατίτιδα A και B).

Σε κάθε περίπτωση που χορηγείται το Nonafact σε ασθενή, συνιστάται θερμά η καταγραφή του ονόματος και αριθμού παρτίδας του προϊόντος έτσι ώστε να διατηρείται ένας σύνδεσμος μεταξύ του ασθενή και της παρτίδας του προϊόντος.

Μετά επανειλημμένη θεραπεία με Nonafact, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για την ανάπτυξη αντισωμάτων εξουδετέρωσης (αναστολέων) των οποίων η ποσότητα πρέπει να προσδιορίζεται σε Μονάδες Bethesda (BU) χρησιμοποιώντας κατάλληλους βιολογικούς ελέγχους.

Υπάρχουν αναφορές στην βιβλιογραφία που δείχνουν ένα συσχετισμό μεταξύ της ύπαρξης ενός αναστολέα παράγοντα IX και αλλεργικές αντιδράσεις. Συνεπώς, οι ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις πρέπει να αξιολογούνται για την παρουσία ενός αναστολέα. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι ασθενείς με αναστολείς παράγοντα IX πιθανόν να υπόκεινται σε μεγαλύτερο κίνδυνο αναφυλαξίας με συνεπαγόμενη πρόκληση με παράγοντα IX.

Λόγω του κινδύνου αλλεργικών αντιδράσεων από συμπυκνώματα του παράγοντα IX, οι αρχικές χορηγήσεις του παράγοντα IX πρέπει, σύμφωνα με την κρίση του θεράποντος ιατρού, να εκτελούνται υπό ιατρική επιτήρηση όπου πρέπει να παρέχεται κατάλληλη ιατρική μέριμνα για αλλεργικές αντιδράσεις.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, ουσιαστικά δηλαδή είναι «ελεύθερο από νάτριο».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ουδεμία αλληλεπίδραση μεταξύ του Nonafact και άλλων φαρμακευτικών προϊόντων είναι γνωστή.

4.6 Γονιμότητα, γαλουχία και γαλουχία

Δεν έχουν γίνει μελέτες αναπαραγωγής ζώων με τον παράγοντα IX. Δεδομένου ότι τα περιστατικά αιμοφιλίας B στις γυναίκες είναι σπάνια, δεν υπάρχει εμπειρία σχετική με την χρήση του παράγοντα IX κατά την εγκυμοσύνη και τον θηλασμό. Συνεπώς, ο παράγοντας IX πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη και την γαλουχία μόνον εφόσον τούτο υποδεικνύεται ρητώς.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Nonafact δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή αλλεργικές αντιδράσεις (που πιθανόν να περιλαμβάνουν αγγειακό οίδημα, καούρα και τσίμπημα στο σημείο ένεσης, ρίγη, διάρροια, γενικό κνησμό, πονοκέφαλο, φαγούρα, υπόταση, υπνηλία, ναυτία, ανησυχία, ταχυκαρδία, σφίξιμο στο στήθος, μούδιασμα, εμετό και φτέρνισμα) έχουν παρατηρηθεί σπανίως σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε αγωγή με προϊόντα που περιέχουν παράγοντα IX. Σε μερικές περιπτώσεις, οι αντιδράσεις αυτές έχουν εξελιχθεί σε

σοβαρή αναφυλαξία, και είναι χρονικά συναφείς με την ανάπτυξη αναστολέων του παράγοντα ΙΧ (βλ. επίσης 4.4).

Νεφρικό σύνδρομο έχει αναφερθεί μετά από επιχειρηθείσα επαγωγή ανοσολογικής ανέχειας σε ασθενείς που πάσχουν από αιμοφιλία Β με αναστολείς του παράγοντα ΙΧ και ιστορικό αλλεργικής αντίδρασης.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχει παρατηρηθεί πυρετός.

Οι ασθενείς που πάσχουν από αιμοφιλία Β πιθανόν να αναπτύξουν αντισώματα (αναστολείς) στο παράγοντα ΙΧ. Εάν αναπτυχθούν τέτοιοι αναστολείς, η κατάσταση εκδηλώνεται ως ανεπαρκής κλινική απόκριση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συνιστάται η παρακολούθηση σε εξειδικευμένο κέντρο αιμοφιλικής μέριμνας. Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών με Nonafact, που εκτελέστηκαν σε ασθενείς που προηγουμένως είχαν υποστεί θεραπεία, δεν αναφέρθηκε ανάπτυξη αναστολέων.

Δεν υπάρχει εμπειρία για τη θεραπεία ασθενών που δεν είχαν προηγουμένως υποστεί θεραπεία με Nonafact.

