Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FEIBA 500 U.F./20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione
FEIBA 1000 U.F./20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione
Complesso protrombinico attivato

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

1. Cos'è FEIBA e a cosa serve

FEIBA è una specialità medicinale che contiene un insieme di sostanze necessarie per formare il coagulo del sangue e si usa nei casi in cui siano presenti nel sangue del paziente sostanze che bloccano la normale coagulazione. La coagulazione del sangue è il meccanismo attraverso cui si arrestano i sanguinamenti (emorragie). La presenza nel sangue di inibitori della coagulazione, ovvero sostanze che bloccano alcune fasi della coagulazione, può determinare sanguinamenti anche gravi.
In questi casi, la somministrazione di FEIBA, che agisce a valle del blocco della coagulazione, potrà arrestare la perdita di sangue.

FEIBA si usa in **pazienti di tutte le fasce di età** per il trattamento e la prevenzione dei sanguinamenti (spontanei o collegati a piccoli interventi chirurgici) causati dalla:
- Presenza congenita (malattie ereditarie) o acquisita dell'inibitore del fattore VIII;
- Presenza dell'inibitore del fattore XIa.

2. Cosa deve sapere prima di usare FEIBA

Non usi FEIBA in presenza di alternative terapeutiche
- se è allergico al complesso protrombinico attivato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia del sangue chiamata coagulazione intravascolare disseminata (CID);
- se presenta un'ostruzione di un vaso sanguigno dovuta ad un coagulo di sangue (trombosi o tromboembolia, incluso anche l'infarto cardiaco).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare FEIBA.
In particolare, informi il medico:
se è a rischio di sviluppare un'ostruzione di un vaso sanguigno dovuta ad un coagulo di sangue (trombosi acuta o tromboembolia) ed in particolare se rientra in uno dei seguenti casi:

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è in trattamento con fattore VIIa ricombinante (vedere paragrafo 2. Altri medicinali e FEIBA), un medicinale impiegato per prevenire e trattare i sanguinamenti,
- se soffre di alterazioni del livello dei grassi nel sangue;
- se è obeso,
- se è un fumatore,
- se ha già sofferto di episodi di ostruzione dei vasi sanguigni venosi o arteriosi (ad esempio CID o malattia aterosclerotica avanzata);
- se ha o sospetta di avere una tendenza allo sviluppo di manifestazioni allergiche;
- se soffre di malattie della coagulazione del sangue (ad esempio emofilia congenita o acquisita).

Casi di microangiopatia trombotica sono stati riportati in uno studio clinico condotto in pazienti trattati con emicizumab che hanno ricevuto FEIBA come parte di un trattamento per sanguinamenti improvvisi.

Il medico la sottoporrà a controlli ed esami durante il trattamento con FEIBA.

Sicurezza virale
FEIBA è un medicinale derivato da sangue o plasma (il componente liquido del sangue) umano. Quando i medicinali sono prodotti a partire da sangue o plasma umano, vengono applicate alcune misure di sicurezza per prevenire la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste includono:
- l'attenta selezione dei donatori di sangue e plasma per garantire che i soggetti potenzialmente portatori di infezioni siano esclusi,
- l'analisi di ogni donazione e pool di plasma per rilevare segni della presenza di virus/ infezioni.
- l'inclusione di passaggi durante la lavorazione del sangue o del plasma che possono inattivare o rimuovere i virus.

Nonostante queste misure, ogni volta che si assumono medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere un'infezione non può essere esclusa completamente. Ciò vale anche per virus non noti o emergenti o altri tipi di infezioni.
Le misure intraprese per la produzione di FEIBA sono considerate efficaci per virus con involucro lipidico, quali il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) e il virus dell'epatite C (HCV), e per i virus privi di involucro lipidico dell'epatite A (HAV). Le misure intraprese sono considerate di efficacia limitata verso i virus privi di involucro lipidico quali il parvovirus B19. L'infezione da parvovirus B19 può essere grave per le donne in gravidanza (infezione fetale) e per i soggetti con immunodeficienza o con un aumentato ricambio degli eritrociti (es. in caso di anemia emolitica).

