

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

WILFACTIN 100 IU/ml, κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανθρώπινος παράγοντας von Willebrand 100 IU*
σε 1 ml ανασυσταθέντος διαλύματος

Μετά την ανασύσταση ένα φιαλίδιο περιέχει 1000 IU ανθρώπινου παράγοντα von Willebrand σε 10 ml.

* Η ισχύς (IU) του παράγοντα von Willebrand προσδιορίζεται σύμφωνα με τη δραστικότητα του συμπαράγοντα της ριστοσετίνης (VWF:RCo) σε σύγκριση με το διεθνές πρότυπο για το συμπύκνωμα του παράγοντα Willebrand (WHO).

Πριν από την προσθήκη λευκοματίνης, η ειδική δραστικότητα του WILFACTIN είναι μεγαλύτερη από ή ίση με 50 IU VWF:RCo/mg πρωτεΐνης.

Ο υπολειπόμενος ανθρώπινος παράγοντας πήξεως αίματος VIII που περιέχεται στο WILFACTIN είναι συνήθως μικρότερος από ή ίσος με 10 IU/100 IU VWF:RCo. Η ισχύς του παράγοντα VIII έχει προσδιοριστεί με τη χρωμογόνο μέθοδο της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το WILFACTIN ενδείκνυται για την πρόληψη και θεραπεία αιμορραγικών επεισοδίων ή αιμορραγιών, μετά από χειρουργική επέμβαση, σε ασθενείς με νόσο von Willebrand (VWD) όταν η αγωγή μόνο με δεσμοπρεσσίνη (DDAVP) δεν είναι αποτελεσματική ή αντενδείκνυται.

Το WILFACTIN δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στη θεραπεία της αιμορροφιλίας Α.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία της νόσου von Willebrand πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη θεραπεία διαταραχών της αιμόστασης.

Δοσολογία

Γενικά, η χορήγηση μίας διεθνούς μονάδας IU/kg παράγοντα von Willebrand αυξάνει το επίπεδο του VWF:RCo στο πλάσμα κατά 0,02 IU/ml (2%).

Πρέπει να επιτευχθούν επίπεδα VWF:RCo > 0,6 IU/ml (60%) και FVIII:C > 0,4 IU/ml (40%).

Αιμόσταση δεν μπορεί να εξασφαλισθεί μέχρις ότου η δραστικότητα του παράγοντα πήξεως FVIII (FVIII:C) φτάσει στα 0,4 IU/ml (40%).

Η χορήγηση του παράγοντα von Willebrand μόνο, δεν προκαλεί μέγιστη αύξηση του FVIII:C για τουλάχιστον 6-12 ώρες. Δεν μπορεί να αποκαταστήσει άμεσα το επίπεδο FVIII:C. Έτσι, εάν το αρχικό επίπεδο FVIII:C στο πλάσμα του ασθενή είναι κάτω από αυτό το κρίσιμο σημείο, σε όλες τις περιπτώσεις που πρέπει να επιτευχθεί ταχεία αποκατάσταση της αιμόστασης, όπως αντιμετώπιση της αιμορραγίας, σοβαρό τραύμα ή επείγουσα εγχείρηση, είναι

απαραίτητη η χορήγηση ενός προϊόντος που περιέχει παράγοντα VIII με την πρώτη ένεση παράγοντα von Willebrand, ώστε να επιτευχθεί αιμοστατικό επίπεδο FVIII:C στο πλάσμα.

Ωστόσο, εάν δεν απαιτείται άμεση αύξηση του FVIII:C, για παράδειγμα εάν το αρχικό επίπεδο FVIII:C επαρκεί για να επιτευχθεί αιμόσταση ή στην περίπτωση προγραμματισμένης χειρουργικής επέμβασης, ο ιατρός μπορεί να αποφασίσει να παραλείψει τη συγχορήγηση FVIII με την πρώτη ένεση του VWF.

