

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**Octanate, 50 UI/ml, Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Fattore VIII della coagulazione umana.**

**Octanate 100 UI/ml, Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Fattore VIII della coagulazione umana.**

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Octanate e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di usare Octanate
3. Come prendere Octanate
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Octanate.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Octanate e a che cosa serve

Octanate appartiene al gruppo dei medicinali denominati "Fattori della coagulazione" e contiene il Fattore VIII della coagulazione del plasma umano. Questa è una speciale proteina coinvolta nella coagulazione del sangue.

Octanate è usato per il trattamento e la prevenzione delle emorragie in pazienti con emofilia A. Questa è una condizione in cui il sanguinamento può andare avanti per un tempo maggiore del previsto. Ciò è dovuto ad una carenza ereditaria del fattore VIII della coagulazione del sangue.

2. Cosa deve sapere prima di usare Octanate

Si raccomanda vivamente di registrare il nome e il numero di lotto del prodotto ogni volta che riceve una dose di Octanate, per mantenere una registrazione del lotto utilizzato.

Se Lei usa regolarmente/ripetutamente prodotti a base di Fattore VIII derivato da plasma umano, il Suo medico potrà raccomandarLe di considerare la possibilità di effettuare una vaccinazione contro l'epatite A e B.

Non usi Octanate

se è allergico al fattore VIII della coagulazione del sangue umano o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Octanate.

Octanate contiene una quantità molto piccola di altre proteine umane. Qualsiasi medicinale che contiene proteine e che viene iniettato in vena (somministrazione per via endovenosa) può causare reazioni allergiche (vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati").

La formazione di inibitori (anticorpi) è una complicanza nota che può verificarsi durante il trattamento con tutti i medicinali a base di fattore VIII. Gli inibitori, soprattutto a livelli elevati, impediscono al trattamento di agire correttamente e lei o suo figlio sarete sottoposti a un attento monitoraggio per verificare lo sviluppo di questi inibitori. Se Octanate non mantiene sotto controllo l'emorragia sua o di suo figlio, informi il medico immediatamente.

Informazioni sul sangue e plasma utilizzati per Octanate

Quando i medicinali vengono preparati a partire da sangue o plasma umano, vengono adoperate misure standard per prevenire la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste misure includono l'attenta selezione dei donatori di sangue e plasma per avere la certezza di escludere quelli a rischio di essere portatori di infezioni, lo screening delle donazioni individuali e dei pool di plasma per specifici marcatori virali/di infezione e l'inclusione di fasi di produzione efficaci per l'inattivazione / rimozione dei virus. Nonostante questo, quando sono somministrati prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmissione di agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Questo vale anche per virus sconosciuti o emergenti e altri tipi di infezione.

Le misure adottate sono considerate efficaci per virus capsulati come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), dell'epatite B (HBV) e dell'epatite C (HCV), e per il virus non capsulato dell'epatite A (HAV). Le misure adottate possono essere di valore limitato contro i virus non capsulati come il parvovirus B19. L'infezione da parvovirus B19 può essere grave per le donne in gravidanza (infezione fetale) e per le persone con immunodeficienza o con alcuni tipi di anemia (ad esempio anemia falciforme o anomala perdita di globuli rossi).

Altri medicinali e Octanate

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono note interazioni dei prodotti a base di fattore VIII della coagulazione del sangue umano con altri medicinali. Tuttavia, non misceli Octanate con altri farmaci durante l'infusione.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Octanate contiene

per 250 UI/flaconcino:

meno di 1 mmol di sodio (23 mg) (componente principale del sale da cucina) per flaconcino, cioè è praticamente 'privo di sodio'.

per 500 e 1000 UI/flaconcino:

fino a 40 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale al 2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Octanate

Octanate deve essere somministrato per via endovenosa, dopo ricostituzione con l'apposito solvente. Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico.

Dosaggio per la prevenzione delle emorragie

Se soffre di grave emofilia A si deve iniettare 20-40 UI di fattore VIII per kg di peso corporeo ogni due o tre giorni per la prevenzione a lungo termine. La dose deve essere regolata in base alla sua risposta. In alcuni casi possono essere necessari intervalli di dosaggio più brevi o dosi più alte.

Calcolo della dose

Usi sempre Octanate esattamente secondo le istruzioni del medico. Consulti il medico o il farmacista se non è sicuro.

L'attività del fattore VIII si riferisce alla quantità di fattore VIII presente nel plasma. Questo è espresso in percentuale (rispetto al plasma del sangue umano normale) o in Unità Internazionali (UI).

Il dosaggio del fattore VIII è espresso in UI.