Υπάρχει ένας δυνητικός κίνδυνος θρομβοεμβολικών επεισοδίων μετά την χορήγηση προϊόντων παράγοντα ΙΧ, ο οποίος είναι μεγαλύτερος για παρασκευάσματα χαμηλής καθαρότητας. Η χρήση προϊόντων παράγοντα ΙΧ χαμηλής καθαρότητας έχει συνδεθεί με περιστατικά εμφράγματος του μυοκαρδίου, διάχυτης ενδοαγγειακής πήξης, φλεβικής θρόμβωσης και πνευμονικής εμβολής. Η χρήση παράγοντα ΙΧ υψηλής καθαρότητας σπάνια συνδέεται με παρενέργειες αυτού του είδους.

Το Nonafact περιέχει ίχνη (< 0,1 ng IgG ποντικού/ΙU παράγοντος ΙΧ) του μονόκλωνου αντισώματος του ποντικού που χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό του. Θεωρητικά, επομένως, η χρήση του Nonafact θα μπορούσε να δημιουργήσει αντισώματα εναντίον της πρωτεΐνης του ποντικού. Άγνωστη παραμένει η κλινική σημασία των αντισωμάτων για την πρωτεΐνη του ποντικού, εφόσον, φυσικά, δημιουργούνται.

Για την ασφάλεια σχετικά με τους μεταδιδομένους παράγοντες βλ. 4.4.

4.9 Υπερδοσολογία

Ουδέν σύμπτωμα υπερβολικής δόσης ανθρώπινου παράγοντα πήξης ΙΧ έχει αναφερθεί.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντιαιμορραγικά, παράγοντας πήξης αίματος ΙΧ. Κωδικός ATC: B02BD04.

Ο παράγοντας ΙΧ είναι μια γλυκοπρωτεϊνική αλυσίδα με μοριακό βάρος περίπου 68.000 Dalton. Είναι παράγοντας πήξης που εξαρτάται από τη βιταμίνη Κ και συντίθεται στο συκώτι.

Ο παράγοντας ΙΧ ενεργοποιείται από τον παράγοντα ΧΙα στο ενδογενές μονοπάτι πήξης και από το σύμπλεγμα του παράγοντα VII/ιστικού παράγοντα στο εξωγενές μονοπάτι.

Ο ενεργοποιημένος παράγοντας ΙΧ, σε συνδυασμό με τον ενεργοποιημένο παράγοντα VIII, ενεργοποιεί τον παράγοντα X. Ο ενεργοποιημένος παράγοντας X μετατρέπει την προθρομβίνη σε θρομβίνη. Κατόπιν, η θρομβίνη μετατρέπει το ινωδογόνο σε ινική και σχηματίζεται θρόμβος.

Η αιμοφιλία Β είναι μια φυλοσύνδετη κληρονομική ανωμαλία στην πήξη του αίματος λόγω μειωμένων επιπέδων του παράγοντα ΙΧ και έχει ως αποτέλεσμα την ακατάσχετη αιμορραγία στις αρθρώσεις, στους μύς ή στα εσωτερικά όργανα, είτε αυθόρμητα ή ως αποτέλεσμα ατυχήματος ή χειρουργικού τραύματος. Με θεραπεία αντικατάστασης, τα επίπεδα του παράγοντα ΙΧ στο πλάσμα

αυξάνονται, και επομένως παρέχουν πρόσκαιρη διόρθωση της έλλειψης παράγοντος IX καθώς και αποκατάσταση σε τάσεις για αιμοφιλία.

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα που να συνιστούν το Nonafact σε παιδιά κάτω των 6 ετών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η *in vivo* αύξηση των επιπέδων του παράγοντα IX που παρατηρείται με τη χορήγηση του Nonafact είναι 1,1 IU/dl ανά χορηγηθείσα IU ανά kg σωματικού βάρους, το οποίο αντιστοιχεί σε *in vivo* ανάληψη 49 %. Το Nonafact έχει χρόνο ημιζωής περίπου 19 (17 – 21) ωρών.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Ο παράγων πήξης πλάσματος IX είναι ένα φυσιολογικό συστατικό του ανθρωπίνου πλάσματος. Συνεπώς, ο παράγοντας IX στο προϊόν αυτό συμπεριφέρεται όπως ο ενδογενής παράγοντας IX. Δεν έχουν γίνει συμβατικές μελέτες τοξικότητας σε ζώα και μελέτες προκλήσεως μεταλλάξεων με τον παράγοντα πήξης IX. Σε φαρμακοδυναμικές μελέτες σε κουνέλια και ινδικά χοιρίδια, ο σχηματισμός θρόμβων από το Nonafact αποδείχθηκε ελάχιστος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις:
Χλωριούχο νάτριο
Σακχαρόζη
Ιστιδίνη.