- **Έναρξη της θεραπείας :**

Η πρώτη δόση WILFACTIN είναι 40 έως 80 IU/kg για τη θεραπεία αιμορραγίας ή τραύματος, σε συνδυασμό με την απαιτούμενη ποσότητα προϊόντος που περιέχει παράγοντα VIII, που υπολογίζεται σύμφωνα με το αρχικό επίπεδο FVIII:C στο πλάσμα του ασθενή, ώστε να επιτευχθεί το κατάλληλο επίπεδο FVIII:C στο πλάσμα, αμέσως πριν την επέμβαση ή όσο το δυνατόν ταχύτερα μετά την έναρξη αιμορραγικού επεισοδίου ή σοβαρού τραύματος. Σε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης, πρέπει να χορηγείται 1 ώρα πριν από την επέμβαση.

Μπορεί να απαιτηθεί αρχική δόση 80 IU/kg WILFACTIN, ιδιαίτερα σε ασθενείς με νόσο von Willebrand τύπου 3, όπου η διατήρηση επαρκών επιπέδων μπορεί να απαιτήσει μεγαλύτερες δόσεις από αυτές για άλλους τύπους νόσου von Willebrand.

Για προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση, η θεραπεία με WILFACTIN πρέπει να αρχίζει 12 έως 24 ώρες πριν την χειρουργική επέμβαση και πρέπει να επαναλαμβάνεται 1 ώρα πριν τη διαδικασία. Σε αυτή την περίπτωση δεν απαιτείται συγχορήγηση προϊόντος που περιέχει παράγοντα VIII, καθώς ο ενδογενής FVIII:C έχει συνήθως φθάσει το κρίσιμο επίπεδο των 0,4 IU/ml (40%) πριν την εγχείρηση. Ωστόσο, αυτό πρέπει να επιβεβαιώνεται σε κάθε ασθενή.

- **Επόμενες ενέσεις :**

Εάν χρειασθεί, η θεραπεία πρέπει να συνεχισθεί με μία κατάλληλη δόση WILFACTIN, 40 έως 80 IU/kg την ημέρα, σε μία ή δύο ενέσεις την ημέρα, μία ως περισσότερες ημέρες. Η δόση και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από την κλινική κατάσταση του ασθενή, τον τύπο και τη βαρύτητα της αιμορραγίας και τα επίπεδα των δύο VWF:RCo και FVIII:C.

Η θεραπεία στο σπίτι μπορεί να ξεκινήσει με σύσταση του ιατρού, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις μικρής ή μέτριας αιμορραγίας.

- **Προφύλαξη :**

Το WILFACTIN μπορεί να χορηγηθεί ως μακροχρόνια προφύλαξη, σε δόσεις προσαρμοσμένες σε κάθε ασθενή. Δόσεις WILFACTIN που κυμαίνονται από 40 έως 60 IU/kg, χορηγούμενες 2 έως 3 φορές την εβδομάδα, μειώνουν τον αριθμό των αιμορραγικών επεισοδίων.

Δεν υπάρχουν δεδομένα από κλινική μελέτη που να χαρακτηρίζουν την απάντηση στη χρήση του WILFACTIN σε παιδιά κάτω των 6 ετών καθώς και σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει ποτέ τέτοια θεραπεία.

Τρόπος χορήγησης

Το WILFACTIN φέρεται σε μορφή κόνεως για ανασύσταση τη στιγμή της χρήσης με ενέσιμο ύδωρ, όπως περιγράφεται στο 6.6 " Οδηγίες χρήσης, χειρισμού και απόρριψης".

Το WILFACTIN πρέπει να ενίεται μόνο ενδοφλεβίως, εφάπαξ, αμέσως μετά την ανασύσταση, με μέγιστο ρυθμό 4 ml/λεπτό.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε ασθενείς με ενεργό αιμορραγία, συνιστάται η συγχορήγηση προϊόντος που περιέχει FVIII με προϊόν που περιέχει παράγοντα von Willebrand με χαμηλό επίπεδο FVIII ως θεραπεία πρώτης γραμμής.

Όπως με οποιοδήποτε ενδοφλεβίως χορηγούμενο πρωτεϊνικό προϊόν, είναι πιθανή η εμφάνιση αντιδράσεων υπερευαισθησίας αλλεργικού τύπου. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να παρατηρούνται προσεκτικά για οποιοδήποτε σύμπτωμα σε όλη τη διάρκεια της έγχυσης. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τα πρώιμα συμπτώματα των αντιδράσεων υπερευαισθησίας που περιλαμβάνουν εξανθήματα, γενικευμένη κνίδωση, σφίξιμο στο στήθος, συριγμό, υπόταση και αναφυλαξία. Εάν αυτά τα συμπτώματα εμφανιστούν, η χορήγηση πρέπει να διακοπεί αμέσως. Σε περίπτωση καταπληξίας (shock), πρέπει να εφαρμοσθεί η καθιερωμένη ιατρική θεραπεία για την καταπληξία.