Una UI di attività del fattore VIII è equivalente alla quantità di fattore VIII presente in un ml di plasma del sangue umano normale. Una UI di fattore VIII per kg di peso corporeo aumenta l'attività plasmatica del fattore VIII di 1,5% - 2% della normale attività. Per calcolare il suo dosaggio, viene misurato il livello di attività del fattore VIII nel suo plasma. Ciò indica di quanto l'attività deve essere aumentata. Si raccomanda di consultare il suo medico se non è sicuro di quanto la sua attività del fattore VIII deve essere aumentata o del modo di calcolare il dosaggio.

Il dosaggio richiesto è calcolato utilizzando la seguente formula:

$$\text{Unità richieste} = \text{peso corporeo (kg)} \times \text{incremento desiderato del fattore VIII (\%)} \text{ (UI/dl)} \times 0,5$$

Il dosaggio e quanto spesso deve essere somministrato (frequenza) devono sempre tener conto dell'efficacia clinica nel singolo paziente.

Se compaiono i seguenti eventi emorragici, l'attività del fattore VIII non deve scendere al di sotto del livello di attività plasmatica richiesto (in % rispetto al normale) mostrato nella tabella seguente, per il corrispondente periodo.

La seguente tabella può essere utilizzata per indirizzare il dosaggio negli episodi emorragici e in caso di interventi chirurgici:

Grado dell'emorragia/ Tipo di intervento chirurgico	Livello di Fattore VIII richiesto (%) (UI/dl)	Frequenza di dosaggio (ore tra i dosaggi) / Durata della terapia (giorni)
Emorragie		
Emorragie articolari (emartro in fase precoce), emorragie muscolari o sanguinamento orale	20-40	Ripetere ogni 12 - 24 ore per almeno 1 giorno, fino alla riduzione del dolore o a guarigione avvenuta
Emorragie articolari più estese (emartro) emorragie muscolari o versamento di sangue (ematoma)	30-60	Ripetere l'infusione ogni 12-24 ore per 3-4 giorni o più, fino a quando il dolore e l'infermità sono risolti.
Episodi emorragici a rischio della vita,	60-100	Ripetere l'infusione ogni 8-24 ore sino

come nella chirurgia della testa, sanguinamenti nella gola, sanguinamenti addominali maggiori		alla scomparsa del pericolo.
Trattamento chirurgico		
<i>Minore</i> compresa estrazione dentale	30-60	Ogni 24 ore, per almeno 1 giorno, sino a guarigione.
<i>Maggiore</i>	80-100 (pre e postoperatorio)	Ripetere l'infusione per 8-24 ore sino ad una adeguata cicatrizzazione della ferita, continuare poi la terapia per almeno altri 7 giorni per mantenere l'attività del Fattore VIII al 30%-60%.

Il suo medico le consiglierà il dosaggio e la frequenza con cui deve utilizzare Octanate.

La sua risposta a prodotti a base di fattore VIII può variare. Il livello di fattore VIII nel sangue deve quindi essere misurato durante il trattamento per calcolare il corretto dosaggio e la frequenza di infusione.

Uso nei bambini

Gli studi clinici non hanno identificato requisiti di dosaggio speciali per i bambini. Per il trattamento e la profilassi, il dosaggio è lo stesso negli adulti e nei bambini.

Istruzioni per il trattamento domiciliare

- Si prega di leggere tutte le istruzioni e seguirle con attenzione!
- Non utilizzare Octanate dopo la data di scadenza indicata in etichetta.
- Durante la procedura descritta di seguito, deve essere mantenuta la sterilità!
- Il medicinale ricostituito deve essere ispezionato visivamente per individuare eventuali particolati e alterazioni del colore prima della somministrazione.
- La soluzione deve essere chiara o leggermente opalescente. Non utilizzare soluzioni che sono torbide o con depositi.
- Utilizzare immediatamente la soluzione preparata, per evitare contaminazioni microbiche.
- Utilizzare solo il set di infusione fornito. L'uso di altre apparecchiature di iniezione/ infusione può causare rischi supplementari ed il fallimento del trattamento.

Istruzioni per preparare la soluzione:

1. Non utilizzare il prodotto appena tolto dal frigorifero. Lasciare che il solvente e la polvere nei flaconcini chiusi raggiungano la temperatura ambiente.
2. Rimuovere le capsule a strappo da entrambi i flaconcini e pulire i tappi di gomma con uno dei tamponi in dotazione imbevuti di alcool.

3. Il set di trasferimento è rappresentato nella fig. 1:

Posizionare il flaconcino del solvente su una superficie piana e tenerlo saldamente. Prendere il set di trasferimento e capovolgerlo. Posizionare la parte blu del set di trasferimento sulla parte superiore del flaconcino di solvente e, senza ruotarlo, premere con decisione verso il basso fino a bloccarlo (Fig. 2 + 3).

