

Informacije za zdravstvene radnike o pravilnom izračunavanju doze lijeka Obizur ▼ (susoktokog alfa)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Obizur u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Informacije o izračunavanju doze

Terapijske indikacije

Liječenje krvarenja u odraslih bolesnika sa stečenom hemofilijom prouzročenom protutijelima na faktor VIII.

Protutijela i preporuke za doziranje

- Prije početka liječenja lijekom OBIZUR preporučuje se testiranje na anti-rpFVIII protutijela. Prema odluci liječnika, liječenje je moguće započeti prije nego se dobiju rezultati ovog testa. Daljnje odluke o liječenju mogu se donositi temeljem rezultata praćenja razina faktora VIII.
- Početno doziranje niže od preporučenih 200 jedinica/kg povezano je s izostankom učinka.
- U bolesnika liječenih lijekom Obizur zabilježene su anamnestičke reakcije s porastom u inhibitorima ljudskog faktora VIII i/ili svinjskog faktora VIII. Ti anamnestički porasti mogu dovesti do izostanka učinka.

Za više informacija pročitajte priloženi Sažetak opisa svojstava lijeka Obizur.

Preporučena početna doza je 200 jedinica po kilogramu (kg) tjelesne mase, primijenjena intravenskom injekcijom.

Slijedite korake u nastavku kako biste odredili broj bočica potreban za primjenu preporučene početne doze lijeka Obizur:

1. korak: **Izračunajte preporučenu početnu dozu**

- početna doza (200 jedinica/kg) x tjelesna masa (kg)

2. korak: **Izračunajte broj bočica potreban za primjenu doze izračunate u 1. koraku**

- izračunata početna doza (jedinica) ÷ jačina lijeka (500 jedinica/bočica)

Primjer:

Broj bočica potreban za primjenu početne doze za bolesnika tjelesne mase 70 kg izračunava se kako slijedi:

1. korak: $200 \text{ jedinica/kg} \times 70 \text{ kg} = 14\,000 \text{ jedinica}$

2. korak: $14\,000 \text{ jedinica} \div 500 \text{ jedinica/bočica}^* = 28 \text{ bočica}$

*Svaka bočica s praškom nominalno sadrži 500 jedinica koagulacijskog faktora VIII (rekombinantnog) s uklonjenom B-domenom, svinjska sekvencija, susoktokog alfa

Vrsta i sadržaj spremnika

Jedno pakiranje lijeka Obizur sadrži po 1, 5 ili 10 komada od sljedećeg:

- bočica s praškom (staklo tip I) s gumenim čepom (butilna guma) i "flip-off" prstenom
- napunjena štrcaljka (staklo tip I) s gumenim čepom (butilna guma), gumenim zatvaračem vrha i Luer Lock nastavkom
- uređaj za prijenos tekućine s ugrađenim plastičnim šiljkom

Doziranje

- Potrebno je pratiti aktivnost faktora VIII i kliničko stanje bolesnika 30 minuta nakon prve injekcije i zatim nakon tri sata.
- Potrebno je pratiti aktivnost faktora VIII neposredno prije i 30 minuta nakon svake sljedeće doze.
- Daljnje doze i učestalost primjene lijeka OBIZUR moraju se temeljiti na rezultatima aktivnosti faktora VIII (koju treba održavati unutar preporučenih granica) i na postignutom kliničkom odgovoru.
- Nakon odgovora na liječenje, obično unutar prvih 24 sata, liječenje lijekom Obizur treba nastaviti dozom koja održava najnižu aktivnost faktora VIII pri 30 – 40%, dok krvarenje ne bude pod kontrolom. Maksimalna aktivnost faktora VIII u krvi ne smije premašiti 200%.
- Trajanje liječenja ovisi o kliničkoj procjeni.

Vrsta krvarenja	Blago i umjereno krvarenje iz površinskog mišića/bez neurovaskularnih smetnji i krvarenje u zglobovima	Značajno umjereno do teško intramuskularno, retroperitonealno, gastrointestinalno, intrakranijalno krvarenje
Najniža ciljna aktivnost faktora VIII (jedinice po dl ili % normale)	>50%	>80%
Početna doza (jedinice po kg)	200	
Sljedeća doza	Titrirati sljedeće doze na temelju kliničkog odgovora i radi održavanja najniže ciljne aktivnosti faktora VIII	
Učestalost i trajanje sljedećeg doziranja	Dozu primijeniti svakih 4 do 12 sati; učestalost se može prilagoditi na temelju kliničkog odgovora i izmjerene aktivnosti faktora VIII	

Moguće su reakcije alergijskog tipa. Moguće su anamnestičke reakcije. Za dodatne informacije pročitajte priloženi Sažetak opisa svojstava lijeka OBIZUR.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).