Στα καθιερωμένα μέτρα για την πρόληψη λοιμώξεων, οι οποίες προκύπτουν από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν παρασκευασθεί με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνονται η επιλογή δοτών, ο έλεγχος των ατομικών προσφορών και των δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοίμωξης και η εφαρμογή αποτελεσματικών σταδίων αδρανολογίας/απομάκρυνσης ιών κατά την παραγωγική διαδικασία. Παρόλα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν παρασκευασθεί από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης λοιμογόνων παραγόντων δεν μπορεί να αποκλεισθεί εντελώς. Το ίδιο επίσης ισχύει και για αγνώστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς και άλλους παθογόνους παράγοντες.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά για τους ελυτροφόρους ιούς όπως είναι οι HIV, HBV και HCV. Τα μέτρα αυτά μπορεί να έχουν περιορισμένη αξία έναντι των μη ελυτροφόρων ιών όπως είναι ο HAV και ο παρβοϊός B19. Λοίμωξη με παρβοϊό B19 μπορεί να αποδειχθεί σοβαρή σε έγκυες γυναίκες (λοίμωξη του εμβρύου) και σε ανοσοκατασταλμένα άτομα ή σε άτομα με αυξημένη παραγωγή ερυθροκυττάρων (π.χ. αιμολυτική αναιμία).

Κατάλληλοι εμβολιασμοί (ηπατίτιδας A και B) πρέπει να διενεργούνται στους ασθενείς που λαμβάνουν τακτικά παράγοντα von Willebrand προερχόμενο από ανθρώπινο πλάσμα.

Συνιστάται κάθε φορά που το WILFACTIN χορηγείται σε έναν ασθενή, να καταγράφεται το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος έτσι ώστε να μπορεί να υπάρχει συσχετισμός ανάμεσα στον ασθενή και την παρτίδα του προϊόντος.

Υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης επεισοδίων θρόμβωσης, ειδικά σε ασθενείς με γνωστούς κλινικούς ή εργαστηριακούς παράγοντες κινδύνου. Συνεπώς, ασθενείς σε κίνδυνο πρέπει να παρακολουθούνται για την εμφάνιση πρώιμων συμπτωμάτων θρόμβωσης. Προφύλαξη έναντι φλεβοθρομβοεμβολικού επεισοδίου πρέπει να εφαρμόζεται, σύμφωνα με τις ισχύουσες συστάσεις.

Ασθενείς με νόσο von Willebrand, ειδικά τύπου 3, μπορεί να αναπτύξουν εξουδετερωτικά αντισώματα (ανασταλτές) έναντι του παράγοντα von Willebrand. Εάν δεν επιτευχθούν τα αναμενόμενα επίπεδα δραστηριότητας του VWF:RCο στο πλάσμα ή εάν η αιμορραγία δεν ελέγχεται μετά από κατάλληλη δόση, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί κατάλληλη δοκιμασία για να προσδιοριστεί πιθανή παρουσία ανασταλτή έναντι του παράγοντα von Willebrand. Σε ασθενείς με υψηλά επίπεδα ανασταλτή, η θεραπεία με παράγοντα von Willebrand μπορεί να μην είναι αποτελεσματική και θα πρέπει να εξεταστούν άλλες θεραπευτικές επιλογές. Η επίβλεψη αυτών των ασθενών πρέπει να γίνεται από ιατρούς με εμπειρία στην αντιμετώπιση ασθενών με διαταραχές της αιμόστασης.

Το φαρμακευτικό προϊόν αυτό περιέχει κάποια ποσότητα νατρίου.