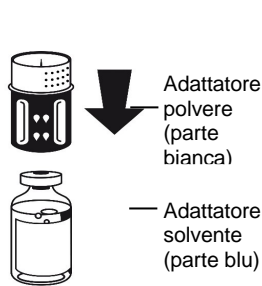


Fig. 1

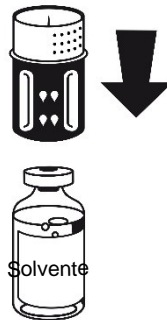


Fig. 2



Fig. 3

4. Posizionare il flaconcino di polvere su una superficie piana e tenerlo saldamente.

Prendere il flaconcino di solvente attaccato al set di trasferimento e capovolgerlo.

Posizionare la parte bianca sulla parte superiore del flaconcino con la polvere e, senza ruotarlo, premere con decisione verso il basso fino a bloccarlo (Fig. 4). Il solvente passerà automaticamente nel flaconcino di polvere.

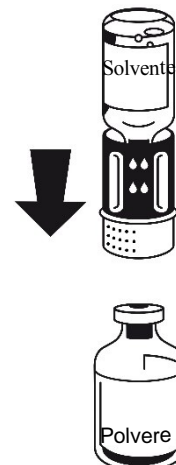


Fig. 4

Fig. 4

5. Con entrambi i flaconcini ancora attaccati, capovolgere delicatamente il flaconcino di polvere fino a quando il prodotto è disciolto.

La dissoluzione avviene in meno di 10 minuti a temperatura ambiente. Durante la preparazione può verificarsi la formazione di una leggera schiuma.

Svitare il set di trasferimento in due parti (Fig. 5).

La schiuma scomparirà.

Smaltire il flaconcino vuoto del solvente con la parte blu del set di trasferimento

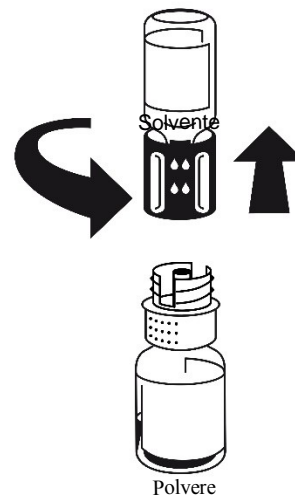


Fig. 5

Istruzioni per l'iniezione:

Per precauzione, il battito cardiaco deve essere rilevato prima e durante l'iniezione. Se si verifica un marcato aumento nella frequenza cardiaca, ridurre la velocità di iniezione o interrompere la somministrazione per un breve periodo.

1. Collegare la siringa alla parte bianca del set di trasferimento. Ruotare il flaconcino a testa in giù e aspirare la soluzione nella siringa (Fig. 6).
La soluzione deve essere chiara o leggermente opalescente.

Una volta che la soluzione è stata trasferita, tenere saldamente lo stantuffo della siringa (tenendolo rivolto verso il basso) e rimuovere la siringa dal set di trasferimento (Fig. 7).

Smaltire il flaconcino vuoto con la parte bianca del set di trasferimento.

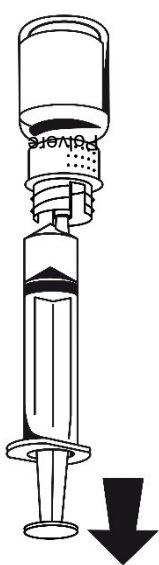


Fig. 6

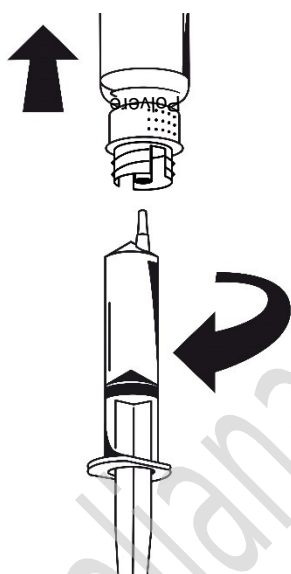


Fig. 7

2. Pulire il sito di iniezione scelto con uno dei tamponi in dotazione imbevuti di alcool
3. Applicare alla siringa il set di infusione in dotazione.
4. Inserire l'ago per l'iniezione nella vena prescelta. Se avete usato un laccio emostatico per rendere la vena più evidente, il laccio deve essere sciolto prima di iniziare l'iniezione di Octanate.
5. Il sangue non deve fluire nella siringa a causa del rischio di formazione di coaguli di fibrina.
6. Iniettare la soluzione in vena a bassa velocità, non più veloce di 2-3 ml al minuto.

