

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

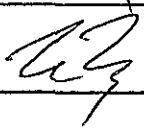
1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

FACTOR VII BAXTER 600 IU

powder and solvent for solution for injection

ФАКТОР VII БАКСТЕР 600 IU

прах и разтворител за инжекционен разтвор

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-50120/08.12.04	
Др. № 11/23.11.2004	
ОКОНЧЕЛНИ-В	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

FACTOR VII BAXTER е лиофилизиран прах, съдържащ 600 IU* човешки коагулационен фактор VII в един флакон.

Лекарственият продукт съдържа приблизително около 60 IU/ml човешки коагулационен фактор VII след разтваряне с 10ml вода за инжекции.

Активността е определена по Европейска Фармакопея чрез хромогенен тест. Специфичната активност на FACTOR VII BAXTER е ≥ 2 IU Factor VII/mg протеин.

За помощните вещества Вижте Раздел 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение и профилактика на кръвоизливи причинени или свързани с дефицит на фактор VII:

- Профилактика срещу тежки кръвоизливи и хирургически операции при вроден дефицит на фактор VII (хипо- или апроконвертинемия).
- Профилактика срещу тежки кръвоизливи и хирургически операции при придобит дефицит на фактор VII
 - лечение с орални антикоагуланти
 - дефицит на витамин К (малабсорбционен синдром, продължително парентерално хранене и др.)
 - заболявания на чернодробния паренхим (хепатит, цироза на черния дроб, тежки токсични увреждания на черния дроб и др.)

* Активността на FVII е определена спрямо международен стандарт за определяне на концентрати на FVII на Световната Здравна Организация (СЗО).



4.2. Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да бъде назначено от лекар квалифициран в заместителната терапия с коагулационни фактори.

4.2.1. Дозировка

Дозировката и продължителността на заместителната терапия зависят от тежестта на дефицита на фактор VII, локализацията и степента на кръвоизлива и клиничното състояние на пациента.

Броят единици на фактор VII, които трябва да се приложат, се изразяват в международни единици (IU), които са определени спрямо съвременен стандарт на СЗО за продукти на фактор VII. Активността на фактор VII в плазмата се изразява или в проценти (по отношение на нормалната човешка плазма) или в международни единици (IU) активност на фактор VII (по отношение на Международния Стандарт за Фактор VII концентрати).

Една международна единица (IU) активност на фактор VII е еквивалентна на количеството на фактор VII в 1 ml нормална човешка плазма.

Изчисляването на необходимата доза на фактор VII, както е представено по-долу, се основава на емпиричната находка, че 1 IU фактор VII на килограм телесно тегло повишава активността на фактор VII в плазмата с 1,7% от нормалната активност.

Необходимата доза се определя, като се използва следната формула:

Необходими единици =

телесно тегло (kg) x желано повишаване на фактор VII (%) x 0,6

Количеството, което трябва да се приложи и честотата на приложение трябва винаги да бъдат съобразени с клиничната ефективност във всеки отделен случай.

Кръвоизлив	Необходимо терапевтично ниво на фактор VII в плазмата	Период, през който е необходимо да се поддържа терапевтично ниво на фактор VII в плазмата
Малък кръвоизлив и малки хирургични интервенции	10% - 20%	Прилага се еднократна доза (при малък кръвоизлив) или до пълно заздравяване на раната (при малка хирургична интервенция).
Животозастрашаващи кръвоизливи и големи хирургични интервенции	20% - 25%	Прилага се в продължение на 8-10 дена или до пълно заздравяване на раната.

Честотата на приложение трябва да бъде съобразена с времето на полуживот на фактор VII, което е приблизително около 3-5 часа.

Когато е необходимо да се поддържат високи нива на фактор VII за продължителен период от време, се препоръчва продукта да бъде прилаган на всеки 8-12 часа.

Понастоящем няма достатъчно клинични данни за приложението на FACTOR VII BAXTER при деца под 6 годишна възраст.



- вирус инактивиращи/отстраняващи процедури, включени в производствения процес, които са валидирани с помощта на моделни вируси. Тези процедури са с доказана ефективност при HIV-1, HIV-2, HAV, HBV и HCV.

Трябва да се отбележи, че вирус инактивиращите / отстраняващи процедури може да имат по-ограничена стойност спрямо вирусите без липидна обвивка, както е parvovirus B19.

