

DISKUSE

**Děkujeme za pozornost
a prosíme o Vaši zpětnou vazbu**



HAEMOCOMPLETTAN® P

Fibrinogenový koncentrát



Zkrácená informace o léčivém přípravku

Název přípravku: Haemocomplettan P 20mg/ml prášek pro injekční/infuzní roztok. **Léčivá látka:** lidský fibrinogen **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Prášek pro přípravu injekčního roztoku nebo infuzního roztoku pro intravenózní podání obsahující 1 g nebo 2 g lidského fibrinogenu v jedné injekční lahvičce. Přípravek obsahuje 20 mg/ml lidského fibrinogenu po rekonstituci s 50 ml vody pro injekci pro Haemocomplettan P 1 g nebo 100 ml vody pro injekci pro Haemocomplettan P 2 g. Vyrobeno z plazmy lidských dárců. **Terapeutické indikace:** Léčba a profylaxe hemoragických onemocnění: 1. Vrozená hypo-, dys- nebo afibrinogenemie. 2. Získaná hypofibrinogenemie vznikající z: poruch syntézy v případech závažného poškození jaterního parenchymu; zvýšené intravaskulární spotřeby v důsledku diseminované intravaskulární koagulace a hyperfibrinolýzy; zvýšené ztráty krve. **Dávkování a způsob podání:** 1. Profylaxe u pacientů s vrozenou hypo-, dys- nebo afibrinogenemií a známou tendencí ke krvácení: Aby se zabránilo nadměrnému krvácení během chirurgických zákroků, je doporučována profylaktická léčba zvýšením hladiny fibrinogenu na 1 g/l a udržení koncentrace fibrinogenu na této úrovni až do zastavení krvácení a nad 0,5 g/l až do kompletního zhojení rány. V případě chirurgických zákroků nebo léčby krvácení se musí dávka vypočítat takto:

$Dávka\ (g) = [požadovaná\ úroveň\ (g/l) - základní\ úroveň\ (g/l)] \times 1/17\ (g/Ug/kg) \times tělesná\ hmotnost\ (kg)$. Následné dávkování (dávky a četnost injekcí) by mělo být upraveno na základě klinického stavu pacienta a výsledků laboratorního vyšetření. 2. **Léčba krvácení:** Dospělí: Zpravidla se podává nejprve 1-2 g při následujících infuzích, jak je požadováno. V případě závažného krvácení, tj. porodnického užití / odtržení placenty, může být vyžadováno velké množství fibrinogenu (4-8 g). Děti: Dávkování by mělo být určeno podle tělesné hmotnosti a klinického stavu, ale je obvykle 20-30 mg/kg. **Způsob podání:** Intravenózní infuze nebo injekce. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku. Zjevná trombóza nebo infarkt myokardu, s výjimkou případů život ohrožujícího krvácení.