Se si utilizza più di un flaconcino di Octanate polvere per un singolo trattamento, è possibile riutilizzare lo stesso set di infusione e la stessa siringa. Il set di trasferimento è solamente per uso singolo.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Se usa più Octanate di quanto deve

Nessun sintomo di sovradosaggio con il fattore VIII di coagulazione del sangue umano è stato segnalato. Tuttavia, la dose raccomandata non deve essere superata.

Se dimentica di prendere Octanate

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Proceda immediatamente alla dose successiva e continui come consigliato dal medico o farmacista.

Se ha qualche altra richiesta sull'uso di questo prodotto, chieda al suo dottore o farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Ipersensibilità o reazioni allergiche, anche se **rare** (possono colpire fino a 1 persona su 1000), sono state osservate in pazienti trattati con prodotti contenenti fattore VIII.

Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga al medico:

sensazione di malessere (vomito), bruciore e rossore nel sito di infusione, senso di oppressione al torace, brividi, battito cardiaco accelerato (tachicardia), sensazione di malessere (nausea), sensazione puntoria (formicolii), vampate di calore, mal di testa, orticaria, bassa pressione sanguigna (ipotensione), eruzione cutanea, irrequietezza, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione (angioedema), stanchezza (letargia), respiro affannoso.

In casi **molto rari** (possono colpire fino a 1 persona su 10 000), questa ipersensibilità può portare a una forma di grave reazione allergica, a rischio per la vita, chiamata anafilassi, che può includere shock, così come anche alcuni o tutti i sintomi sopra descritti. In questo caso contatti immediatamente il medico o chiami un'ambulanza.

Altri effetti indesiderati **rari** (possono colpire fino a 1 persona su 1000)

Febbre

Per i bambini non trattati in precedenza con medicinali a base di fattore VIII, la formazione di anticorpi inibitori (vedere paragrafo 2) può essere molto comune (più di 1 paziente su 10); tuttavia, nei pazienti che hanno ricevuto un trattamento precedente con il fattore VIII (più di 150 giorni di trattamento) il rischio è non comune (meno di 1 paziente su 100). Se ciò accade il medicinale suo o di suo figlio potrebbe smettere di agire correttamente e lei o suo figlio potrebbe riscontrare un'emorragia persistente. Se ciò accade, deve contattare il medico immediatamente.

Per informazioni sulla sicurezza virale vedere il paragrafo 2. (Faccia attenzione con Octanate - Informazioni sul sangue e plasma utilizzati per Octanate).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Octanate

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non congelare.

Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggere il prodotto dalla luce.

Utilizzare la soluzione ricostituita immediatamente e in un'unica somministrazione.

Non usi questo medicinale se nota che le soluzioni sono torbide o non completamente disciolte.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Octanate

Il **principio attivo** è il fattore VIII della coagulazione umana.

Dimensione del flaconcino di Octanate polvere (IU FVIII)	Dimensione del flaconcino di solvente (da aggiungere al flaconcino di Octanate polvere) (ml)	Concentrazione nominale della soluzione ricostituita (IU FVIII/ml)
250 IU	5	50
500 IU	10	50
1000 IU	10	100

Gli **altri componenti** sono:

Per la polvere: sodio citrato, sodio cloruro, calcio cloruro, glicina

Per il solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Octanate e contenuto della confezione

Octanate si presenta come polvere e solvente per soluzione iniettabile.

La polvere è bianca o giallo chiaro, simile ad un solido friabile

Il solvente è un liquido limpido, incolore.

Le tre confezioni disponibili si differenziano per la quantità di fattore VIII della coagulazione del sangue umano e di solvente:

- 250 UI/flaconcino: ricostituzione con 5 ml, pari a 50 UI/ml
- 500 UI/flaconcino: ricostituzione con 10 ml, pari a 50 UI/ml
- 1000 UI/flaconcino: ricostituzione con 10 ml, pari a 100 UI/ml

Tutte le confezioni comprendono:

- 1 kit per somministrazione endovenosa (1 set di trasferimento, 1 set di infusione, 1 siringa usa e getta)
- 2 tamponi imbevuti di alcol

Non tutte le confezioni potrebbero essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

OCTAPHARMA ITALY S.p.A.

Via Cisanello, 145

56124 Pisa

Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, si prega di contattare il Rappresentante Locale del Titolare della Autorizzazione alla Immissione in Commercio.

Produttori

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaer Str. 235

A-1100 Vienna

Austria

o

Octapharma S.A.S

70-72 Rue du Maréchal Foch

BP 33, F - 67381 Lingolsheim

Francia

o

Octapharma AB

SE 112 75 Stockholm

Svezia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**Octanate, 100 UI/ml, Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Fattore VIII della coagulazione umano.**

**Octanate 200 UI/ml, Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Fattore VIII della coagulazione umano.**

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Octanate e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di usare Octanate
3. Come usare Octanate
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Octanate.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Octanate e a che cosa serve

Octanate appartiene al gruppo dei medicinali denominati "Fattori della coagulazione" e contiene il Fattore VIII della coagulazione del sangue umano. Questa è una speciale proteina coinvolta nella coagulazione del sangue.