Διαλύτης:
Ενέσιμο ύδωρ.

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 έτη

Μετά την ανασύσταση:

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά την χρήση έχει αποδειχτεί για 3 ώρες σε θερμοκρασία 21°C. Από μικροβιολογικής απόψεως, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, τότε ο χρόνος και οι συνθήκες φύλαξης έως ότου χρησιμοποιηθεί αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2 έως 8 °C, εκτός εάν η ανασύσταση/αραίωση (κ.λπ.) πραγματοποιήθηκε υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε ψυγείο (σε θερμοκρασία 2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Διατηρήστε τα φιαλίδια μέσα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Για τις συνθήκες φύλαξης του ανασυσταμένου φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

500 IU: ένα φιαλίδιο (υάλινου τύπου I) κόνεως + ένα φιαλίδιο (υάλινου τύπου I) 5 ml διαλύτη με πώματα (βρωμοβουτύλιο).

1000 IU: ένα φιαλίδιο (υάλινου τύπου I) κόνεως + ένα φιαλίδιο (υάλινου τύπου I) 10 ml διαλύτη με πώματα (βρωμοβουτύλιο).

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Ανασύσταση

1. Επιτρέψτε στα δύο φιαλίδια να αποκτήσουν θερμοκρασία μεταξύ 15°C και 25°C.
2. Αφαιρέστε το πλαστικό καπάκι από τα φιαλίδια.
3. Αποστειρώστε την επιφάνεια των πωμάτων και των δύο φιαλιδίων με μια γάζα βρεγμένη σε αλκοόλη 70 %.
4. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από την άκρη μιας βελόνας και τρυπήστε το πόμα του φιαλιδίου που περιέχει ενέσιμο ύδωρ. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από την άλλη άκρη της βελόνας. Αναστρέψτε το φιαλίδιο του διαλύτη και τρυπήστε το πόμα του φιαλιδίου που περιέχει την κόνιν.
5. Όταν μεταφέρετε το διαλύτη, πλαγιάστε το φιαλίδιο του προϊόντος ώστε να επιτρέψετε στο διαλύτη να ρέει πάνω στα τοιχώματα του φιαλιδίου.
6. Αφαιρέστε το άδειο φιαλίδιο και τη βελόνα.
7. Περιστρέψτε το φιαλίδιο ελαφρά για να διαλύσετε εντελώς την κόνιν μέσα σε 5 λεπτά. Το προκύπτον διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο, υποκίτρινο και έχει ουδέτερο pH.

Πριν τη χορήγηση, επιθεωρήστε οπτικά τα ανασυσταμένα προϊόντα για σωματιδιακό υλικό και αποχρωματισμό.

Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές ή ελαφρώς ιριδίζον. Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα που είναι θολά ή έχουν ιζήματα.

Τα ακρησιμοποιήτα προϊόντα ή άχρηστα υλικά πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanquin,
Plesmanlaan 125
NL-1066 CX Άμστερνταμ
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/186/001 (500 IU)
EU/1/01/186/002 (1000 IU)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 3 Ιουλίου 2001
Ανανέωση της άδειας: 3 Ιουλίου 2006

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ
ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ,
ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ
ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Stichting Sanquin Bloedvoorziening,
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
Κάτω Χώρες

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Stichting Sanquin Bloedvoorziening,
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
Κάτω Χώρες

B ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **ΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. Παράρτημα I: περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, σημείο 4.2).

- **ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Δεν εφαρμόζεται.

- **ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ**

Επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων: σύμφωνα με το άρθρο 114 της Οδηγίας 2001/83/EC, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για το σκοπό αυτό.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΥΤΙΟΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΟΝΕΩΣ 500 IU
ΚΥΤΙΟΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΟΝΕΩΣ 1000 IU

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nonafact 100 IU/ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Ανθρώπιος παράγων πήξης IX

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

500 IU ανθρώπιου παράγοντα πήξης IX (100 IU/ml μετά από ανασύσταση)
1000 IU ανθρώπιου παράγοντα πήξης IX (100 IU/ml μετά από ανασύσταση)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει: χλωριούχο νάτριο, ιστιδίνη και σακχαρόζη

Διαλύτης: ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Περιεχόμενα:

1 φιαλίδιο κόνεως για ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο ενέσιμο ύδωρ 5 ml