Ένα φιαλίδιο (1000 IU) WILFACTIN περιέχει 0,3 mmol (6,9 mg) νατρίου. Για ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενη σε νάτριο (περισσότερο από 1 mmol νατρίου) πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η χορήγηση περισσότερων από 3300 IU.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή η ύπαρξη αλληλεπιδράσεων των προϊόντων που περιέχουν παράγοντα von Willebrand με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια του WILFACTIN κατά την κύηση και γαλουχία δεν έχει αξιολογηθεί σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες. Τα στοιχεία από μελέτες σε ζώα δεν είναι επαρκή για να τεκμηριώσουν την ασφάλειά του όσον αφορά την αναπαραγωγή, την κύηση, την ανάπτυξη του εμβρύου ή του κυήματος, ή την περι- και μεταγεννητική ανάπτυξη.

Κατά συνέπεια, το WILFACTIN πρέπει να χορηγείται σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες με ανεπάρκεια του παράγοντα von Willebrand μόνο εφόσον είναι εντελώς απαραίτητο.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή αλλεργικές αντιδράσεις (που μπορεί να συμπεριλαμβάνουν αγγειοοίδημα, αίσθημα καύσου και δήγματος στο σημείο της έγχυσης, ρίγη, ερύθημα, γενικευμένη κνίδωση, κεφαλαλγία, εξανθήματα, υπόταση, λήθαργο, ναυτία, ανησυχία, ταχυκαρδία, σφίξιμο στο στήθος, μούδιασμα, έμετο, συριγμό) έχουν παρατηρηθεί σπανίως με προϊόντα που περιέχουν παράγοντα von Willebrand και μπορεί σε μερικές περιπτώσεις να εξελιχθούν σε σοβαρή αναφυλαξία (συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας).

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχει αναφερθεί πυρετός.

Ασθενείς με νόσο von Willebrand, ειδικά τύπου 3, μπορεί σπανιότατα να αναπτύξουν εξουδερωτικά αντισώματα (ανασταλτές) έναντι του παράγοντα von Willebrand. Εάν αναπτυχθούν τέτοιοι ανασταλτές, η κατάσταση θα εκδηλωθεί ως ανεπαρκής κλινική απάντηση. Τα αντισώματα αυτά μπορεί να εμφανισθούν σε στενή σχέση με αναφυλακτικές αντιδράσεις. Για το λόγο αυτό, οι ασθενείς που εκδηλώνουν αναφυλακτική αντίδραση πρέπει να αξιολογούνται ως προς την παρουσία κάποιου ανασταλτή.

Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις, συνιστάται η επικοινωνία με εξειδικευμένο κέντρο αιμορροφιλίας.

Σε κλινικές μελέτες που διενεργήθηκαν σε 62 ασθενείς, από τους οποίους 23 με τύπου 3, δεν ανιχνεύθηκαν ανασταλτές μετά τη χορήγηση του WILFACTIN.

Υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης επεισοδίων θρόμβωσης, ειδικά σε ασθενείς με γνωστούς κλινικούς ή εργαστηριακούς παράγοντες κινδύνου.

Για την ασφάλεια αναφορικά με τους μεταδιδόμενους παράγοντες, βλέπε παράγραφο 4.4.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας με παράγοντα von Willebrand.

Θρομβοεμβολικά επεισόδια μπορεί να εμφανισθούν σε περίπτωση σημαντικής υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιαμορραγικά: Ανθρώπινος παράγοντας von Willebrand
Κωδικός ATC: B02BD

Το WILFACTIN συμπεριφέρεται με τον ίδιο τρόπο όπως ο ενδογενής παράγοντας von Willebrand.

Η χορήγηση παράγοντα von Willebrand επιτρέπει την αποκατάσταση των διαταραχών της αιμόστασης που παρουσιάζονται σε ασθενείς με ανεπάρκεια του παράγοντα von Willebrand (νόσος von Willebrand) σε δύο επίπεδα:

- Ο παράγοντας von Willebrand αποκαθιστά την προσκόλληση των αιμοπεταλίων στο αγγειακό υποενδοθήλιο στην περιοχή της αγγειακής βλάβης (καθώς συνδέεται τόσο στο αγγειακό υποενδοθήλιο όσο και στη μεμβράνη των αιμοπεταλίων) εξασφαλίζοντας πρωτογενή αιμόσταση όπως φαίνεται από τη βράχυνση του χρόνου ροής. Η δράση αυτή εμφανίζεται άμεσα και ως γνωστόν, εξαρτάται κατά μεγάλο μέρος από το βαθμό πολυμερισμού της πρωτεΐνης.
- Ο παράγοντας von Willebrand προξενεί καθυστερημένη αποκατάσταση της ανεπάρκειας που σχετίζεται με τον παράγοντα VIII. Όταν χορηγείται ενδοφλέβια, ο παράγοντας von Willebrand συνδέεται με τον ενδογενή FVIII (που παράγεται φυσιολογικά από τον ασθενή) και με τη σταθεροποίηση του παράγοντα αυτού, αποτρέπει την ταχεία αποδόμησή του. Για το λόγο αυτό, η χορήγηση καθαρού παράγοντα von Willebrand (προϊόν παράγοντα von Willebrand με χαμηλή περιεκτικότητα σε FVIII) αποκαθιστά στο φυσιολογικό τα επίπεδα του FVIII:C ως δευτερογενής δράση μετά την πρώτη έγχυση. Η δράση αυτή διαρκεί και παραμένει κατά τις επόμενες ενέσεις. Η χορήγηση ενός σκευάσματος παράγοντα von Willebrand που περιέχει FVIII:C αποκαθιστά στο φυσιολογικό τα επίπεδα του FVIII:C αμέσως μετά την πρώτη έγχυση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μία μελέτη φαρμακοκινητικής με WILFACTIN που διενεργήθηκε σε 8 ασθενείς με νόσο von Willebrand τύπου 3 έδειξε ότι για το VWF:RCo:

- Το μέγιστο επίπεδο στο πλάσμα επιτυγχάνεται στο διάστημα μεταξύ 30 λεπτών και 1 ώρας μετά την ένεση.
- Η μέση ανάκτηση είναι 2,1 IU/dl/IU/kg ενεθέντος.
- Ο χρόνος ημιζωής είναι μεταξύ 8 και 14 ωρών, με μέσο όρο 12 ώρες.

Η αύξηση των επιπέδων του FVIII είναι προοδευτική και επανέρχεται στα φυσιολογικά επίπεδα σε χρονικό διάστημα που κυμαίνεται από 6 έως 12 ώρες. Τα επίπεδα του FVIII αυξάνουν κατά μέσο όρο 6% (IU/dl) ανά ώρα. Έτσι, ακόμα και σε ασθενείς με αρχικά επίπεδα FVIII:C κάτω του 5% (IU/dl), όπως 6 ώρες μετά την ένεση, τα επίπεδα του FVIII:C αυξάνουν σε περίπου 40% (IU/dl) και τα επίπεδα αυτά διατηρούνται για 24 ώρες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Ο παράγοντας von Willebrand είναι ένα φυσιολογικό συστατικό του ανθρώπινου πλάσματος και δρα ως φυσιολογικός παράγοντας von Willebrand. Με βάση τα δεδομένα που ελήφθησαν από αρκετές προκλινικές μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν μοντέλα-ζώα, δεν υπάρχει απόδειξη για άλλες τοξικές ενέργειες του WILFACTIN εκτός από εκείνες που έχουν σχέση με την ανοσογονικότητα των ανθρώπινων πρωτεϊνών σε πειραματόζωα. Ο έλεγχος της τοξικότητας από επαναλαμβανόμενες δόσεις είναι ανεφάρμοστος λόγω της ανάπτυξης αντισωμάτων σε ετερόλογη πρωτεΐνη σε μοντέλα ζώων.

Τα δεδομένα από προκλινικές μελέτες ασφαλείας δείχνουν ότι το WILFACTIN δεν ασκεί μεταλλαξιογόνο δράση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις: ανθρώπινη λευκοματίνη, αργινίνη υδροχλωρική, γλυκίνη, νάτριο κιτρικό και ασβέστιο χλωριούχο.

Διαλύτης: ενέσιμο ύδωρ.

6.2 Ασυμβατότητες

Το WILFACTIN δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, εκτός από το FACTANE (παράγοντας πήξεως VIII που προέρχεται από το πλάσμα).