Zvláštní upozornění: U pacientů s vrozeným nebo získaným deficitem existuje riziko vzniku trombózy, pokud jsou léčeni lidským fibrinogenem, a to zejména při vysokých dávkách nebo po opakovaném podání. Pacienti, kteří dostávali lidský fibrinogen, musí být pečlivě sledováni na příznaky trombózy. U pacientů s anamnézou ischemické choroby srdeční a infarktu myokardu, u pacientů s jaterním onemocněním, u pacientů před nebo po operaci, u novorozenců nebo u pacientů s rizikem tromboembolických příhod nebo diseminované intravaskulární koagulace musí být zvážena potenciální přínos léčby s lidským plazmatickým fibrinogenem proti riziku tromboembolických komplikací. Opatrnost a pečlivé sledování je nezbytné. Získaná hypofibrinogenemie je spojena s nízkou koncentrací všech koagulačních faktorů v plazmě (nejen fibrinogenu) a inhibitorů, a tak by měla být zvážena léčba přípravky z krve, které obsahují koagulační faktory (s nebo bez podávání koncentráту fibrinogenu). Je nutné pečlivé sledování koagulačního systému. Pokud dojde k alergické nebo anafylaktické reakci, musí být injekce/infuze okamžitě zastavena. V případě anafylaktického šoku je třeba dodržovat standardní lékařské postupy pro léčbu šoku. Haemocomplettan obsahuje až 164 mg (7,1 mmol) sodíku na 1 g fibrinogenu. To je nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku. **Interakce:** Nejsou známy. **Fertilita, těhotenství a kojení:** **Těhotenství:** Reprodukční studie na zvířatech nebyly provedeny. Léčivá látka je lidského původu, je metabolizována stejným způsobem jako pacientovy vlastní bílkoviny. Nepředpokládá se, že tyto fyziologické složky lidské krve mají negativní vliv na reprodukci nebo na plod. Bezpečnost fibrinogenových přípravků z lidské plazmy nebyla v kontrolovaných klinických studiích stanovena. Klinické zkušenosti s fibrinogenovými přípravky v léčbě porodních komplikací naznačují, že se nedají očekávat žádné škodlivé účinky na průběh těhotenství nebo zdraví plodu nebo novorozence. **Kojení:** Není známo, zda je Haemocomplettan vylučován do mateřského mléka. Bezpečnost fibrinogenových přípravků z lidské plazmy pro použití během kojení nebyla v kontrolovaných klinických studiích stanovena. Riziko pro kojene dítě nelze vyloučit. **Fertilita:** Údaje nejsou k dispozici. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Žádný vliv. **Nežádoucí účinky:** **Vzácné:** Alergické nebo anafylaktické reakce (jako generalizovaná kopřivka, vyrážka, pokles krevního tlaku, dušnost), zvýšení tělesné teploty. **Velmi vzácné:** Tromboembolické příhody (včetně infarktu myokardu a plicní embolie). Pro úplný výčet vzácných nežádoucích účinků čtěte Souhrn údajů o přípravku v plné verzi.

Předávkování: Aby se předešlo předávkování, je indikované pravidelné monitorování plazmatické hladiny fibrinogenu v průběhu léčby. V případě předávkování se zvyšuje riziko vzniku tromboembolických komplikací. **Doba použitelnosti:** 3 roky. Chemická a fyzikální stabilita pro rekonstituovaný přípravek byla prokázána na dobu 8 hodin při pokojové teplotě (max. +25 °C). Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě po rekonstituci. Není-li rekonstituovaný přípravek použit okamžitě, doba uchovávání nesmí překročit 8 hodin při pokojové teplotě (max. +25 °C). Rekonstituovaný přípravek nesmí být uchováván v chladničce. **Uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Druh obalu a obsah balení:** Lahvička obsahující 1 g nebo 2 g lidského fibrinogenu, filtr a dávkovací hrot. **Držitel rozhodnutí o registraci:** CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, D-35041 Marburg, Německo. **Registrační číslo:** 75/395/93-C. **Datum první registrace:** 19.5.1993. **Datum posledního prodloužení registrace:** 17.12.2014. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Úplnou informaci pro předepisování najdete v Souhrnu informací o přípravku (SmPC). Více informací se dozvíte na adrese CSL Behring s.r.o., Vyskočilova 2a/1461, 140 00 Praha 4, tel. 241416441, www.cslobehring.cz

