

Zkrácené informace o léčivém přípravku

FEIBA NF 25 U/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok

FEIBA NF 50 U/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok

Dříve než začnete přípravek předepisovat, seznamte se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku (SPC).

Složení: Léčivá látka: factorum coagulationis complexus antiinhibens (antiinhibiční komplex koagulačních faktorů, Factor Eight Inhibitor Bypassing Activity - FEIBA). Jedna injekční lahvička přípravku Feiba NF 25 U/ml obsahuje factorum coagulationis complexus antiinhibens 500 U, přičemž celkový obsah plazmatického proteinu (proteinum plasmatis humani) je 200 - 600 mg. Jeden ml přípravku Feiba NF 25 U/ml obsahuje factorum coagulationis complexus antiinhibens 25 U. Jedna injekční lahvička přípravku Feiba NF 50 U/ml obsahuje factorum coagulationis complexus antiinhibens 500 U/1000 U, přičemž celkový obsah plazmatického proteinu (proteinum plasmatis humani) je 200 - 600 mg/400 - 1200 mg. Jeden ml přípravku Feiba NF 50 U/ml obsahuje factorum coagulationis complexus antiinhibens 50 U.

Indikace: Léčba a profylaxe krvácení u pacientů s hemofilií A s inhibítorem faktoru VIII, léčba a profylaxe krvácení u pacientů s hemofilií B s inhibítorem faktoru IX, léčba a profylaxe krvácení u nehemofilických pacientů se získanými inhibitory faktorů VIII, IX a XI. Přípravek byl také použit v kombinaci s koncentrátem faktoru VIII k dlouhodobé léčbě s cílem úplně a trvale eliminovat inhibitor faktoru VIII a ojedinelé také u pacientů s inhibítorem von Willebrandova faktoru.

Dávkování a způsob podání: Dávkování a četnost podání by se vždy mělo řídit klinickou účinností v individuálním případě. Obecně se doporučuje podávat 50 až 100 U FEIBA NF na kg těl.hm. Celková jednotlivá dávka by však neměla přesáhnout 100 U/kg těl.hm. a maximální celková denní dávka nesmí přesáhnout 200 U/kg těl.hm., pokud závažnost krvácení neopravňuje a neospravedlňuje použití vyšších dávek. Pediatrické použití: zkušenosti u dětí do 6 let věku jsou omezené, dávkovací režim by měl být upraven podle klinického stavu dítěte jako u dospělých.

Profylaxe: a) U pacientů s vysokým titrem inhibitoru a častým krvácením, u nichž nebyla úspěšná nebo se neuvažuje o ITI (imunotoleranční léčbě) se doporučuje dávka 70 – 100 U/kg těl.hm. ob den. Tato dávka může být zvýšena až na 100 U/kg těl.hm. denně, pokud pacient dále krvácí, nebo může být postupně snížena. b) U pacientů s vysokým titrem inhibitoru podstupujících ITI (imunotoleranční léčbu) může být přípravek podáván současně s koncentráty koagulačního faktoru VIII, v dávce 50 – 100 U/kg těl.hm. dvakrát denně, dokud nedojde k poklesu hladiny inhibitoru pod 2 BU. Způsob podání: intravenózní injekcí anebo infuzí.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli složku přípravku, diseminovaná intravaskulární koagulace (DIC), akutní trombóza nebo embolie (včetně infarktu myokardu).