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο συσκευές ένεσης/έγχυσης πολυπροπυλενίου επειδή είναι πιθανή η αποτυχία της θεραπείας λόγω προσρόφησης του ανθρώπινου παράγοντα von Willebrand στις εσωτερικές επιφάνειες ορισμένων συσκευών ένεσης/έγχυσης.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Από μικροβιολογική άποψη συνιστάται το προϊόν να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση. Η φυσικο-χημική σταθερότητα έχει ωστόσο αποδειχθεί για 24 ώρες σε 25° C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία. Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25° C. Να προστατεύεται από το φως. Να μην καταψύχεται.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κόνις σε φιαλίδιο (από γυαλί τύπου I) + 10 ml διαλύτη σε φιαλίδιο (από γυαλί τύπου I ή τύπου II) με ένα σύστημα μεταφοράς - Συσκευασία του 1.

6.6 Οδηγίες χρήσης, χειρισμού και απόρριψης

Ανασύσταση:

Εφαρμόστε τις ισχύουσες οδηγίες για την άσηπτη διαδικασία.

- Εάν χρειάζεται, φέρτε τα δύο φιαλίδια (της κόνεως και του διαλύτη) σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από το φιαλίδιο του διαλύτη (ενέσιμο ύδωρ) και από το φιαλίδιο της κόνεως.
- Απολυμάνετε την επιφάνεια του κάθε πώματος.
- Απομακρύνετε το κάλυμμα από τη συσκευή Mix2Vial. Χωρίς να απομακρύνετε τη συσκευή από τη συσκευασία της, προσαρμόστε **το μπλε άκρο του Mix2Vial** στο πώμα του φιαλιδίου του διαλύτη.
- Απομακρύνετε και απορρίψτε τη συσκευασία. Φροντίστε να μην αγγίξετε το πρόσφατα εκτεθέν μέρος της συσκευής.
- Αναποδογυρίστε τη διάταξη φιαλίδιο διαλύτη-συσκευή και προσαρμόστε στο φιαλίδιο της κόνεως **με τη βοήθεια του διαφανούς μέρους της συσκευής**. Ο διαλύτης θα μεταφερθεί αυτόματα στο φιαλίδιο της κόνεως. Κρατήστε τη διάταξη και στριφογυρίστε ελαφρά για να διαλυθεί τελείως το προϊόν.
- Τώρα, κρατώντας το ανασυσταμένο μέρος του προϊόντος με το ένα χέρι και το μέρος του διαλύτη στο άλλο, ξεβιδώστε τη συσκευή Mix2Vial για να χωριστούν τα φιαλίδια.

Συνήθως η κόνις διαλύεται αμέσως και πρέπει να διαλυθεί τελείως σε λιγότερα από 10 λεπτά.

Το ανασυσταθέν προϊόν πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν τη χορήγηση. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές ή ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο ή ελαφρά κίτρινο. Μη χρησιμοποιείτε διάλυμα που είναι θολό ή περιέχει ίζημα.

Χορήγηση:

- Κρατήστε το φιαλίδιο με το ανασυσταμένο προϊόν σε κάθετη θέση ενώ βιδώνετε μια αποστειρωμένη σύριγγα στη συσκευή Mix2Vial. Στη συνέχεια αναρροφήστε αργά το προϊόν στη σύριγγα.
- Όταν το προϊόν έχει μεταφερθεί στη σύριγγα, κρατήστε σταθερά τη σύριγγα (με το έμβολο προς τα κάτω), ξεβιδώστε τη συσκευή Mix2Vial και αντικαταστήστε την με μια βελόνα ενδοφλέβια ή πεταλούδα.
- Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα και εισάγετε στη φλέβα αφού απολυμάνετε την επιφάνεια.
- Ενέστε αργά ενδοφλεβίως αμέσως μετά την ανασύσταση, εφάπαξ, με μέγιστο ρυθμό 4 ml/λεπτό.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δικαιούχος σήματος

LABORATOIRE FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES (LFB)
3, avenue des Tropiques - BP 305 - LES ULIS - 91958 Courtaboeuf Cedex – FRANCE

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα

BIANEΕ Α.Ε., Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία, Τηλ. 210 8009111-120

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

87201/09/3-12-2010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

18-1-2006 / 21-5-2010

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:

Το προϊόν προορίζεται για Νοσοκομειακή χρήση μόνο, μέσω Κέντρων Αιμορροφιλικών.