1 φιαλίδιο ενέσιμο ύδωρ 10 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανασυστήστε με 5 ml ενέσιμου ύδατος

Ανασυστήστε με 10 ml ενέσιμου ύδατος

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως

Χορήγηση μεμονωμένης δόσεως μόνον

για ενδοφλέβια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν ούτε προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Μη χρησιμοποιείτε εάν το διάλυμα δεν είναι εντελώς διαυγές ή αν η κόνις δεν έχει πλήρως ανασυσταθεί

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται σε ψυγείο (σε θερμοκρασία 2°C – 8°C), μην καταψύχετε
Διατηρήστε τον περιέκτη μέσα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΩΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanquin, Plesmanlaan 125, NL-1066 CX Άμστερνταμ, Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/186/001
EU/1/01/186/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν που χορηγείται με ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΟΝΕΩΣ 500 IU
ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΟΝΕΩΣ 1000 IU

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Nonafact 100 IU/ml κόνις για ενέσιμο διάλυμα
Ανθρώπιος παράγων πήξης IX
για ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανασυστήστε με 5 ml ενέσιμου ύδατος
Ανασυστήστε με 10 ml ενέσιμου ύδατος
Χορηγήστε αμέσως
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

500 IU (100 IU/ml μετά την ανασύσταση)
1000 IU (100 IU/ml μετά την ανασύσταση)

Φαρμακευτικό Προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΔΙΑΛΥΤΗ 5 ml
ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΔΙΑΛΥΤΗ 10 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενέσιμο ύδωρ

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ανασύσταση Nonafact
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

5 ml
10 ml

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η χρήση είναι απαγορευμένη για κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Nonafact 100 IU/ml Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα Ανθρώπινος παράγοντας πήξης IX

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Κόνις

Η δραστική ουσία είναι ο ανθρώπιος παράγων πήξης IX.

Το προϊόν περιέχει 100 International Units (IU) ανά ml (500 IU/5 ml ή 1000 IU/10 ml) ανθρώπιου παράγοντα πήξης IX όταν ανασυσταθεί με 5 ml ή 10 ml, αντιστοίχως, ή νερό για ενέσεις.

Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, σακχαρόζη και ιστιδίνη.

Διαλύτης

Ενέσιμο ύδωρ.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Nonafact is και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Nonafact
3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Nonafact
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσεται το Nonafact
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ NONAFACT ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Nonafact μπορεί να χορηγηθεί προληπτικά ως αγωγή εναντίον αιμορραγίας σε ασθενείς που υποφέρουν από αιμοφιλία Β (για σύμφυτη έλλειψη του ενεργού παράγοντος IX). Ο παράγων IX είναι ένα φυσιολογικό συστατικό του ανθρώπινου αίματος. Η έλλειψη του παράγοντα IX προξενεί προβλήματα πήξης αίματος, τα οποία πιθανόν να οδηγήσουν σε αιμορραγία αρθρώσεων, μυών ή εσωτερικών οργάνων. Η χορήγηση του Nonafact μπορεί να αντισταθμίσει την έλλειψη αυτή.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ NONAFACT

Μην χρησιμοποιήσετε το Nonafact:

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργικής) στη δραστική ουσία, ανθρώπινο παράγοντα πήξης IX
- σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργικής) σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Nonafact ή σε πρωτεΐνες ποντικού.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Nonafact:

Επισκεφθείτε τον γιατρό σας αμέσως, εάν η αιμορραγία δεν σταματάει κατά τα αναμενόμενα.

Αφού διαλυθεί στο παρεχόμενο ενέσιμο ύδωρ, το προϊόν πρέπει να είναι διαυγές. Παρατηρήστε προσεκτικά για τέτοια συμβάντα πριν από τη χορήγηση. Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται όταν παρατηρείται οποιαδήποτε θολερότητα, βόλοι ή συσσωματώματα.

Σε σπάνιες περιπτώσεις το Nonafact πιθανόν να δημιουργήσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτικό σοκ). Εάν, μετά την χορήγηση αναπτύξετε αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως κνίδωση, φαγούρα και εξανθήματα, σφίξιμο στο στήθος, φτέρνισμα και ελαφρό πονοκέφαλο, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας. Εάν έχετε προηγούμενα επεισόδια υπερευαίσθητης αντίδρασης στη χορήγηση αίματος ή προϊόντων αίματος, το Nonafact θα πρέπει να χορηγείται μόνον εφόσον είναι απολύτως απαραίτητο (σε καταστάσεις απειλής της ζωής). Τούτο πρέπει να επιτελείται στα νοσοκομεία ή κάτω από την προσεκτική παρακολούθηση ιατρού.

