

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Plitate “250 UI + 300 UI/10 ml Polvere e solvente per soluzione per infusione”
Plitate “500 UI + 600 UI/10 ml Polvere e solvente per soluzione per infusione”
Plitate “1000 UI + 1200 UI/10 ml Polvere e solvente per soluzione per infusione”
Plitate “1500 UI + 1800 UI/15 ml Polvere e solvente per soluzione per infusione”
Complesso di Fattore VIII umano della coagulazione e Fattore di Von Willebrand 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, farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Plitate e a cosa serve

Plitate è costituito da una polvere liofilizzata, contenente circa 250 UI, 500 UI, 1000 UI e 1500 UI di fattore VIII (FVIII), e 300, 600, 1200 o 1800 UI per flaconcino di fattore von Willebrand (VWF), e da un solvente per soluzione per infusione (acqua per preparazioni iniettabili). Una volta ricostituito con l'appropriata quantità di solvente, ogni flaconcino contiene 25, 50 o 100 UI di FVIII/ml e 30, 60 o 120 UI di VWF/ml.

Flaconcino:	
- Principio attivo:	
FVIII	250 UI 500 UI 1000 UI 1500 UI
VWF	300 UI 600 UI 1200 UI 1800 UI
Attività specifica FVIII:C dopo separazione da VWF:	1000 – 3000 UI/mg di proteina
(Proteine totali:	≤ 90 mg ≤ 135 mg)
- Eccipienti:	Istidina, Albumina umana, Arginina
Siringa preriempita con solvente: Plitate 250, 500, 1000 Plitate 1500	Acqua p.p.i. 10 ml Acqua p.p.i. 15 ml

Plitate fa parte del gruppo dei farmaci denominati antiemorragici: fattori della coagulazione del sangue: fattore von Willebrand e fattore VIII della coagulazione del sangue in associazione.

Plitate è impiegato per:

- Trattamento e prevenzione di episodi emorragici in soggetti con emofilia A (deficit congenito di fattore VIII).
- Trattamento del deficit acquisito di fattore VIII.
- Trattamento degli emofilici A con anticorpi contro il fattore VIII (inibitori).
- Trattamento di soggetti con malattia di von Willebrand. Prevenzione e trattamento di emorragie e sanguinamenti legati a procedure chirurgiche in pazienti nei quali il trattamento con la sola desmopressina è inefficace o contro-indicato.

2. Cosa deve sapere prima di usare Plitate

Non usi Plitate

- Se è allergico al fattore VIII umano della coagulazione del sangue e/o al fattore von Willebrand o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Se desidera maggiori informazioni, chieda al medico.