Parvovirus B19 може да причини сериозна инфекция при бременни жени (инфектиране на плода), както и при лица с имунодефицитни състояния или повишено образуване на червени кръвни клетки (напр. при хемолитична анемия).

Препоръчват се подходящи имунизации (хепатит А и В) на пациентите при получаване на плазмени концентрати на фактор VII.

В интерес на пациента се препоръчва, когато е възможно, регулярно в историята на заболяването да се отразява приложението на FACTOR VII BAXTER и партидният номер на продукта.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

До сега не са известни взаимодействия на лекарствени продукти на фактор VII с други лекарствени продукти.

Повлияване при провеждане на серологични тестове:

При провеждане на чувствителни към хепарин тестове за кръвосъсирване, при пациенти получаващи високи дози FACTOR VII BAXTER, трябва да се има в предвид количеството хепарин, приложено с продукта.

При необходимост може да се добави протамин към пробата за неутрализиране на хепарина.

4.6. Употреба по време на бременност и кърмене

Безопасността на FACTOR VII BAXTER при употреба по време на бременност не е установена в контролирани клинични проучвания. Експерименталните проучвания при животни са неподходящи за оценка на безопасността по отношение на репродукцията, развитието на зародиша и плода, протичането на бременността и пери- и постнаталното развитие. Следователно FACTOR VII BAXTER може да се използва по време на бременност и кърмене само когато е строго показан.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани реакции

Рядко са наблюдавани реакции на свръхчувствителност или алергични реакции (като напр. уртикария, гадене, повръщане, затруднено дишане, понижено артериално налягане) които могат да прогресират до остра анафилактична реакция (включително шок).

Повишаване на телесната температура е наблюдавано рядко.



По време на курса на лечение с фактори на протромбиновия комплекс, един от които е фактор VII, е възможно да се появят тромбоемболични реакции, особено след приложение на високи дози и/или при пациенти, при които са налице тромбоемболични рискови фактори.

4.9. Предозиране

Употребата на високи дози лекарствени продукти, съдържащи фактор VII, може да доведе до случаи на миокарден инфаркт, ДИК синдром, венозни тромбози и белодробен емболизъм. Следователно, при предозиране възможността за възникване на тромбоемболични усложнения или ДИК синдром е по-висока при рискови пациенти.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антихеморагични лекарствени средства: кръвосъсирващ фактор VII. АТС код: B02BD.

Човешкият кръвосъсирващ фактор VII е от групата на витамин K-зависимите фактори на кръвосъсирването, които се съдържат в нормалната човешка плазма. Той е зимоген на активната серинова протеаза фактор VIIa, чрез който се стартира външният път на процеса на кръвосъсирване. Приложението на човешки кръвосъсирващ фактор VII концентрат води до увеличаване на плазмените нива на фактор VII и може временно да коригира проблемите на кръвосъсирването при пациенти с дефицит на фактор VII.

5.2 Фармакокинетични свойства

След интравенозно приложение на FACTOR VII BAXTER очакваното възстановяване *in vivo* е приблизително 60 до 100%, а биологичния полуживот е около 3 до 5 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Човешкият плазмен кръвосъсирващ фактор VII (съдържащ се в FACTOR VII BAXTER) е нормална съставка на човешката плазма и действа подобно на ендогенния фактор VII.

Изследването за остра токсичност не е уместно, тъй като по-високите дози водят да претоварване на кръвообращението. Изследването за хронична токсичност при животни е неприложимо поради взаимодействие с развиващите се антитела срещу хетероложен протеин.

Тъй като клиничният опит не дава данни за туморогенно и мутагенно влияние на човешкия плазмен кръвосъсирващ фактор VII, експерименталните проучвания, особено при хетероложни видове, не се считат за задължителни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Помощни вещества

Powder:

Trisodium citrate dihydrate

Sodium chloride

Heparin $\leq 0.5\text{IU/IU FVII}$

Solvent: Sterilised Water for Injections



6.2. Физико-химични несъвместимости

FACTOR VII BAXTER не трябва да се смесва с други лекарствени продукти преди приложение. Препоръчва се общият венозен път да се промие с физиологичен разтвор преди и след инфузията на FACTOR VII BAXTER.

6.3. Срок на годност

Лиофилизираният FACTOR VII BAXTER има 2 години срок на годност.

Готовият разтвор трябва да се използва колкото е възможно по-бързо, тъй като продуктът не съдържа консерванти.