Τα άτομα με αιμοφιλία Β, και τα οποία λαμβάνουν σκευάσματα παράγοντος ΙΧ, θα πρέπει να παρακολουθούνται για την ανάπτυξη αντισωμάτων εξουδετέρωσης εναντίον του παράγοντα ΙΧ (αναστολείς) (βλ. Πιθανές παρενέργειες). Ο ιατρός θα ελέγξει τακτικά το αίμα σας για παρουσία των αντισωμάτων αυτών, ειδικά εάν έχετε περάσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε προηγούμενη χρήση κάποιου προϊόντος του παράγοντα ΙΧ.

Η εμφάνιση αντισωμάτων εξουδετέρωσης δραστηριότητας (αναστολείς) είναι ένα πολύ σπάνιο γεγονός σε ασθενείς που προηγουμένως είχαν θεραπευθεί με χορήγηση προϊόντων που περιείχαν παράγοντα ΙΧ.

Υπάρχει ένας μικρός κίνδυνος ότι οι υψηλότερες δόσεις Nonafact θα δημιουργήσουν θρόμβους στα αιμοφόρα αγγεία, που θα καταλήξουν σε θρόμβωση. Εάν υποφέρετε από νόσημα του ήπατος ή της καρδιάς ή εάν έχετε προσφάτως υποβληθεί σε επέμβαση, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος για επιπλοκές κατά την πήξη του αίματος. Τούτο ισχύει επίσης για νεογέννητα βρέφη και γονείς με αυξημένο κίνδυνο θρόμβωσης ή «DIC», διάχυτης ενδοαγγειακής πήξης, μια ασθένεια στην οποία διαταράσσεται το σύστημα πήξης αίματος. Ο ιατρός σας θα γνωρίζει εάν η χορήγηση του Nonafact εμπεριέχει κίνδυνο επιπλοκών από πήξη.

Όταν παρασκευάζονται φάρμακα από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, λαμβάνονται ορισμένα μέτρα για την πρόληψη μετάδοσης μολύνσεων στους ασθενείς. Τα μέτρα αυτά περιλαμβάνουν την προσεκτική επιλογή δοτών αίματος και πλάσματος, ώστε να διασφαλιστεί ο αποκλεισμός όσων παρουσιάζουν κίνδυνο μεταφοράς μολύνσεων, καθώς και την εξέταση κάθε αιμοδοσίας και των παρακαταθηκών πλάσματος για σημεία ιών/μολύνσεων. Οι κατασκευαστές των προϊόντων αυτών περιλαμβάνουν επίσης βήματα επεξεργασίας αίματος ή πλάσματος που δύνανται να απενεργοποιήσουν ή να αφαιρέσουν τους ιούς. Παρ' όλα τα μέτρα αυτά, όταν χορηγούνται φάρμακα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί εντελώς η πιθανότητα μετάδοσης μόλυνσης. Αυτό ισχύει επίσης για τυχόν άγνωστους ή πρόσφατα εμφανιζόμενους ιούς ή άλλους τύπους μολύνσεων.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά για ιούς με περίβλημα, όπως ο ιός της επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας Β και ο ιός της ηπατίτιδας C, καθώς και για τους ιούς χωρίς περίβλημα της ηπατίτιδας Α και τον παρβοϊό Β19.

Εάν λαμβάνετε τακτικά/επανελημμένα αγωγή με τον παράγοντα πήξης ΙΧ που προέρχεται από ανθρώπινο πλάσμα, ο ιατρός σας είναι πιθανόν να σας υποδείξει να εμβολιαστείτε ενάντια στην ηπατίτιδα Α και Β.

Συνιστάται θερμά, κάθε φορά που λαμβάνετε μια δόση Nonafact, να καταγράφονται το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος έτσι ώστε να διατηρείται αρχείο των παρτίδων που χρησιμοποιήθηκαν.

Δεν υπάρχει εμπειρία για τη θεραπεία ασθενών που δεν είχαν προηγουμένως υποστεί θεραπεία με Nonafact.

Χρήση σε παιδιά

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα που να συνιστούν τη χρήση του Nonafact σε παιδιά κάτω των 6 ετών.