Octanate è usato per il trattamento e la prevenzione delle emorragie in pazienti con emofilia A. Questa è una condizione in cui il sanguinamento può andare avanti per un tempo maggiore del previsto. Ciò è dovuto ad una carenza ereditaria del fattore VIII della coagulazione del sangue.

2. Cosa deve sapere prima di usare Octanate

Si raccomanda vivamente di registrare il nome e il numero di lotto del prodotto ogni volta che riceve una dose di Octanate, per mantenere una registrazione del lotto utilizzato.

Se Lei usa regolarmente o ripetutamente prodotti a base di Fattore VIII derivato da plasma umano, il Suo medico potrà raccomandarle di considerare la possibilità di effettuare una vaccinazione contro l'epatite A e B.

Non usi Octanate

se è allergico al fattore VIII della coagulazione del sangue umano o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Octanate.

Octanate contiene una quantità molto piccola di altre proteine umane. Qualsiasi medicinale che contiene proteine e che viene iniettato in vena (somministrazione per via endovenosa) può causare reazioni allergiche (vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati").

La formazione di inibitori (anticorpi) è una complicanza nota che può verificarsi durante il trattamento con tutti i medicinali a base di fattore VIII. Gli inibitori, soprattutto a livelli elevati, impediscono al trattamento di agire correttamente e lei o suo figlio sarete sottoposti a un attento monitoraggio per verificare lo sviluppo di questi inibitori. Se Octanate non mantiene sotto controllo l'emorragia sua o di suo figlio, informi il medico immediatamente.

Informazioni sul sangue e plasma utilizzati per Octanate

Quando i medicinali vengono preparati a partire da sangue o plasma umano, vengono adoperate alcune misure standard per prevenire la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste misure includono l'attenta selezione dei donatori di sangue e plasma per avere la certezza di escludere quelli a rischio di essere portatori di infezioni, lo screening delle donazioni individuali e dei pool di plasma per specifici marcatori virali/di infezione e l'inclusione di fasi di produzione efficaci per l'inattivazione / rimozione dei virus. Nonostante questo, quando sono somministrati prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmissione di agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Questo vale anche per virus sconosciuti o emergenti e altri tipi di infezione.

Le misure adottate sono considerate efficaci per virus capsulati come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), dell'epatite B (HBV) e dell'epatite C (HCV), e per il virus non capsulato dell'epatite A (HAV). Le misure adottate possono essere di valore limitato contro i virus non capsulati come il parvovirus B19. L'infezione da parvovirus B19 può essere grave per le donne in gravidanza (infezione fetale) e per le persone con immunodeficienza o con alcuni tipi di anemia (ad esempio anemia falciforme o anomala rottura di globuli rossi).

Altri medicinali e Octanate

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono note interazioni dei prodotti a base di fattore VIII della coagulazione del sangue umano con altri medicinali. Tuttavia, non mischi Octanate con altri farmaci durante l'infusione.

Gravidanza e allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Octanate contiene

fino a 40 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale al 2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Octanate

Octanate deve essere somministrato per via endovenosa, dopo ricostituzione con l'apposito solvente. Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico.

Dosaggio per la prevenzione delle emorragie

Se soffre di grave emofilia A si deve iniettare 20-40 UI di fattore VIII per kg di peso corporeo ogni due o tre giorni per la prevenzione a lungo termine. La dose deve essere regolata in base alla sua risposta. In alcuni casi possono essere necessari intervalli di dosaggio più brevi o dosi più alte.

Calcolo della dose

Usi sempre Octanate esattamente secondo le istruzioni del medico. Consulti il medico o il farmacista se non è sicuro.

L'attività del fattore VIII si riferisce alla quantità di fattore VIII presente nel plasma. Questo è espresso in percentuale (rispetto al plasma del sangue umano normale) o in Unità Internazionali (UI).

Il dosaggio del fattore VIII è espresso in UI.

Una UI di attività del fattore VIII è equivalente alla quantità di fattore VIII presente in un ml di plasma del sangue umano normale. Una UI di fattore VIII per kg di peso corporeo aumenta l'attività plasmatica del fattore VIII di 1,5% - 2% della normale attività. Per calcolare il suo dosaggio, viene misurato il livello di attività del fattore VIII nel suo plasma. Ciò indica di quanto l'attività deve essere aumentata. Si raccomanda di consultare il suo medico se non è sicuro di quanto la sua attività del fattore VIII deve essere aumentata o del modo di calcolare il dosaggio.