Il medicinale contiene anticorpi, detti isoemoagglutinine, diretti contro antigeni dei gruppi sanguigni presenti sulla superficie dei globuli rossi **(**anticorpi anti-A e anti-B). Tali anticorpi trasferiti passivamente possono interferire con alcuni test sierologici (test di Coombs) e, raramente, provocare emolisi.

È fortemente raccomandato che, ogni volta che si somministra FEIBA, siano registrati il nome ed il numero di lotto del prodotto al fine di mantenere traccia della corrispondenza tra il paziente ed il lotto del prodotto impiegato.

Bambini
L'esperienza sull'uso di FEIBA nei bambini di età inferiore a 6 anni è limitata.

Altri medicinali e FEIBA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In particolare, informi il medico:
- se sta assumendo medicinali che inibiscono la coagulazione del sangue attraverso un processo chiamato fibrinolisi (ad esempio l'acido tranexamico o l'acido aminocaproico). Il medico potrà chiederle di sottoporsi ad esami periodici del sangue per controllarne la fluidità;
- se sta assumendo il fattore VIIa ricombinante, un medicinale impiegato per prevenire e trattare i sanguinamenti.
- se sta assumento emicizumab. Se il suo medico prende in considerazione il trattamento con FEIBA in associazione al trattamento con emicizumab, lei sarà sottoposto ad uno stretto monitoraggio.

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 prima di usare questo medicinale.
Durante la gravidanza ed il periodo di allattamento, il medico valuterà se somministrarle FEIBA.
Non sono noti gli effetti di questo medicinale sulla gravidanza, allattamento e fertilità.

Fare riferimento alle avvertenze contenute nella sezione intitolata Sicurezza virale per informazioni sul rischio di infezione da Parvovirus B19.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
FEIBA non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

FEIBA contiene sodio
Questo medicinale contiene 80 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale al 4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare FEIBA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata non deve superare la dose singola di 100 unità/Kg di peso corporeo e la dose giornaliera di 200 unità/Kg di peso corporeo, a meno che la gravità del sanguinamento assicuri e giustifichi l'uso di una dose maggiore.
Quando questo medicinale è usato per bloccare episodi emorragici, deve essere somministrato solo per il tempo strettamente necessario al raggiungimento del risultato terapeutico.
Questo medicinale deve essere somministrato in una vena seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.
La dose verrà stabilita dal medico sulla base del suo stato di salute e della gravità del sanguinamento.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'esperienza nei bambini di età inferiore a 6 anni è limitata. La dose verrà stabilita dal medico sulla base dell'età e dello stato di salute del suo bambino.

Se usa più FEIBA di quanto deve
Con dosi superiori a 200 Unità/Kg sono stati riportati eventi trombotici e tromboembolici. Se si osservano segni o sintomi di eventi trombotici o tromboembolici, l'infusione deve essere interrotta immediatamente e devono essere intraprese le appropriate misure diagnostiche e terapeutiche.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se durante la terapia con FEIBA dovesse manifestare i seguenti effetti indesiderati, informi subito il medico che **INTERROMPERÀ immediatamente** la somministrazione al primo segno di allarme, e le somministrerà la terapia adeguata per curare questi sintomi, che possono portare a morte:

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ipersensibilità e reazioni allergiche che, in alcuni casi, possono progredire fino a divenire reazioni allergiche gravi (anafilassi) che interessano tutto l'organismo. Le reazioni allergiche possono includere i seguenti sintomi:
    - gonfiore dei tessuti cutanei, del sottocute e delle mucose a livello del viso e della bocca (angioedema), orticaria, manifestazioni allergiche, a carico di stomaco e intestino, difficoltà a respirare (broncospasmo), abbassamento della pressione del sangue, sonnolenza e agitazione;
    - ridotto afflusso di sangue agli organi interni (shock ipovolemico);
    - brividi, febbre e aumento della pressione del sangue;
- ostruzione del normale flusso del sangue in un vaso sanguigno causata da un coagulo di sangue (eventi trombotici o tromboembolici).

È necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale sanitario idonei al trattamento di emergenza di questi effetti indesiderati.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:
Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- capogiro
- mal di testa
- eruzioni cutanee
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione)
- reazioni di ipersensibilità
- risultati falsi positivi dei test di laboratorio per l'epatite B (anticorpi verso gli antigeni di superficie dell'Epatite B positivi)

N**on nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**
- aumento dei livelli dell'inibitore nel sangue
- sonnolenza
- alterazioni del senso del gusto (disgeusia)
- difficoltà a respirare (dispnea)
- nausea
- dolore al petto
- senso di oppressione al petto
- brividi
- febbre (piressia)

Inoltre, sono stati riportati i seguenti ulteriori effetti indesiderati:

Effetti che riguardano il sistema immunitario (sistema di difesa dell'organismo):
- reazione allergica grave (reazione anafilattica fino allo shock)

Effetti che riguardano la circolazione del sangue:
- presenza disseminata di coaguli nel sangue (CID o Coagulazione Intravascolare Disseminata)
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- ostruzione di un vaso sanguigno dovuta ad un coagulo di sangue (trombosi venosa e/o arteriosa)
- vampate

Effetti che riguardano il sistema nervoso:
- formicolio (parestesie)
- mancato afflusso di sangue al cervello (ictus trombotico ed ictus embolico)

Effetti che riguardano il cuore
- accelerazione del battito cardiaco (tachicardia)
- attacco di cuore (infarto cardiaco)

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti che riguardano i polmoni
- difficoltà a respirare (broncospasmo)
- respiro sibilante
- tosse
- ostruzione di un vaso sanguigno dei polmoni (embolia polmonare)

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino
- dolore addominale
- vomito
- diarrea

Effetti che riguardano la cute
- prurito
- gonfiore dei tessuti cutanei, del sottocute e delle mucose a livello del viso e della bocca (angioedema),
- orticaria

Effetti generali che riguardano l' organismo e la sede di somministrazione
- sensazione di malessere
- sensazione di calore
- dolore al sito di iniezione

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FEIBA

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Dopo la ricostituzione, il medicinale **deve essere utilizzato immediatamente.**

Non usi questo medicinale se la soluzione ricostituita appare torbida oppure presenta depositi o colorazione anomala.
Non usare se il prodotto, il suo sistema di barriera sterile o il suo confezionamento sono deteriorati o mostrano segni di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 FEIBA

- Il principio attivo è il complesso protrombinico attivato misurato in Unità FEIBA (U.F). Il prodotto contiene 500 U.F. o 1000 U.F.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Gli altri componenti sono citrato trisodico biidrato, cloruro di sodio (vedere paragrafo 2 “FEIBA contiene sodio”), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell’aspetto di FEIBA e contenuto delle confezioni
FEIBA è una polvere liofilizzata o solido friabile di colore bianco, biancastro o verde pallido. Il solvente (acqua per preparazioni iniettabili) è un liquido chiaro ed incolore.
Dopo la ricostituzione, la soluzione è chiara o lievemente opalescente e priva di corpi estranei.

Ogni confezione comprende un flaconcino con la polvere, un flaconcino con il solvente ed i dispositivi necessari per la ricostituzione e somministrazione.

FEIBA è disponibile nelle seguenti confezioni:

1 flaconcino di polvere da 500 UF + 1 flaconcino da 20 ml di acqua per preparazioni iniettabili e kit per la ricostituzione e somministrazione (1 siringa monouso, 1 ago monouso, 1 ago filtro, 1 ago da trasferimento, 1 ago da aerazione, 1 ago a farfalla - set per infusione);

1 flaconcino di polvere da 1000 UF + 1 flaconcino da 20 ml di acqua per preparazioni iniettabili e kit per la ricostituzione e somministrazione (1 siringa monouso, 1 ago monouso, 1 ago filtro, 1 ago da trasferimento, 1 ago da aerazione, 1 ago a farfalla - set per infusione);

1 flaconcino di polvere da 500 UF + 1 flaconcino da 20 ml di acqua per preparazioni iniettabili + 1 dispositivo BAXJECT II Hi-Flow (dispositivo per la ricostituzione senza aghi), 1 siringa monouso luer-lock, 1 ago monouso, 1 ago a farfalla - set per infusione;