Χρήση άλλων φαρμάκων:

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Nonafact και άλλων φαρμάκων. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κύηση και θηλασμός:

Δεδομένου ότι τα περιστατικά αιμοφιλίας Β στις γυναίκες είναι σπάνια, δεν υπάρχει εμπειρία σχετική με την χρήση του παράγοντα ΙΧ κατά την εγκυμοσύνη και τον θηλασμό. Συνεπώς, ο παράγοντας ΙΧ πρέπει να χρησιμοποιείται από έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες μόνον εφόσον τούτο υποδεικνύεται ρητώς.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:

Το Nonafact δεν έχει γνωστές επιπτώσεις στην ικανότητα για οδήγηση ή για χειρισμό μηχανών.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Nonafact:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, ουσιαστικά δηλαδή είναι «ελεύθερο από νάτριο».

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ NONAFAC

Δοσολογία:

Ο ιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Nonafact απαιτείται στην περίπτωση σας. Η επακριβής δόση εξαρτάται από τη σοβαρότητα της κλινικής σας εικόνας, το σωματικό σας βάρος και το ποσό του παράγοντα ΙΧ στο αίμα σας. Εάν πρέπει να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση ή να βγάλετε το δόντι σας, πληροφορήστε τον ιατρό ή τον οδοντίατρό σας ότι έχετε έλλειψη παράγοντα ΙΧ. Θα λάβουν τα μέτρα τους για να σας χορηγήσουν παράγοντα ΙΧ, εφόσον τούτο κριθεί απαραίτητο.

Το Nonafact χορηγείται από τον γιατρό ή το νοσηλεύτη σας. Το Nonafact μπορείτε να το χορηγήσετε και μόνοι σας εφόσον πρόκειται για μια εγκεκριμένη πρακτική στη χώρα σας και μετά από επαρκή εκπαίδευση. Να χρησιμοποιείτε πάντα το Nonafact ακριβώς όπως σας υπέδειξε ο ιατρός σας. Σε περίπτωση που δεν είστε βέβαιος, θα πρέπει να το ελέγχετε με τον ιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

Είναι πολύ σημαντικό να ελέγχετε τακτικά τη συγκέντρωση του παράγοντα ΙΧ στο αίμα σας. Εάν σας έχει χορηγηθεί 1 IU ανά χιλιόγραμμο βάρος, η συγκέντρωση του παράγοντα ΙΧ στο αίμα σας θα αυξηθεί κατά 1.1 % της φυσιολογικής δραστηριότητας.

Η απαιτούμενη δόση προσδιορίζεται χρησιμοποιώντας τον παρακάτω τύπο:

Απαιτούμενες μονάδες = σωματικό βάρος (kg) x επιθυμητή αύξηση (%) παράγοντα ΙΧ (IU/dl) x 0,9

Ο ιατρός σας θα προσδιορίσει την δόση του Nonafact που χρειάζεστε και την συχνότητα που πρέπει να το χρησιμοποιείτε ανάλογα με την κατάσταση. Ο παρακάτω πίνακας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον καθορισμό της δόσης σε αιμορραγικά επεισόδια και χειρουργική επέμβαση:

| Βαθμός αιμορραγίας / Τύπος χειρουργικής διαδικασίας | Απαιτούμενο επίπεδο (%) Παράγοντα ΙΧ (IU/dl) | Συχνότητα δόσεων (ώρες)/Διάρκεια θεραπείας (ημέρες) |
|---|--|---|
|---|--|---|

Αιμορραγία

| | | |
|---|--------|---|
| Πρώιμα σημεία αιμορραγίας στις αρθρώσεις, μυϊκή αιμορραγία ή στοματική αιμορραγία | 20-40 | Επαναλάβετε κάθε 24 ώρες. Τουλάχιστον 1 ανά ημέρα, μέχρι να αντιμετωπιστεί το αιμορραγικό επεισόδιο όπως υποδεικνύεται από τον πόνο ή να επιτευχθεί η ίαση. |
| Εκτενέστερη αιμορραγία στις αρθρώσεις, μυϊκή αιμορραγία ή αιμάτωμα | 30-60 | Επαναλάβετε την έγχυση κάθε 24 ώρες για 3-4 μέρες ή περισσότερο μέχρι να εκλείψει ο πόνος και η ανικανότητα. |
| Αιμορραγία που απειλεί τη ζωή | 60-100 | Επαναλάβετε την έγχυση κάθε 8 έως 24 ώρες μέχρι να εκλείψει η απειλή. |

Χειρουργική

| | | |
|--|--|---|
| Μικροεπεμβάσεις συμπεριλαμβανομένης της εξαγωγής οδόντος | 30-60 | Κάθε 24 ώρες, τουλάχιστον 1 ανά ημέρα μέχρι να επιτευχθεί η ίαση. |
| Μείζονες επεμβάσεις | 80-100 (πριν και μετά την επέμβαση) | Επαναλάβετε την έγχυση κάθε 8-24 ώρες μέχρι τη επαρκή ίαση της πληγής, και συνεχίστε την θεραπεία για τουλάχιστον 7 ημέρες ακόμη. |

Κατά την πορεία της θεραπείας συνιστάται να ελέγχονται τακτικά οι συγκεντρώσεις του παράγοντα IX στο αίμα σας. Ιδιαίτερα σε περιπτώσεις μείζονων επεμβάσεων, είναι σημαντικό να ελέγχονται προσεκτικά οι συγκεντρώσεις του παράγοντα IX στο αίμα σας πριν και μετά την εγχείριση.