Il dosaggio richiesto è calcolato utilizzando la seguente formula:

$$\text{Unità richieste} = \text{peso corporeo (kg)} \times \text{incremento desiderato del fattore VIII (\%)} \text{ (UI/dl)} \times 0,5$$

Il dosaggio e quanto spesso deve essere somministrato (frequenza) devono sempre tener conto dell'efficacia clinica nel singolo paziente.

Se compaiono i seguenti eventi emorragici, l'attività del fattore VIII non deve scendere al di sotto del livello di attività plasmatica richiesto (in % rispetto al normale) mostrato nella tabella seguente, per il corrispondente periodo.

La seguente tabella può essere utilizzata per indirizzare il dosaggio negli episodi emorragici e in caso di interventi chirurgici:

Grado dell'emorragia/ Tipo di intervento chirurgico	Livello di Fattore VIII richiesto (%) (UI/dl)	Frequenza di dosaggio (ore tra i dosaggi) / Durata della terapia (giorni)
Emorragie		
Emorragie articolari (emartro in fase precoce), emorragie muscolari o sanguinamento orale	20-40	Ripetere ogni 12 - 24 ore per almeno 1 giorno, fino alla riduzione del dolore o a guarigione avvenuta
Emorragie articolari più estese (emartro) emorragie muscolari o versamento di sangue (ematoma)	30-60	Ripetere l'infusione ogni 12-24 ore per 3-4 giorni o più, fino a quando il dolore e l'infermità sono risolti.
Episodi emorragici a rischio della vita, come nella chirurgia della testa, sanguinamenti nella gola, sanguinamenti	60-100	Ripetere l'infusione ogni 8-24 ore sino alla scomparsa del pericolo.

addominali maggiori		
Trattamento chirurgico		
<i>Minore</i> compresa estrazione dentale	30-60	Ogni 24 ore, per almeno 1 giorno, sino a cicatrizzazione.
<i>Maggiore</i>	80-100 (pre e postoperatorio)	Ripetere l'infusione per 8-24 ore sino ad una adeguata cicatrizzazione della ferita, continuare poi la terapia per almeno altri 7 giorni per mantenere l'attività del Fattore VIII al 30%-60%.

Il suo medico le consiglierà il dosaggio e la frequenza con cui deve utilizzare Octanate.

La sua risposta a prodotti a base di fattore VIII può variare. Il livello di fattore VIII nel sangue deve quindi essere misurato durante il trattamento per calcolare il corretto dosaggio e la frequenza di infusione.

Uso nei bambini

Gli studi clinici non hanno identificato requisiti di dosaggio speciali per i bambini. Per il trattamento e la profilassi, il dosaggio è lo stesso negli adulti e nei bambini.

Istruzioni per il trattamento domiciliare

- Si prega di leggere tutte le istruzioni e seguirle con attenzione!
- Non utilizzare Octanate dopo la data di scadenza indicata in etichetta.
- Durante la procedura descritta di seguito, deve essere mantenuta la sterilità!
- Il medicinale ricostituito deve essere ispezionato visivamente per individuare eventuali particolati e alterazioni del colore prima della somministrazione.
- La soluzione deve essere chiara o leggermente opalescente. Non utilizzare soluzioni che sono torbide o con depositi.
- Utilizzare immediatamente la soluzione preparata, per evitare contaminazioni microbiche.
- Utilizzare solo il set di infusione fornito. L'uso di altri dispositivi di iniezione/ infusione può causare rischi supplementari ed il fallimento del trattamento.

Istruzioni per preparare la soluzione:

1. Non utilizzare il prodotto appena tolto dal frigorifero. Lasciare che il solvente e la polvere nei flaconcini chiusi raggiungano la temperatura ambiente.
2. Rimuovere le capsule a strappo da entrambi i flaconcini e pulire i tappi di gomma con uno dei tamponi in dotazione imbevuti di alcool.
3. Il set di trasferimento è rappresentato nella fig. 1:

Posizionare il flaconcino del solvente su una superficie piana e tenerlo saldamente. Prendere il set di trasferimento e capovolgerlo. Posizionare la parte blu del set di trasferimento sulla parte superiore del

flaconcino di solvente e, senza ruotarlo, premere con decisione verso il basso fino a bloccarlo (Fig. 2 + 3).

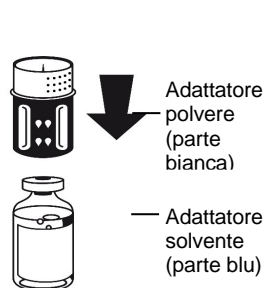


Fig. 1

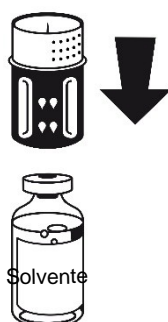


Fig. 2



Fig. 3

4. Posizionare il flaconcino di polvere su una superficie piana e tenerlo saldamente. Prendere il flaconcino di solvente attaccato al set di trasferimento e capovolgerlo. Posizionare la parte bianca sulla parte superiore del flaconcino con la polvere e, senza ruotarlo, premere con decisione verso il basso fino a bloccarlo (Fig. 4). Il solvente passerà automaticamente nel flaconcino di polvere.