ZIP-HCOM-v003

Zkrácená informace o léčivém přípravku

Název přípravku: Alburex 200 g/l infuzní roztok.* **Složení:** Alburex je roztok obsahující 200 g/l celkové bílkoviny, z níž alespoň 96 % je lidský albumin. Jedna 50 ml injekční lahvička obsahuje 10 g lidského albuminu. Jedna 100 ml injekční lahvička obsahuje 20 g lidského albuminu. Alburex je hyperonkotický v porovnání s normální plazmou. Alburex obsahuje přibližně 3,2 mg sodíku na ml roztoku (140 mmol/l). **Léková forma:** Infuzní roztok. Čirá, lehce viskózní tekutina; většinou bezbarvá, žlutá, jantarová nebo zelená. **Terapeutické indikace:** Obnovení a udržení cirkulujícího krevního objemu v případech, kde byl prokázán nedostatečný objem, a kdy použití koloidního roztoku je vhodné. **Dávkování:** Koncentraci albuminového přípravku, dávkování a rychlost infuze je třeba přizpůsobit individuální potřebě pacienta. Požadovaná dávka závisí na hmotnosti pacienta, závažnosti traumatu nebo onemocnění, a na pokračujících ztrátách tekutin a bílkovin. Pro stanovení potřebné dávky je třeba použít měření přiměřenosti cirkulujícího objemu, ne hladiny plazmatického albuminu. Je třeba pravidelně sledovat hemodynamický výkon. **Pediatrická populace:** Dávkování u dětí a dospívajících (0-18 let) je třeba přizpůsobit individuální potřebě pacienta. **Způsob podání:** Přímou intravenózně nebo může být také zředěn v izotonickém roztoku (např. 5% glukosa nebo 0,9% chlorid sodný). Rychlost infuze je třeba přizpůsobit individuálním okolnostem a indikací. Při výměně plazmy by měla být rychlost infuze přizpůsobena rychlosti odstraňování plazmy. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na albuminové přípravky nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření:** Při podezření na reakci alergického nebo anafylaktického typu je třeba infuzi okamžitě zastavit. V případě šoku má být léčba vedena podle standardních léčebných doporučení pro léčbu šoku. Albumin by měl být používán s opatrností v těch případech, kdy by hypervolémie a její důsledky nebo hemodiluce mohly představovat zvláštní riziko pro pacienta (např. dekompenzovaná srdeční nedostatečnost, hypertenze, varixy jícnu, plicní edém, hemoragická diatéza, závažná anémie, renální a postrenální anurie). Koloidně-osmotický efekt lidského albuminu 200 g/l je přibližně čtyřikrát větší než lidské plazmy, proto je nutné dbát o zajištění adekvátní hydratace pacienta. Pacienta je třeba pečlivě sledovat, aby nedošlo k cirkulačnímu přetížení a hyperhydrataci. Roztoky lidského albuminu 200-250 g/l mají ve srovnání s roztoky 40-50 g/l relativně nízký obsah elektrolytů. Při podávání albuminu je třeba u pacienta sledovat stav elektrolytů a učinit vhodné kroky k obnovení nebo udržení elektrolytové rovnováhy. Roztoky albuminu nesmějí být ředěny vodou na injekci, mohlo by to u příjemce způsobit hemolýzu. Pokud je třeba nahradit poměrně značný objem, je nutná kontrola koagulace a hematokritu. Je nutné zajistit adekvátní nahrazení ostatních složek krve (koagulačních faktorů, elektrolytů, destiček a červených krvinek). Pokud by nebyla dávka a rychlost infuze přizpůsobena cirkulační situaci pacienta, může dojít k hypervolémii. Při prvních klinických známkách kardiovaskulárního přetížení (bolest hlavy, dušnost, překrvení jugulárních žil) nebo při zvýšeném krevním tlaku, zvýšeném venózním tlaku a plicním edému je třeba infuzi okamžitě zastavit. **Přenosná agens:** Standardní opatření, která mají za cíl zabránit infekcím vzniklým v důsledku používání léčivých přípravků vyrobených z lidské krve nebo plazmy zahrnují výběr dárců, vyšetření jednotlivých odběrů a plazmatických poolů na specifické ukazatele infekce a zařazení účinných výrobních postupů odstraňujících a inaktivujících viry. Přesto však, pokud jsou podávány léčivé přípravky vyrobené z lidské krve nebo plazmy, nelze zcela vyloučit přenos infekčních agens. To se rovněž týká neznámých nebo nově objevených virů a jiných patogenů. Nejsou známy žádné zprávy o přenosu virů po podání albuminu vyrobeného zavedenými postupy podle specifikací evropského lékopisu. Důrazně doporučujeme, aby byl zaznamenán název a číslo šarže přípravku vždy, když je Alburex podán pacientovi, aby bylo uchováno spojení mezi pacientem a šarží přípravku. **Těhotenství:** Bezpečnost při použití u těhotných žen nebyla zjišťována v kontrolovaných klinických studiích a proto by Alburex měl být podáván s opatrností. Nicméně klinické zkušenosti s albuminem naznačují, že není třeba očekávat škodlivé účinky na průběh těhotenství nebo na plod a novorozence. **Kojení:** Není známo, zda se Alburex vylučuje do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že lidský albumin je normální složkou lidské krve, neočekává se, že by léčba s Alburexem při kojení představovala riziko pro kojeného novorozence/dítě. **Fertilita:** Lidský albumin je normální složkou lidské krve a škodlivé účinky na fertilitu se nepředpokládají. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyl pozorován. **Nežádoucí účinky:** Frekvence "Není známo (z dostupných údajů nelze určit)": hypersenzitivní reakce (včetně anafylaxe a šoku), nevolnost, zarudnutí, kopřivka, horečka. **Předávkování:** Jestliže je dávka a rychlost infuze příliš vysoká, může dojít k hypervolémii. Při prvních klinických známkách kardiovaskulárního přetížení (bolest hlavy, dušnost, překrvení jugulárních žil) nebo při zvýšeném krevním tlaku, zvýšeném centrálním venózním tlaku a plicním edému je třeba infuzi okamžitě přerušit a pečlivě sledovat hemodynamické parametry pacienta. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Druh obalu a velikost balení:** 50 ml/100 ml roztoku v jedné injekční lahvičce. 1 injekční lahvička v balení (10 g/50 ml, 20 g/100 ml). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** CSL Behring GmbH, Marburg, Německo. **Registrační číslo:** 59/245/10-C. **Datum první registrace/prodloužení registrace:** 10.03.2010/17.8.2012. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Úplnou informaci pro předepisování najdete v Souhrnu údajů o přípravku. Více informací se dozvíte na adrese CSL Behring s.r.o., Vyskočilova 2a/1461, 140 00 Praha 4, tel. 241416441, www.cslobehring.cz