Για μακροπρόθεσμη προφύλαξη από αιμορραγία σε άτομα με σοβαρή αιμοφιλία B, απαιτούνται δόσεις παράγοντα IX από 20 IU έως και 40 IU ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους σε διαστήματα 3 έως 4 ημερών. Σε μερικές περιπτώσεις, ιδιαίτερα σε νεαρούς ασθενείς, πιθανόν να απαιτείται οι δόσεις να χορηγούνται σε μικρότερα διαστήματα ή αυξημένες δόσεις.

Εάν έχετε την εντύπωση πως το αποτέλεσμα του Nonafact είναι υπερβολικά ισχυρό ή αδύνατο, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας. Τα άτομα με αιμοφιλία B πιθανόν να αναπτύξουν αντισώματα (αναστολείς) εναντίον του παράγοντα IX. Ως επακόλουθο, το προϊόν του παράγοντα IX που θα χρησιμοποιηθεί απενεργοποιείται (βλ. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Συνιστάται η μέριμνα της σοβαρής αυτής κατάστασης να ανατίθεται σε ένα κέντρο θεραπείας αιμοφιλίας όπου θα προσδιορίζεται η κατάλληλη δόση. Η χορήγηση του παράγοντα IX πιθανόν να καταστείλει τους αναστολείς αυτούς.

Οδηγίες χρήσης:

Διάλυση της κόνεως

Η κόνις πρέπει να διαλύεται στην παρεχόμενη ποσότητα ενέσιμου ύδατος. Το διάλυμα δεν πρέπει να είναι και πολύ κρύο όταν χορηγείται. Επί πλέον, η κόνις θα διαλυθεί ευκολότερα εάν προηγουμένως και τα δύο φιαλίδια αφεθούν να αποκτήσουν θερμοκρασία δωματίου (15°C - 25°C).

1. Αφαιρέστε από το ψυγείο και επιτρέψτε στα δύο φιαλίδια να αποκτήσουν θερμοκρασία δωματίου (15°C - 25°C).
2. Αφαιρέστε το πλαστικό καπάκι από τα φιαλίδια.
3. Αποστειρώστε την επιφάνεια των πωμάτων και των δύο φιαλιδίων με μια γάζα βρεγμένη σε αλκοόλη 70 %.

4. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από την άκρη μιας βελόνας και τρυπήστε το πώμα του φιαλιδίου που περιέχει ενέσιμο ύδωρ. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από την άλλη άκρη της βελόνας. Αναστρέψτε το φιαλίδιο του διαλύτη και τρυπήστε το πώμα του φιαλιδίου που περιέχει την κόνιν.
5. Όταν μεταφέρετε το διαλύτη, πλαγιάστε το φιαλίδιο του προϊόντος ώστε να επιτρέψετε στο διαλύτη να ρέει πάνω στα τοιχώματα του φιαλιδίου.
6. Αφαιρέστε το άδειο φιαλίδιο και τη βελόνα.
7. Περιστρέψτε το φιαλίδιο ελαφρά ώστε να διαλυθεί εντελώς η κόνιν. Μην αναταράσσετε! Η κόνιν διαλύεται εντός 5 λεπτών για να παράγει ένα διαφανές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα.

Αμέσως πριν από τη χορήγηση, επιθεωρήστε το διάλυμα: το διάλυμα πρέπει να είναι διαφανές και να μην έχει βόλους. Από τη στιγμή που θα διαλυθεί, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως (τουλάχιστον εντός 3 ωρών).

Το Nonafact δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Χορήγηση

1. Χρησιμοποιώντας μια υποδερμική βελόνα και σύριγγα, τραβήξτε το διαλυμένο προϊόν από το φιαλίδιο.
2. Το Nonafact πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως (ενδοφλεβική χορήγηση).
3. Χορηγήστε το διαλυμένο προϊόν πολύ αργά (περίπου 2 ml ανά λεπτό).