Avvertenze e precauzioni

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

- Raramente, si può sviluppare una reazione di ipersensibilità caratterizzata da eruzione cutanea, senso di oppressione al petto, respiro sibilante, vertigini, capogiro, nausea o abbassamento della pressione sanguigna con giramento di testa stando in piedi; tale reazione può progredire fino allo shock (reazione allergica grave e improvvisa). Se si verificano questi sintomi è necessario **interrompere immediatamente l'uso** del prodotto e contattare il medico.
- Il medico deve effettuare delle opportune analisi di laboratorio per garantire che il dosaggio di Plitate che sta ricevendo sia sufficiente per raggiungere e mantenere un titolo appropriato di fattore VIII, bloccando così qualsiasi sanguinamento.
- 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 Plitate non mantiene sotto controllo l'emorragia sua o di suo figlio, informi il medico immediatamente.
- Se precedentemente ha sviluppato inibitori nei confronti del FVIII e cambia il farmaco a base di fattore VIII, deve essere attentamente controllato per il manifestarsi nuovamente di inibitori.
- Durante il trattamento della malattia di von Willebrand, c'è il rischio che si formino dei coaguli, specialmente se sono noti dei fattori di rischio clinico. Pertanto, il medico deve effettuare esami appropriati per identificare eventuali segni di trombosi (formazione di coaguli) e prescrivere un opportuno trattamento, se necessario.
- In caso di impiego di prodotti di VWF contenenti FVIII:C, un trattamento protratto può determinare un aumento eccessivo del livello di FVIII:C. I livelli plasmatici di FVIII:C devono essere attentamente monitorati per evitarne livelli persistentemente elevati nel plasma, con conseguente aumento del rischio di eventi trombotici.
- I pazienti con malattia di von Willebrand, specialmente di tipo 3, possono sviluppare anticorpi neutralizzanti il fattore von Willebrand (inibitori). Gli inibitori del fattore von Willebrand sono degli anticorpi presenti nel sangue che possono bloccare il fattore von Willebrand che sta assumendo. Se l'attività del fattore von Willebrand non raggiunge i livelli plasmatici attesi, o se l'emorragia non viene controllata con una dose appropriata, deve essere eseguito un saggio per determinare la presenza di inibitore del fattore von Willebrand. In pazienti con alto livello di inibitore, la terapia con fattore von Willebrand può rivelarsi inefficace e devono essere prese in considerazione altre opzioni terapeutiche.
- Se per la somministrazione di Plitate lei avrà bisogno di un dispositivo per accesso venoso centrale (DAVC), il suo medico dovrà considerare il rischio di complicanze correlate al DAVC, tra le quali: infezioni locali, batteri nel sangue (batteriemia) e formazione di coaguli nel vaso sanguigno (trombosi) dove è inserito il catetere.

Sicurezza virale

Quando i medicinali sono prodotti a partire da plasma o sangue umano, vengono prese specifiche misure precauzionali per prevenire la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste misure includono:

- un'attenta selezione dei donatori del plasma e del sangue, per essere certi che i donatori potenzialmente infetti vengano scartati,
- il controllo di ciascuna donazione e dei pool di plasma (insieme di più donazioni) per verificare l'eventuale presenza di virus/infezioni,
- l'inclusione di processi di lavorazione del sangue e del plasma, in grado di inattivare o rimuovere i virus.

Malgrado queste misure, quando si somministrano medicinali prodotti da plasma o sangue umano, non si può totalmente escludere la possibilità di trasmissione di agenti infettivi. Questo vale anche per virus o altri tipi di agenti infettivi, emergenti o sconosciuti.

Le misure adottate sono considerate efficaci per i virus con rivestimento lipidico, come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV), il virus dell'epatite C (HCV) e per il virus privo di involucro lipidico dell'epatite A (HAV). Le misure adottate possono essere di valore limitato verso virus non capsulati (privi di involucro lipidico) quali il parvovirus B19.

Le infezioni da parvovirus B19 possono essere gravi per le donne in gravidanza (infezione fetale) e per gli individui con depressione del sistema immunitario o che hanno alcuni tipi di anemia (per esempio: anemia falciforme o anemia emolitica).

Il medico può raccomandarle una vaccinazione contro l'epatite A e B, se lei riceve regolarmente/ripetutamente concentrati di fattore VIII/fattore di Von Willebrand derivati dal plasma umano.

Si raccomanda, ogni volta che viene somministrato Plitate, di registrare il nome e il numero di lotto del prodotto, per mantenere una tracciabilità dei lotti impiegati.

Vedere anche paragrafo 4.

Bambini e adolescenti

Le avvertenze e precauzioni elencate si applicano sia agli adulti che ai bambini.

Altri medicinali e Plitate

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

Non si conoscono interazioni di il FVIII/FVW con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

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

Il FVIII/VWF deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento solo se chiaramente indicato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare e di usare macchine.

Contenuto di sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio nei flaconcini da 250 UI+300 UI/10 ml, 500 UI+600 UI/10 ml e 1000 UI+1200UI/10 ml, cioè essenzialmente ‘senza sodio’. Questo medicinale contiene 34,5 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino da 1500 UI+1800 UI/15ml. Questo equivale a 1,72% dell’assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Tuttavia, a seconda del peso corporeo del paziente e della posologia, il paziente può ricevere più di un flaconcino.