Upozornění a varování: V průběhu léčby přípravkem se objevily tromboembolické příhody včetně diseminované intravaskulární koagulace (DIC), žilní trombózy, plicní embolie, infarktu myokardu a cévní mozkové příhody, zejména po aplikaci dávek vyšších než 200 U/kg/den, při dlouhodobé aplikaci nebo u pacientů s dalšími rizikovými faktory tromboembolických příhod (včetně DIC, pokročilé aterosklerózy, crush syndromu nebo septikémie). Souběžná léčba rekombinantním faktorem VIIa může zvýšit riziko vzniku tromboembolické příhody. U pacientů s vrozenou nebo získanou hemofilií by měla být vždy zvažována možná existence takových rizikových faktorů. V klinických studiích s přípravkem FEIBA NF nebyla hlášena trombotická mikroangiopatie (TMA). Případy TMA byly hlášeny v klinickém hodnocení emicizumabu, kde pacienti dostávali přípravek FEIBA NF jako součást léčebného režimu při krvácení. Pro bližší informace o TMA hlášených v klinickém hodnocení emicizumabu viz souhrn údajů o přípravku pro emicizumab. Bezpečnost a účinnost přípravku FEIBA NF při krvácení u pacientů léčených emicizumabem nebyly stanoveny. Proto je nezbytné posouzení přínosu a rizika při podávání přípravku FEIBA NF pacientům léčeným emicizumabem, a tito pacienti musí být pečlivě monitorováni lékařem, který vede jejich léčbu hemofilie. Hemofilicí pacienti s inhibítorem nebo se získanými inhibitory koagulačních faktorů, kteří jsou léčeni přípravkem, mohou mít zvýšený sklon ke krvácení a současně zvýšené riziko trombózy. In vitro testy jako je aPTT, doba srážení plné krve (WBCT) a tromboelastogram (TEG) jako doklad účinnosti nemusejí korelovat s klinickým zlepšením. Proto pokusy o normalizaci těchto hodnot zvyšováním dávky nemohou být úspěšné, a dokonce se zásadně nedoporučují vzhledem k možnému riziku navození DIC při předávkování. V případě neuspokojivé nebo snížené odpovědi na léčbu se doporučuje vyšetření počtu trombocytů, protože dostatečný počet funkčně intaktních trombocytů je považován za nezbytný pro účinnost FEIBA NF. Opatření zabraňující přenosu infekce v souvislosti s používáním léčivých přípravků vyrobených z lidské krve nebo plazmy jsou považována za účinná u tzv. obalených virů jako je virus lidské imunodeficience (HIV), virus hepatitidy B (HBV) a virus hepatitidy C (HCV), a u neobalených virů hepatitidy A (HAV). Přijatá opatření mohou mít omezenou účinnost na neobalené viry jako je parvovirus B19. Přesto nemůže být při podávání léčiv vyráběných z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučena

možnost přenosu infekce. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry a jiné patogeny. Přípravek Feiba NF 25 U/ml / Feiba NF 50U/ml obsahuje přibližně 40/80 mg sodíku v jedné injekční lahvičce.

Významné interakce: Během léčby přípravkem je třeba zvážit možnost tromboembolických příhod, jsou-li používána systémová antifibrinolytika jako kyselina tranexamová a kyselina aminokapronová. Z tohoto důvodu se nesmí použít antifibrinolytika přibližně 6 až 12 hodin po podání přípravku FEIBA NF. Klinické zkušenosti z klinické studie s emicizumabem naznačují, že s emicizumabem může existovat potenciální léková interakce, pokud byl přípravek FEIBA NF použit jako součást léčebného režimu při krvácení, která může způsobit tromboembolické příhody a trombotickou mikroangiopatii.

Hlavní nežádoucí účinky: a) četnost není známa: diseminovaná intravaskulární koagulace (DIC), zvýšení titru inhibitoru (anamnestická odpověď), kopřivka, anafylaktická reakce, parestezie, snížení citlivosti, trombotická cévní mozková příhoda, embolická cévní mozková příhoda, somnolence, dysgeuzie, infarkt myokardu, tachykardie, trombóza, venózní trombóza, arteriální trombóza, embolie (tromboembolické komplikace), hypertenze, zrudnutí, plicní embolie, bronchospasmus, sípot, kašel, dyspnoe, zvracení, průjem, břišní diskomfort, nauzea, pocit necitlivosti v obličeji, angioedém, kopřivka, svědění, bolest v místě vpichu, malátnost, pocit horka, zimnice, pyrexie, bolest na hrudi, hrudní diskomfort, pokles krevního tlaku b) časté: hypersenzitivita, bolest hlavy, závrať, hypotenze, vyrážka, pozitivní protilátky na hepatitidu B.

Uchovávání: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Držitel rozhodnutí o registraci: Baxalta Innovations GmbH, Industriestrasse 67, A-1221 Vídeň, Rakousko

Registrační čísla: 75/133/80-A/C, 75/133/80-B/C

Poslední revize SPC: 10.11.2020

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Úplné znění SPC naleznete na www.sukl.cz.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na SÚKL nebo společnosti Takeda emailem na drugsafety-cz@takeda.com. Podezření na nežádoucí účinky hlase také podle národních legislativních požadavků.