Απόρριψη

Τα ακρησιμοποιήτα προϊόντα ή άχρηστα υλικά πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Διάρκεια της αγωγής:

Η αιμοφιλία Β είναι μια χρόνια πάθηση, συνεπώς πιθανόν να απαιτείται θεραπεία με προϊόν που περιέχει παράγοντα ΙΧ εφ' όρου ζωής.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Nonafact από την κανονική:

Ουδέν σύμπτωμα υπερβολικής δόσης ανθρώπινου παράγοντα πήξης ΙΧ έχει αναφερθεί.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα, η χρήση του Nonafact πιθανόν να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις, μεταξύ των οποίων οίδημα του λάρυγγα, καούρα και τσίμπημα στη θέση έγχυσης, ρίγη, διάρροια, κνίδωση, φαγούρα και εξανθήματα, πονοκέφαλο, κούραση, ναυτία, ανησυχία, γρήγορο καρδιακό σφυγμό, σφίξιμο στο στήθος, μούδιασμα, εμετό ή φτέρνισμα.

Πρέπει να συζητήσετε τις πιθανές παρενέργειες με τον ιατρό σας προκειμένου να ξέρετε πώς να τις αναγνωρίζετε και τι να κάνετε εάν συμβούν. Όποτε απαιτείται, οι ήπιες αλλεργικές αντιδράσεις, όπως η φαγούρα, μπορούν να θεραπευθούν με αντιισταμινικά (φαρμακευτικά προϊόντα με αντιαλλεργική δράση). Σε περίπτωση σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (αναφυλακτικό σοκ), διακόψτε αμέσως την χορήγηση του προϊόντος και να επικοινωνήσετε πάραυτα με τον ιατρό σας.

Υπάρχει ένας πολύ μικρός κίνδυνος το Nonafact να δημιουργήσει θρόμβους στα αιμοφόρα αγγεία, που θα καταλήξουν σε θρόμβωση. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η χρήση του Nonafact πιθανόν επίσης να παράγει αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος.

Το σώμα σας πιθανόν να αναπτύξει αντισώματα (αναστολείς) εναντίον του παράγοντα IX, τα οποία θα απενεργοποιήσουν το Nonafact. Ο ιατρός πρέπει να ελέγχει τακτικά την ύπαρξη τέτοιων αντισωμάτων στο αίμα σας. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας αμέσως εάν υπονιάζετε ότι η αποτελεσματικότητα του προϊόντος βαθμιαίως μειώνεται. Τούτο εκδηλώνεται ως αυξημένη τάση αιμορραγίας.

Εάν χρειαστείτε θεραπεία για καταστολή αντισωμάτων (αναστολέων) αυτό θα πρέπει να γίνει σε ένα κέντρο θεραπείας αιμοφιλίας. Κατά τη διάρκεια της αγωγής αυτής, θα είστε υπό στενή παρακολούθηση για οποιαδήποτε παρενέργεια.

Εάν νιώσετε κάποιες από τις παρενέργειες αυτές, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας. Εάν παρατηρήσετε παρενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ NONAFAC

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν ούτε προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που υπάρχει στην ετικέτα και στη συσκευασία. Φυλάσσεται σε ψυγείο (σε θερμοκρασία 2°C – 8°C).

Διατηρήστε το φιαλίδιο μέσα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Από μικροβιολογικής απόψεως, το προϊόν, από τη στιγμή που διαλύεται, πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, και μέχρι 3 ώρες μετά την ανασύσταση.

Πριν από τη χορήγηση, βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα είναι διαυγές. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν παρατηρείται οποιαδήποτε θολρότητα, βόλοι ή συσσωματώματα.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Nonafact 100 IU/ml ανθρώπινος παράγοντας πήξης IX

Τι περιέχει το Nonafact:

- Η δραστική ουσία είναι ανθρώπινος παράγοντας πήξης IX. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 500 IU ή 1000 IU του ανθρώπινου παράγοντα πήξης IX.
- Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, σακχαρόζη, ιστιδίνη και ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Nonafact και περιεχόμενο της συσκευασίας:

Το Nonafact παρουσιάζεται σε κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα (φιαλίδιο των 5 ml ή 10 ml)

Το Nonafact αποτελείται από ένα κουτί που περιέχει:

- Ένα φιαλίδιο Nonafact που περιέχει 500 IU ή 1000 IU ή παράγοντα IX
- Ένα φιαλίδιο ενέσιμου ύδατος που περιέχει 5 ml ή 10 ml

Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και παραγωγός

Sanquin, Plesmanlaan 125 NL-1066 CX Amsterdam, Ολλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.