3. Come usare Plitate

Usi questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del suo medico o del personale sanitario del centro di emofilia. Se ha dubbi, consulti il medico, il farmacista o l’infermiere.

Il prodotto deve essere somministrato per via endovenosa. La velocità di somministrazione non deve superare i 10 ml/min.

La dose e la durata della terapia con Plitate dipende da vari fattori, quali il peso corporeo, la situazione clinica, il tipo e la gravità del sanguinamento. Il medico calcolerà la dose, la frequenza, gli intervalli di somministrazione e la durata della terapia con Plitate, per raggiungere il titolo necessario di fattore VIII o di fattore von Willebrand nel sangue.

Il medico deciderà la durata del trattamento con Plitate.

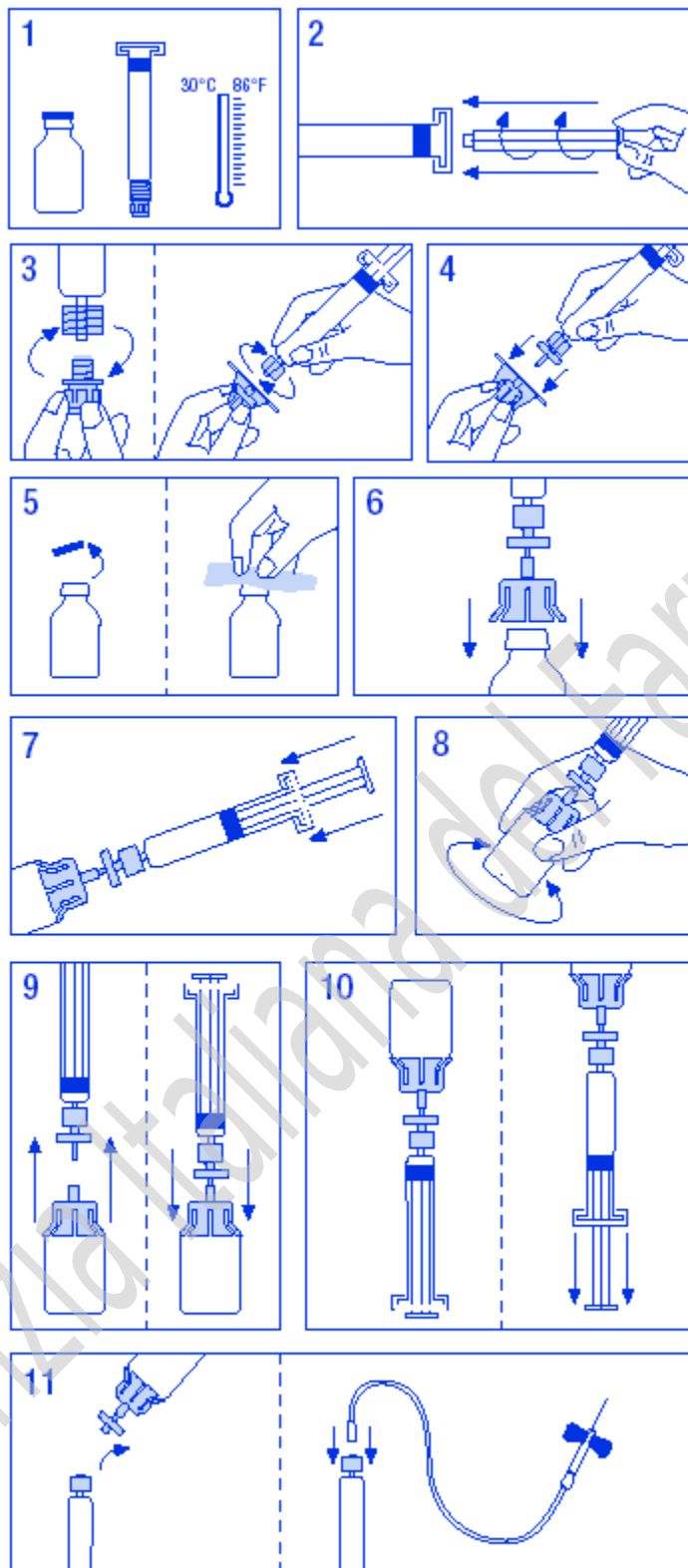
Per preparare la soluzione:

Si assicuri di lavorare nelle condizioni più appropriate in tutte le fasi del processo, per evitare contaminazioni del prodotto.

1. Scaldare il flaconcino e la siringa, non superando i 30 °C.
2. Inserire lo stantuffo nella siringa contenente il solvente.
3. Estrarre il filtro dal suo involucro. Rimuovere il tappo dal connettore della siringa e collegarla al filtro.
4. Estrarre l’adattatore per flaconcino dal suo involucro e collegarlo al filtro sulla siringa.
5. Rimuovere la protezione in plastica dal flaconcino e pulire il tappo coi tamponi disinfettanti forniti.
6. Perforare il tappo del flaconcino con l’ago dell’adattatore.
7. Trasferire tutto il solvente dalla siringa al flaconcino.
8. Ruotare il flaconcino senza agitare, fino a che tutto il prodotto non si è disciolto. Trattandosi di una soluzione per uso parenterale, non usare il prodotto se non si è disciolto completamente o se sono visibili delle particelle.
9. Separare velocemente la siringa col filtro dal flaconcino con l’adattatore, in modo da eliminare il vuoto.
10. Col flaconcino in alto, aspirare la soluzione all’interno della siringa.
11. Preparare il sito d’iniezione, sconnettere la siringa e iniettare il prodotto usando il set con ago a farfalla fornito. La velocità d’iniezione deve essere di 3 ml/min in vena e comunque mai sopra i 10 ml/min, per evitare reazioni vasomotorie.

Non riutilizzare i set di somministrazione. Il prodotto restante non deve mai essere usato in un secondo tempo, né conservato in frigorifero.

È importante utilizzare il set di infusione fornito con il medicinale. Nel caso in cui vengano utilizzati altri sistemi medicali di infusione, deve essere verificata la compatibilità di tali sistemi con la siringa preimpilata. Gli adattatori devono essere utilizzati in caso di necessità per garantire la corretta somministrazione del prodotto



Uso nei bambini e negli adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Plitate nei bambini di età inferiore a 6 anni non sono state ancora stabilite.

Se usa più Plitate di quanto deve

Le conseguenze di un uso eccessivo del prodotto non sono note. Comunque, se ha preso più Plitate del dovuto, informi subito il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare Plitate

- Proceda subito con la somministrazione seguente e continui ad intervalli regolari, seguendo le istruzioni del medico.
- Non usi una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Raramente, lei può sviluppare qualcuno dei seguenti effetti collaterali dopo la somministrazione di Plitate.

Chiami subito il medico se si manifestano:

- prurito, e reazioni localizzate al sito dell'iniezione (ad esempio: bruciore e arrossamento temporaneo)
- reazioni allergiche (ad esempio, oppressione al petto o sensazione di malessere, vertigini, nausea e abbassamento della pressione sanguigna, che può causare un giramento di testa stando in piedi, brividi, arrossamento, orticaria diffusa, mal di testa, sonnolenza, agitazione, formicolio, vomito, respiro sibilante),
- febbre
- battito cardiaco accelerato (tachicardia).