1 flaconcino di polvere da 1000 UF + 1 flaconcino da 20 ml di acqua per preparazioni iniettabili + 1 dispositivo BAXJECT II Hi-Flow (dispositivo per la ricostituzione senza aghi), 1 siringa monouso luer-lock, 1 ago monouso, 1 ago a farfalla - set per infusione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67, 1221 Vienna

Rappresentante per l’Italia:
Takeda Italia S.p.A.
Tel. +39 06 502601

Produttore
Baxter AG, Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria

Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Posologia e modo di somministrazione
Posologia
Il trattamento deve essere iniziato sotto il controllo di un medico specializzato nel trattamento dell’emofilia.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per il trattamento di emorragie spontanee e sanguinamenti associati con la chirurgia, la dose, il tempo e la frequenza della somministrazione e la durata della terapia dipendono dal sito e dalla estensione del sanguinamento, dalla condizione clinica del paziente e la scelta deve essere guidata dalla efficacia clinica individuale.

Non deve essere superata la singola dose di 100 unità/Kg di peso corporeo e la dose giornaliera di 200 unità/Kg di peso corporeo a meno che la gravità del sanguinamento assicuri e giustifichi l'uso di una dose maggiore.
Quando usato per bloccare episodi emorragici, il prodotto deve essere somministrato solo per il tempo strettamente necessario al raggiungimento del risultato terapeutico.
In caso di risposta inadeguata al trattamento con il prodotto, si raccomanda di eseguire la conta piastrinica poiché un numero sufficiente di piastrine funzionalmente intatte è considerato necessario per l'efficacia del prodotto.

A causa del complesso meccanismo di azione, non è disponibile un monitoraggio diretto dei principi attivi. I test della coagulazione come la determinazione del tempo di coagulazione del sangue intero e del tempo di tromboplastina parziale attivata (aPTT) potrebbero non essere correlati ad un miglioramento clinico.
Test emostatici globali come un tromboelastogramma (TEG) o il test di generazione della trombina (TGA) possono essere utili strumenti per monitorare ed ottimizzare il trattamento.

a) Pazienti con inibitore del Fattore VIII:
I risultati clinici finora ottenuti nel trattamento di pazienti con inibitore del fattore VIII indicano che l'efficacia di FEIBA può variare entro certi limiti da paziente a paziente a causa del diverso titolo dell'inibitore e di altri fattori ancora sconosciuti. Pertanto, pur non considerandola una regola generale, ad alti livelli d'inibitore dovranno corrispondere alti dosaggi.

È necessario distinguere le seguenti indicazioni:

Episodi emorragici spontanei
Si raccomanda la somministrazione da 60 a 100 unità/Kg di peso corporeo da ripetersi ad intervalli di 8-12 ore fino a completa guarigione della ferita, fino alla scomparsa di dolori, arresto e riassorbimento della emorragia nel caso di emorragie interne. Se, nonostante la somministrazione di una dose di 100 unità/kg ad intervalli di 8 ore, non viene notato alcun vantaggio terapeutico, si raccomanda di associare la somministrazione di 40 unità/kg di un concentrato di fattore VIII umano. La somministrazione del fattore VIII deve sempre seguire quella di FEIBA. Gli episodi emorragici trattati a domicilio possono essere controllati mediante somministrazione fino a 150 unità/kg a seconda della gravità dell'emorragia. Secondo esperienze riportate in letteratura, un trattamento profilattico a domicilio può essere eseguito somministrando FEIBA da 3 volte la settimana al dosaggio da 75 a 100 unità/kg adattato in funzione della tendenza al sanguinamento del paziente.
Il trattamento profilattico deve essere iniziato con la dose più bassa possibile nell'intervallo indicato; il paziente deve essere sottoposto a rivalutazione dopo 12 settimane, per ottimizzare il dosaggio individuale.