* Všimněte si změn v textu této zkrácené informace o přípravku.

ZIP-ALB-v001



Zkrácená informace o léčivém přípravku

Název složky	Obsah po rekonstituci (IU/ml)	Beriplex 500 IU obsah v inj.lah. (IU)	Beriplex 1 000 IU obsah v inj. lah. (IU)
Léčivé látky			
Prothrombin (lidský koagulační faktor II)	20 – 48	400 – 960	800 – 1920
Lidský koagulační faktor VII	10 – 25	200 – 500	400 – 1000
Lidský koagulační faktor IX	20 – 31	400 – 620	800 – 1240
Lidský koagulační faktor X	22 – 60	440 – 1200	880 – 2400
Další léčivé látky			
Protein C	15 – 45	300 – 900	600 – 1800
Protein S	12 – 38	240 – 760	480 – 1520

Název přípravku: Beriplex 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok, Beriplex 1000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. Kvalitativní a kvantitativní složení: lidský protrombinový komplex.

Jedna injekční lahvička nominálně obsahuje následující množství mezinárodních jednotek (IU) lidských koagulačních faktorů (lidský protrombinový komplex) uvedených v tabulce níže:

Léková forma: Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. Bílý nebo mírně zbarvený prášek nebo drobná pevná látka. **Terapeutické indikace:** 1/Léčba a perioperační profylaxe krvácení získaného deficitu koagulačních faktorů protrombinového komplexu, jako je deficit způsobený léčbou antagonisty vitamínu K, nebo v případě předávkování antagonisty vitamínu K, kdy je vyžadována rychlá úprava tohoto deficitu. 2/Léčba a perioperační profylaxe krvácení při vrozeném deficitu vitamin K dependentních koagulačních faktorů, pokud koncentrát obsahující purifikovaný specifický koagulační faktor není dostupný. **Dávkování:** 1/Krvácení a perioperační profylaxe krvácení během léčby antagonisty vitamínu K: Dávka závisí na hodnotě INR (Quickův test) před léčbou a cílové hodnotě INR. INR se má před léčbou měřit v době, co možná nejbližší k době podání dávky, aby se vypočítala přibližná dávka přípravku. V tabulce jsou uvedeny přibližné dávky nezbytné pro normalizaci INR (např. <1,3) při různých **iniciálních hodnotách INR:**

INR před léčbou	2,0 – 3,9	4,0 – 6,0	> 6,0
Přibližná dávka ml/kg TH*□	1	1,4	2
Přibližná dávka IU (faktor IX)/kg TH*□	25	35	50

Způsob podání: Rekonstituovaný roztok se musí podávat intravenózně (ne více než 8 ml/min*). Roztok musí být čirý nebo mírně opalizující. *V klinických studiích s Beriplexem byla u pacientů vážících <70 kg určena

maximální rychlost podávání infuze 0,12 ml/kg/min (méně než 8 ml/min). **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku. V případě diseminované intravaskulární koagulace se protrombinové komplexy mohou použít pouze po skončení konsumpčního stavu. Známá anamnéza heparinem indukované trombocytopenie.