Raramente, si può verificare uno shock anafilattico. Se manifesta qualcuno dei sintomi seguenti durante la somministrazione:

- oppressione al petto o sensazione di malessere
- vertigini
- leggera ipotensione (lieve calo della pressione arteriosa con vertigini stando in piedi)
- brividi
- arrossamento, orticaria diffusa
- mal di testa, sonnolenza, agitazione
- formicolio
- respiro sibilante
- nausea, vomito

tenga presente che questi possono essere un segno precoce di ipersensibilità e reazione anafilattica. In caso di reazione anafilattica o allergica, interrompa la somministrazione e chiami subito il medico.

Emofilia A

Non si possono escludere reazioni allergiche agli eccipienti del prodotto. 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 può smettere di agire correttamente e lei o suo figlio potreste riscontrare un'emorragia persistente. Se ciò accade, deve contattare il medico immediatamente.

Malattia di Von Willebrand

Quando si utilizza un prodotto a base di VWF contenente FVIII, per il trattamento del VWD (malattia di von Willebrand), il trattamento protratto può causare un eccessivo aumento di FVIII nel sangue, aumentando il rischio di eventi trombotici.

Se lei è un paziente con fattori di rischio noti per patologie trombotiche (a livello clinico o di laboratorio), deve essere attentamente monitorato per i primi segni di trombosi. Il suo medico dovrà stabilire le misure preventive (profilassi) contro il tromboembolismo venoso, secondo le linee guida attuali.

Se lei è un paziente con malattia di von Willebrand di tipo 3, in rare occasioni può sviluppare anticorpi neutralizzanti (inibitori) verso il fattore di Von Willebrand. Se si sviluppano questi inibitori, il fattore di von Willebrand risulta meno efficace nel controllare l'emorragia. Se la sua emorragia non si arresta, si dovrà controllare l'eventuale presenza di inibitori nel suo sangue. Questi anticorpi possono risultare associati a reazioni anafilattiche. Pertanto, in quei pazienti che sviluppano reazioni anafilattiche, deve essere valutata la presenza di inibitori. In questi casi, contatti immediatamente il suo medico.

Elenco delle reazioni avverse

La tabella seguente è in accordo al sistema di classificazione per sistemi e organi MedDRA (SOC) e livello termine preferito (Preferred Term Level).

Le frequenze sono state valutate secondo la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune (da $\geq 1/1,000$ a $< 1/100$); rara (da $\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$); molto rara ($< 1/10,000$), non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili).

All'interno di ogni gruppo di frequenza, le reazioni avverse sono presentate in ordine di gravità decrescente.

Classificazione per Sistemi e Organi secondo MedDRA (SOC) http://www.ema.europa.eu/htms/human/qrd/docs/HappendixII.doc	Reazioni avverse (termine MedDRA preferito PT)	Frequenza
Patologie del sistema emolinfopoietico	Inibizione del fattore VIII	Non comune (PTP)* Molto comune (PUP)*
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Piressia	Rara

*La frequenza si basa su studi con tutti i prodotti a base di fattore VIII che hanno incluso pazienti con emofilia A grave. PTP = pazienti trattati in precedenza, PUP = pazienti non trattati in precedenza.

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Le reazioni avverse dopo commercializzazione maggiormente notificate sin dalla registrazione del prodotto sono lo sviluppo di inibitori del fattore VIII, orticaria, ipersensibilità, vertigini, nausea, vomito, brividi, reazione anafilattica, ipotensione, eruzioni cutanee e tachicardia.

Popolazione pediatrica

Si prevede che la frequenza, il tipo e la gravità delle reazioni avverse nei bambini siano le stesse degli adulti.

Per le informazioni sulla sicurezza virale, vedere il paragrafo 2.

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, 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 Plitate

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non congelare. Tenere al riparo dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone dopo "Scad."

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida o presenta dei depositi. La soluzione deve essere limpida o leggermente opalescente. Se la soluzione è torbida o presenta alterazioni di colore, la scarti.