Piccoli interventi chirurgici
Si raccomanda di seguire lo stesso schema terapeutico riportato per le emorragie spontanee, comunque occorre verificare l'effetto della terapia sostitutiva prima dell'intervento e, se necessario, aumentare la dose, oppure decidere per il trattamento combinato con il concentrato di fattore VIII (40 unità/kg).
La terapia combinata con concentrato di Fattore VIII permette anche di ridurre il tempo di tromboplastina parziale attivato fino ai valori normali. Inoltre, al fine di valutare un eventuale rischio di coagulazione intravascolare disseminata durante il trattamento si consiglia di controllare ripetutamente le piastrine, il fibrinogeno ed i prodotti di degradazione del fibrinogeno (FDP).

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prima di ogni somministrazione di FEIBA in pazienti con inibitore del fattore VIII, si raccomanda di controllare il numero delle piastrine, poiché, secondo l'esperienza di alcuni autori (Bloom, Vermylen, Wensley) l'efficacia di FEIBA dipende dal numero normale dei trombociti. Se il numero delle piastrine risulta inferiore a 100.000/mm^3, prima del trattamento con FEIBA è necessario normalizzare questo parametro mediante somministrazione di concentrati piastrinici. A tale riguardo si deve sottolineare che la somministrazione di concentrati di Fattore VIII di origine animale deprime il numero delle piastrine con conseguente inefficacia di FEIBA qualora esso dovesse essere impiegato.

b) Pazienti con inibitore del Fattore XIa:

Nella casistica finora raccolta il tempo di coagulazione cefalina è stato normalizzato in un paziente sul quale è stato eseguito un intervento di "bypass" aorto-coronarico mediante trattamento con circa 40 unità/Kg di FEIBA per alcuni giorni in un'unica somministrazione. Il controllo dell'efficacia e degli effetti collaterali deve essere effettuato con l'impiego degli stessi test menzionati per i pazienti con inibitore del Fattore VIII.

Modo di somministrazione

Il prodotto deve essere somministrato per via endovenosa immediatamente dopo la ricostituzione con il solvente fornito.
La velocità di somministrazione deve assicurare il comfort del paziente e non deve superare il limite massimo di 2 unità/Kg di peso corporeo al minuto.

Avvertenze e precauzioni

Deve essere presa in considerazione una vaccinazione appropriata (verso epatite A e B) per i pazienti che ricevono una regolare/ripetuta somministrazione di prodotti derivati da plasma umano, compreso FEIBA.

È fortemente consigliato che, ogni qualvolta si somministra FEIBA ad un paziente, il nome e il numero di lotto del prodotto vengano registrati per mantenere un legame tra il paziente e il lotto del prodotto.

A causa di fattori paziente-specifici la risposta all'agente bypassante può variare. In particolari episodi emorragici, i pazienti che hanno una risposta insufficiente ad un agente bypassante, potrebbero rispondere ad un altro agente, quindi deve essere considerato l'utilizzo di un altro agente.

La somministrazione di FEIBA a pazienti con inibitori può provocare un iniziale aumento anamnestico dei livelli di inibitore. Dopo la somministrazione continua di FEIBA, gli inibitori possono diminuire nel tempo.
I dati clinici pubblicati suggeriscono che l'efficacia di FEIBA non è ridotta.
Nella maggior parte dei casi il titolo rimane ad un livello costante.
Dopo la somministrazione di dosi elevate di FEIBA, l'aumento transitorio degli anticorpi verso gli antigeni di superficie dell'epatite B trasferiti passivamente può determinare risultati falsi positivi nei test sierologici.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, FEIBA non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali o solventi.

Deve essere usato solo il set di iniezione/infusione fornito con la confezione poiché si potrebbe verificare una riduzione della efficacia della terapia come conseguenza dell'adsorbimento dei fattori della coagulazione, derivanti da plasma umano, sulle superfici interne di certi tipi di dispositivi.

Periodo di validità

2 anni, se correttamente conservato nel confezionamento integro. Dopo la ricostituzione il prodotto non deve essere conservato in frigorifero.
La stabilità chimica e fisica dopo ricostituzione è stata provata per 3 ore ad una temperatura compresa tra 20°C e 25°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto, dopo ricostituzione, **deve essere usato immediatamente.** Se la soluzione ricostituita non è usata immediatamente, le condizioni e il tempo di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
FEIBA non contiene conservanti. Perciò deve essere ricostituito appena prima della somministrazione. Deve essere usata una tecnica asettica durante l'intero processo di ricostituzione e la soluzione deve essere usata immediatamente dopo.
FEIBA deve essere somministrato esclusivamente per via endovenosa dopo ricostituzione con la soluzione sterile di acqua per preparazioni iniettabili fornita.
Agitare delicatamente fino al discioglimento della sostanza. Assicurarsi che FEIBA sia completamente disciolto, altrimenti la sostanza attiva non passerà attraverso il filtro del dispositivo.