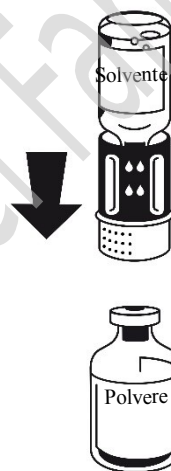


Fig. 4

5. Con entrambi i flaconcini ancora attaccati, capovolgere delicatamente il flaconcino di polvere fino a quando il prodotto è disciolto. La dissoluzione avviene in meno di 10 minuti a temperatura ambiente. Durante la preparazione può verificarsi la formazione di una leggera schiuma. Svitare il set di trasferimento in due parti (Fig. 5). La schiuma scomparirà.

Smaltire il flaconcino vuoto del solvente con la parte blu del set di trasferimento.

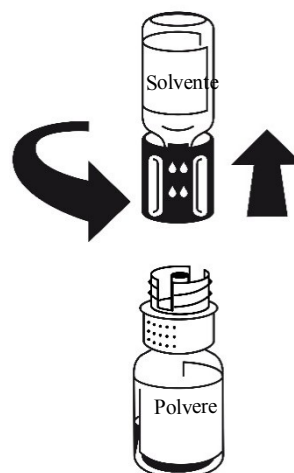


Fig. 5

Istruzioni per l'iniezione:

Per precauzione, il battito cardiaco deve essere rilevato prima e durante l'iniezione. Se si verifica un marcato aumento nella frequenza cardiaca, ridurre la velocità di iniezione o interrompere la somministrazione per un breve periodo.

1. Collegare la siringa alla parte bianca del set di trasferimento. Ruotare il flaconcino a testa in giù e aspirare la soluzione nella siringa (Fig. 6).
La soluzione deve essere chiara o leggermente opalescente.

Una volta che la soluzione è stata trasferita, tenere saldamente lo stantuffo della siringa (tenendolo rivolto verso il basso) e rimuovere la siringa del set di trasferimento (Fig. 7).

Smaltire il flaconcino vuoto con la parte bianca del set di trasferimento.

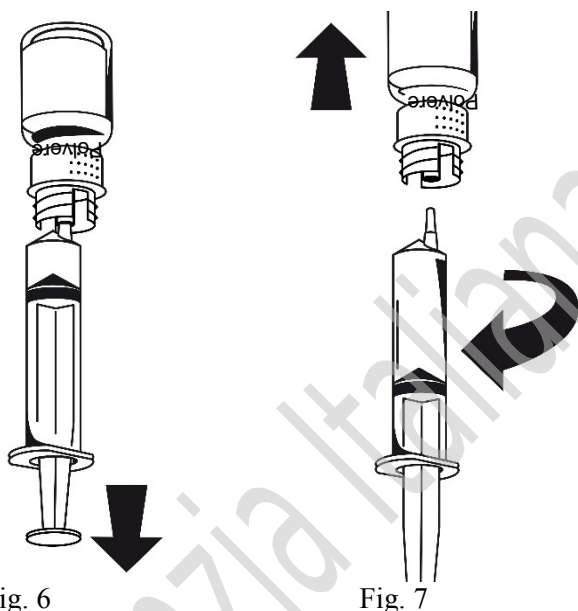


Fig. 6

Fig. 7

2. Pulire il sito di iniezione scelto con uno dei tamponi in dotazione imbevuti di alcool
3. Applicare alla siringa il set per infusione in dotazione.
4. Inserire l'ago per l'iniezione nella vena prescelta. Se avete usato un laccio emostatico per rendere la vena più evidente, il laccio deve essere sciolto prima di iniziare l'iniezione di Octanate.
5. Il sangue non deve fluire nella siringa a causa del rischio di formazione di coaguli di fibrina.
6. Iniettare la soluzione in vena a bassa velocità, non più veloce di 2-3 ml al minuto.

Se si utilizza più di un flaconcino di Octanate polvere per un singolo trattamento, è possibile riutilizzare lo stesso set per infusione e la stessa siringa. Il set di trasferimento è solamente per uso singolo.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Se usa più Octanate di quanto deve

Nessun sintomo di sovradosaggio con il fattore VIII di coagulazione del sangue umano è stato segnalato. Tuttavia la dose raccomandata non deve essere superata.