Il prodotto dopo ricostituzione ha una validità di 12 ore se conservato a temperatura di 25 °C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente; se non è usato immediatamente, il tempo e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utente e, di norma, non superano le 24 ore a +2 - +8°C, a meno che la ricostituzione non sia stata realizzata in condizioni asettiche controllate e validate.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Plitate

Il principio attivo è fattore VIII umano della coagulazione del sangue e fattore von Willebrand in associazione.

Plitate è costituito da polvere liofilizzata e solvente per soluzione per infusione, contenente circa 250 UI, 500 UI, 1000 UI o 1500 UI di fattore VIII umano della coagulazione, e 300 UI, 600 UI, 1200 UI o 1800 UI di fattore von Willebrand per flaconcino. Il prodotto viene ricostituito con 10 ml (per i formati da 250 UI, 500 UI e 1000 UI) o 15 ml (per il formato da 1500 UI) di acqua per preparazioni iniettabili.

Gli altri componenti sono istidina, albumina umana, arginina.

Descrizione dell'aspetto di Plitate e contenuto della confezione

Polvere e solvente per soluzione per infusione.

Plitate si presenta come un flaconcino contenente una polvere igroscopica o un solido friabile di colore bianco o giallo chiaro e una siringa preriempita con acqua per preparazioni iniettabili (solvente).

Ogni confezione di Plitate contiene: 1 flaconcino di polvere liofilizzata, 1 siringa preriempita di solvente (acqua per preparazioni iniettabili) e accessori (un adattatore per flaconcino, un filtro, 2 tamponi disinfettanti e un set per infusione).

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'A.I.C.:
Grifols Italia S.p.A.
Viale Enrico Forlanini, 23
20134 Milano – ITALIA

Produttore:
Istituto Grifols S.A.
Can Guasch, 2 – Parets del Vallès
08150 Barcelona - SPAGNA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

.....

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

Posologia

Emofilia A

Le dosi e la durata della terapia sostitutiva dipendono dalla gravità del deficit di fattore VIII, dalla localizzazione e dall'estensione dell'emorragia e dalle condizioni cliniche del paziente.

Il numero di unità di fattore VIII somministrate viene espresso in Unità Internazionali (UI), che sono correlate agli attuali standard OMS per prodotti a base di fattore VIII. L'attività del fattore VIII nel plasma viene espressa o in percentuale (relativamente al plasma umano normale) o in Unità Internazionali (relativamente a uno Standard Internazionale per il fattore VIII plasmatico).

Una Unità Internazionale (UI) di attività del fattore VIII equivale alla quantità di fattore VIII in 1 ml di plasma umano normale.

Trattamento su richiesta

Il calcolo del dosaggio richiesto di fattore VIII si basa sulla evidenza empirica che 1 Unità Internazionale (UI) di fattore VIII per kg di peso corporeo aumenta l'attività plasmatica del fattore VIII del 2,1 + 0,4% dell'attività normale.

La dose necessaria si determina applicando la formula seguente:

$$\text{Unità necessarie (UI)} = \text{Peso corporeo (kg)} \times \text{Aumento desiderato di fattore VIII (\%)} \times 0,5 \text{ (UI/dl)}$$

La quantità da somministrare e la frequenza delle somministrazioni devono sempre tendere al raggiungimento dell'efficacia clinica nel singolo caso.

Nel caso dei seguenti eventi emorragici, l'attività del fattore VIII non deve scendere al di sotto dei livelli di attività plasmatica indicati (in % del normale o UI/dl) nel periodo di tempo corrispondente.