Dopo la ricostituzione, la soluzione deve essere chiara o leggermente opalescente. Non usare soluzioni torbide o che presentino depositi. Il prodotto ricostituito deve essere ispezionato visivamente, prima della somministrazione, per evidenziare particelle o colorazione anomala.

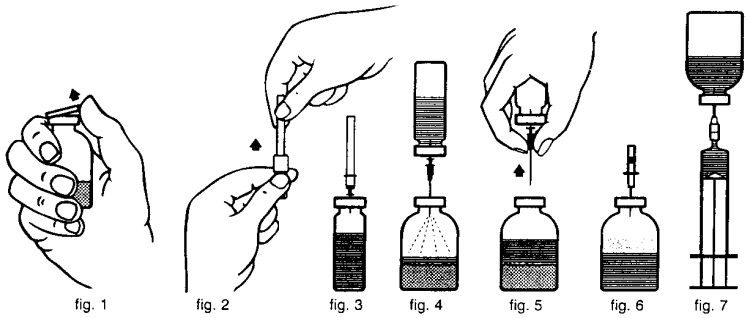
Evitare la miscelazione di FEIBA con altri prodotti o sostanze. Si consiglia di lavare la linea dell'accesso venoso con soluzione salina isotonica prima e dopo l'infusione di FEIBA.
Se vengono utilizzati altri dispositivi rispetto a quelli forniti con FEIBA, assicurarsi di usare un filtro con una porosità pari ad almeno 149µm.

Ricostituzione del liofilizzato
Il liofilizzato deve essere ricostituito soltanto immediatamente prima della somministrazione.
Un eventuale residuo non deve essere riutilizzato.

1. Riscaldare il flaconcino del solvente (acqua per preparazioni iniettabili) a temperatura ambiente (non oltre i 37°C).
2. Togliere i dischetti protettivi dai flaconcini del liofilizzato e del solvente (fig.1) e disinfettare con alcool i tappi di gomma dei due flaconcini. Posizionare i flaconcini su una superficie piana.
3. Le due estremità dell'ago di trasferimento sono protette da due cappucci in plastica congiunti da un punto di saldatura. Ruotare uno dei cappucci per rompere il punto di saldatura (fig.2), liberare l'ago ed inserirlo nel tappo di gomma del flaconcino del solvente (fig.3).
4. Togliere l'altro cappuccio dell'ago di trasferimento avendo cura di non toccare l'ago.
5. Capovolgere il flaconcino del solvente ed introdurre l'estremità libera dell'ago di trasferimento fino a metà della sua lunghezza nel centro del tappo di gomma del flaconcino del liofilizzato (fig.4).
   Poiché il flaconcino con la sostanza liofilizzata è sottovuoto, il solvente verrà aspirato all'interno.
6. Separare il flaconcino del solvente, con l'ago inserito, dal flaconcino del liofilizzato (fig.5) ed agitare leggermente quest'ultimo per favorire il discioglimento.
7. Dopo il completo discioglimento della sostanza liofilizzata inserire l'ago da sfiato (fig.6); la schiuma eventualmente formatasi si dissolverà rapidamente. Togliere l'ago da sfiato.

Iniezione
1. Ruotare il cappuccio protettivo dell'ago filtro per rompere la saldatura e toglierlo. Applicare l'ago filtro alla siringa monouso ed aspirare la soluzione nella siringa (fig.7).
2. Togliere l'ago filtro ed applicare alla siringa l'ago per iniezione (o l'ago a farfalla). Somministrare la soluzione lentamente (non oltre 2 unità/Kg/min.) per via endovenosa.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



Se la soluzione viene infusa è opportuno impiegare dispositivi per infusione monouso muniti di filtro.