Se dimentica di prendere Octanate

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Proceda immediatamente alla dose successiva e continui come consigliato dal medico o farmacista.

Se ha qualche altra richiesta sull'uso di questo prodotto, chieda al suo dottore o farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Ipersensibilità o reazioni allergiche, anche se **rare** (possono colpire fino a 1 persona su 1000), sono state osservate in pazienti trattati con prodotti contenenti fattore VIII.

Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga al medico:

sensazione di malessere (vomito), bruciore e rossore nel sito di infusione, senso di oppressione al torace, brividi, battito cardiaco accelerato (tachicardia), sensazione di malessere (nausea), sensazione puntoria (formicolii), vampate di calore, mal di testa, orticaria, bassa pressione sanguigna (ipotensione), eruzione cutanea, irrequietezza, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione (angioedema), stanchezza (letargia), respiro affannoso.

In casi **molto rari** (possono colpire fino a 1 persona su 10 000), questa ipersensibilità può portare a una forma di grave reazione allergica, a rischio per la vita, chiamata anafilassi, che può includere shock, così come anche alcuni o tutti i sintomi sopra descritti. In questo caso contatti immediatamente il medico o chiami un'ambulanza.

Altri effetti indesiderati rari (possono colpire fino a 1 persona su 1000)

Febbre

Per i bambini non trattati in precedenza con medicinali a base di fattore VIII, la formazione di anticorpi inibitori (vedere paragrafo 2) può essere molto comune (più di 1 paziente su 10); tuttavia, nei pazienti che hanno ricevuto un trattamento precedente con il fattore VIII (più di 150 giorni di trattamento) il rischio è non comune (meno di 1 paziente su 100). Se ciò accade il medicinale suo o di suo figlio potrebbe smettere di agire correttamente e lei o suo figlio potrebbe riscontrare un'emorragia persistente. Se ciò accade, deve contattare il medico immediatamente.

Per informazioni sulla sicurezza virale vedere il paragrafo 2. (Faccia attenzione con Octanate - Informazioni sul sangue e plasma utilizzati per Octanate).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Octanate

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non congelare.

Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggere il prodotto dalla luce.

Utilizzare la soluzione ricostituita immediatamente e in un'unica somministrazione.

Non usi questo medicinale se nota che le soluzioni sono torbide o non completamente disciolte.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Octanate

Il **principio attivo** è il fattore VIII della coagulazione umano.

Dimensione del flaconcino di Octanate polvere (UI FVIII)	Dimensione del flaconcino di solvente (da aggiungere al flaconcino di Octanate polvere) (ml)	Concentrazione nominale della soluzione ricostituita (UI FVIII/ml)
500 IU	5	100
1000 IU	5	200

Gli **altri componenti** sono:

Per la polvere: sodio citrato, sodio cloruro, calcio cloruro, glicina

Per il solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Octanate e contenuto della confezione

Octanate si presenta come polvere e solvente per soluzione iniettabile.

La polvere è bianca o giallo chiaro, simile ad un solido friabile

Il solvente è un liquido limpido, incolore.

Le due confezioni disponibili si differenziano per la quantità di fattore VIII della coagulazione del sangue umano e di solvente:

100 UI/ml polvere e solvente:

- Polvere, 500 UI, in flaconcino con tappo in gomma e capsula a strappo
- 5 ml di solvente in flaconcino con tappo in gomma e capsula a strappo
- 1 kit per somministrazione endovenosa (1 set di trasferimento, 1 set di infusione, 1 siringa usa e getta)
- 2 tamponi imbevuti di alcol.

200 UI/ml polvere e solvente:

- Polvere, 1000 UI, in flaconcino con tappo in gomma e capsula a strappo
- 5 ml di solvente in flaconcino con tappo in gomma e capsula a strappo
- 1 kit per somministrazione endovenosa (1 set di trasferimento, 1 set di infusione, 1 siringa usa e getta)
- 2 tamponi imbevuti di alcol.

Non tutte le confezioni potrebbero essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

OCTAPHARMA ITALY S.p.A.

Via Cisanello, 145

56124 Pisa

Italia

Produttori

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaer Str. 235

A-1100 Vienna

Austria

o

Octapharma S.A.S

70-72 Rue du Maréchal Foch

BP 33, F - 67381 Lingolsheim

Francia

o

Octapharma AB

Lars Forssellsgata 23

SE 112 75 Stockholm

Svezia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

- Octanate LV: Austria, Cipro, Danimarca, Francia, Paesi Bassi, Malta, Polonia, Romania, Spagna, Svezia, Regno Unito
- Octafil LV: Finlandia
- Octanate: Belgio, Repubblica Ceca, Germania, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Portogallo
- Octanate Kons: Repubblica di Slovenia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il