La seguente tabella può essere usata per guidare il dosaggio negli episodi emorragici e in chirurgia:

Grado dell'emorragia / Tipo di procedura chirurgica	Livelli di fattore VIII necessari (% (UI/dl))	Frequenza delle somministrazioni (ore) / Durata della terapia (giorni)
Emorragia		
Ematoma recente, emorragia intramuscolare o del cavo orale.	20 – 40	Ripetere ogni 12 - 24 ore. Almeno 1 giorno, fino a quando l'episodio emorragico, evidenziato dal dolore, si è risolto, oppure si ha cicatrizzazione.
Ematoma più esteso, emorragia intramuscolare o ematoma.	30 – 60	Ripetere la somministrazione ogni 12 - 24 ore per 3-4 giorni o più, finché non si risolvano il dolore e lo stato acuto di disabilità.
Emorragie comportanti pericolo di vita.	60 – 100	Ripetere la somministrazione ogni 8 - 24 ore, finché il pericolo di vita non sia stato superato.
Chirurgia		
Chirurgia minore incluse le estrazioni dentarie	30 – 60	Ogni 24 ore, almeno 1 giorno, fino a cicatrizzazione avvenuta.
Chirurgia maggiore	80 – 100 (pre- e postoperatorio)	Ripetere la somministrazione ogni 8 - 24 ore fino all'adeguata cicatrizzazione della ferita, poi terapia per almeno altri 7 giorni per mantenere un'attività di fattore VIII da 30 a 60% (UI/dl).

Profilassi

Per la profilassi a lungo termine delle emorragie in pazienti con emofilia A grave, le dosi usuali vanno da 20 a 40 UI di fattore VIII per kg di peso corporeo, ad intervalli di 2 - 3 giorni. In alcuni casi, specialmente nei soggetti più giovani, può essere necessario ridurre gli intervalli tra una dose e l'altra o somministrare dosi più elevate.

Durante il corso del trattamento, si consiglia di determinare accuratamente i livelli di fattore VIII, per adattare la dose da somministrare e la frequenza di ripetizione delle infusioni. I singoli pazienti possono dare risposte diverse per il fattore VIII, mostrando emivite e recuperi diversi. Poiché la dose è basata sul peso corporeo, può essere necessario un aggiustamento della dose nei pazienti sottopeso o sovrappeso. Nel caso di interventi chirurgici maggiori, in particolare, è indispensabile un preciso monitoraggio della terapia di sostituzione per mezzo di test della coagulazione (attività plasmatica del fattore VIII).

Malattia di Von Willebrand

Generalmente, 1 UI/kg di VWF:RCo aumenta il titolo in circolo di VWF:RCo di 0,02 UI/ml (2%). Devono essere raggiunti dei livelli di VWF:RCo > 0,6 UI/ml (60%) e di FVIII:C > 0,4 UI/ml (40%).

Di norma, per ottenere l'emostasi si raccomanda di somministrare 40-80 UI/kg di fattore von Willebrand (VWF:RCo) e 20-40 UI/kg di FVIII:C.

Una dose iniziale di 80 UI/kg di fattore von Willebrand può essere necessaria, soprattutto per pazienti con malattia di von Willebrand del tipo 3, dove il mantenimento di titoli adeguati può richiedere dosi più elevate rispetto agli altri tipi della malattia di von Willebrand.

Dosi adeguate devono essere somministrate successivamente ogni 12-24 ore. La dose e la durata del trattamento dipendono dalla condizione clinica del paziente, dal tipo e dalla gravità dell'emorragia e dai livelli di VWF:RCo e di FVIII:C.

Quando si usano preparati di fattore von Willebrand contenenti FVIII, il medico deve considerare che un trattamento protratto può determinare un aumento eccessivo del titolo di FVIII:C. Dopo 24-48 ore di trattamento, è opportuno ridurre la dose e /o aumentare l'intervallo di tempo tra le somministrazioni o impiegare un prodotto di VWF contenente un basso titolo di FVIII per evitare un eccessivo aumento dei livelli di FVIII:C.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Plitate nei bambini sotto i 6 anni non sono state stabilite.

Poiché la posologia è regolata sull'esito clinico delle condizioni sopra menzionate, si ritiene che la posologia nei bambini, per peso corporeo, non sia diversa da quella per gli adulti.