6.4. Специални указания при съхранение

Да се съхранява при температура от 2° С до 8° С (в хладилник).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се използва след изтичане срока на годност отбелязан на опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Вид на опаковката.

FACTOR VII BAXTER се предлага във флакон, съдържащ 600IU лиофилизиран прах, който се разтваря с 10ml вода за инжекции.

FACTOR VII BAXTER се предлага в едnodозов стъклен флакон от II-ри хидролитичен клас стъкло с каучукова запушалка. Флаконите с разтворителя са от I-ви хидролитичен клас стъкло също с каучукова запушалка. Всяка опаковка съдържа и набор за разтваряне и инжектиране.

6.6 Инструкции и препоръки при употреба

FACTOR VII BAXTER трябва да се разтваря непосредствено преди употреба. Препоръчва се използването на съдържащия се в опаковката набор за разтваряне и инжектиране. Готовият разтвор трябва да бъде бистър или слабо опалесцентен. Разтвори, които са мътни или съдържат отлагания, не трябва да се използват. Всеки неизползван разтвор и материали трябва да се унищожават по подходящ начин.

Разтваряне на лиофилизирания прах

1. Затвореният флакон с разтворителя се затопля до стайна температура (максимално до 37°С).

2. Защитните капачки на флакона с продукта и този с разтворителя се отстраняват (фиг. А) и двете каучукови запушалки се дезинфекцират.

3. Отстранява се защитното капаче от единия край на трансферната игла, чрез леко притискане и дърпане (фиг. В). Свободният край се поставя и притиска върху флакона с разтворителя (фиг. С).

4. Защитното капаче от другия край на трансферна игла се отстранява, като се внимава да не се докосва вече откритата стерилна повърхност на трансферната игла.

5. Трансферната игла заедно с флакона с разтворителя се обръщат над флакона с концентрата и свободният край на трансферната игла се вкарва през каучуковата запушалка на флакона с концентрата (фиг. D). Разтворителят ще бъде изтеглен във флакона с концентрата с помощта на наличния вакуум.

6. Двата флакона се разделят чрез отстраняване на трансферната игла заедно с флакона с разтворителя от флакона с концентрата (фиг. E). Разтварянето се ускорява чрез внимателно и леко разклащане на флакона с концентрата.



7. След пълното разтваряне на концентрата се въвежда приложената въздушна игла (фиг. F) за отстраняване на образуваната пяна, след което иглата се отстранява.

Инжектиране:

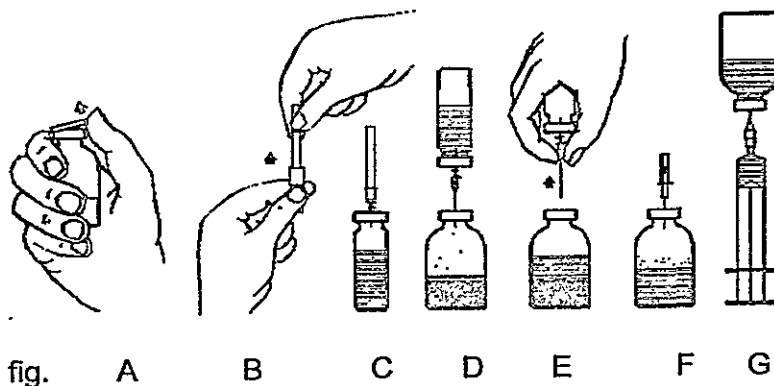
1. Отстранява се защитната капачка на приложената филтърна игла чрез завъртане и издърпване и филтърната игла се поставя върху еднократната спринцовка. Готовият разтвор се изтегля в спринцовката (фиг. G).

2. Спринцовката се отделя от филтърната игла и разтвора се инжектира бавно венозно (максимална скорост 2ml/min) с приложената инфузионна система с крилца (или включената еднократна игла).

3. При провеждане на манипулацията в домашни условия всички използвани материали трябва да се събират в картонената опаковка и да се предадат на хемофилния център.

Инфузия:

Ако се прилага чрез инфузия, трябва да се използва еднократна система със съответен филтър.



7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА.

BAKTER AG

Industriestrasse 67

A -1220 Vienna, Austria

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛСАХМ.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА.

Юни 2003 год.

Baxter е запазена търговска марка на Baxter International Inc.