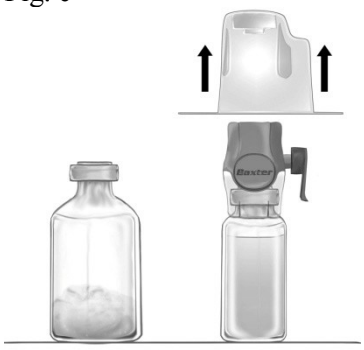
Ricostituzione del liofilizzato (confezioni con dispositivo BAXJECT II Hi-Flow)

1. Riscaldare il flaconcino del solvente chiuso (acqua per preparazioni iniettabili) a temperatura ambiente, ad esempio utilizzando un bagnomaria per eseguire il riscaldamento nel giro di alcuni minuti (non oltre i 37°C).
2. Togliere i dischetti protettivi dai flaconcini del liofilizzato e del solvente e disinfettare con alcool i tappi di gomma dei due flaconcini. Posizionare i flaconcini su una superficie piana.
3. Aprire la confezione del dispositivo BAXJECT II Hi-Flow togliendo la parte superiore evitando di toccare l'interno (Fig. a). Non rimuovere il dispositivo dalla confezione.
4. Capovolgere la scatola, inserire il puntale in plastica attraverso il tappo del solvente (Fig. b). Afferrare il bordo della scatola e sfilarla liberando il dispositivo (Fig. c). Non rimuovere il tappo blu dal dispositivo BAXJECT II Hi-Flow.
5. Tenendo il BAXJECT II Hi-Flow collegato al flaconcino del solvente capovolgere il sistema in modo che il flaconcino del solvente si trovi sulla parte superiore del dispositivo.
6. Inserire l'altro puntale in plastica attraverso il tappo del concentrato. Il solvente verrà aspirato nel flaconcino del concentrato (Fig. d).
7. Agitare delicatamente, senza scuotere, fino al discioglimento della sostanza. Assicurarsi che FEIBA sia completamente disciolto, altrimenti la sostanza attiva non passerà attraverso il filtro del dispositivo.

Fig. a

Fig. b

Fig. c



Iniezione/Infusione:

1. Rimuovere il cappuccio blu da BAXJECT II Hi-Flow. Collegare saldamente la siringa luer lock a BAXJECT II Hi-Flow. NON FAR ENTRARE ARIA NELLA SIRINGA. (Fig. e). Al fine di assicurare un collegamento stabile tra la siringa e Baxject II Hi-Flow, l'uso della siringa luer-lock è altamente raccomandato (durante il montaggio ruotare la siringa in senso orario fino alla posizione di blocco).
2. Capovolgere il sistema, in modo che il prodotto disciolto sia in alto. Aspirare la soluzione nella siringa tirando lo stantuffo LENTAMENTE indietro ed assicurare che il collegamento tra BAXJECT II Hi-Flow e la siringa luer lock si mantenga stabile per l'intera durata del processo di aspirazione (Fig. f).

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

3. Scollegare la siringa.
4. In caso di prodotto schiumoso all'interno della siringa, attendere fino alla dissoluzione della schiuma. Somministrare lentamente la soluzione per via endovenosa utilizzando il set di infusione (o l'ago monouso) contenuto all'interno.

Fig. d

Fig. e

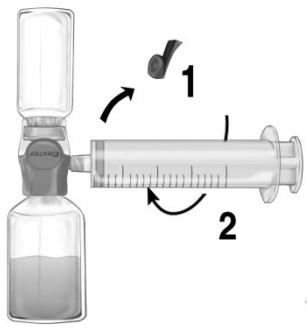
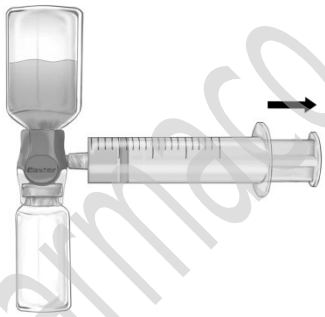


Fig. f



La velocità di iniezione/infusione non deve superare le 2 unità di FEIBA per kg di peso corporeo/minuto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).