Zvláštní upozornění: U pacientů se získaným deficitem vitamin K dependentních koagulačních faktorů (např. deficit vyvolaný léčbou antagonisty vitaminu K) Beriplex lze použít, pouze pokud je nutná rychlá úprava hladin protrombinového komplexu, jako je velké krvácení nebo urgentní chirurgický zákrok. V jiných případech obvykle stačí snížit dávku antagonistů vitaminu K a/nebo podat vitamin K. Pacienti, kteří dostávají antagonisty vitaminu K, mají jako základní onemocnění hyperkoagulační stav a ten se může po podání infuze lidského protrombinového komplexu zhoršit. Při vrozeném deficitu jakéhokoliv vitamin K dependentního faktoru se má použít specifický koagulační faktor, pokud je dostupný. Pokud se vyskytne alergická nebo anafylaktická reakce, podávání přípravku Beriplex se má okamžitě zastavit (např. zastavit injekci) a musí se začít příslušná léčba. Léčba závisí na druhu a závažnosti nežádoucího účinku. V případě šoku se musí neprodleně zahájit standardní protišoková léčba. Existuje riziko trombózy nebo diseminované intravaskulární koagulace, pokud jsou pacienti s vrozeným nebo získaným nedostatkem léčení lidským protrombinovým komplexem, zvláště při opakovaném podávání. Riziko může být vyšší při léčbě nedostatkem izolovaného faktoru VII, protože ostatní vitamin K dependentní koagulační faktory s delším poločasem se mohou kumulovat a dosáhnout podstatně vyšší hladiny, než je norma. U pacientů, kteří dostávají koncentráty lidského protrombinového komplexu, třeba pečlivě sledovat příznaky intravaskulární koagulace nebo trombózy. Z důvodu rizika tromboembolických komplikací se při podávání přípravku Beriplex doporučuje pečlivé sledování zejména pacientů s anamnézou ischemické choroby srdeční, pacientů s onemocněním jater, peri- a postoperačních pacientů, novorozenců nebo jiných pacientů s rizikem tromboembolických příhod nebo diseminované intravaskulární koagulace nebo souběžné deficience inhibitoru. U každé z těchto situací třeba zvážit poměr přínosu z léčby přípravkem Beriplex a možného rizika těchto komplikací. U pacientů s diseminovanou intravaskulární koagulací může být za určitých okolností nezbytné nahradit koagulační faktory protrombinového komplexu. Tato náhrada se však může provést pouze po ukončení konsumpčního stavu. (např. léčba vyvolávající příčiny, trvalá normalizace hladiny antitrombinu III). Zrušení účinku antagonistů vitaminu K vystavuje pacienty tromboembolickému riziku základního onemocnění. Obnovení antikoagulace se má co nejdříve důkladně zvážit. Nežádoucí účinky mohou zahrnovat rozvoj heparinem indukované trombocytopenie, typu II (HIT, typ II). Charakteristické znaky HIT jsou pokles počtu trombocytů > 50 procent a/nebo výskyt nových nebo nevysvětlitelných tromboembolických komplikací během léčby heparinem. Nástup je obvykle od 4 do 14 dnů po zahájení léčby heparinem, ale může se objevit během 10 hodin u pacientů, kteří dostávali heparin v poslední době (během posledních 100 dní). Nefrotický syndrom byl hlášen v jednotlivých případech po pokusu o navození imunitní tolerance u pacientů s hemofilií B inhibitorem faktoru IX a s anamnézou alergické reakce. Nejsou k dispozici údaje o použití přípravku Beriplex v případě perinatálního krvácení v důsledku nedostatku vitaminu K u novorozenců. Přípravek Beriplex obsahuje až 343 mg sodíku (přibližně 15 mmol) v 100 ml. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku. Interakce: Léky s lidským protrombinovým komplexem neutralizují účinek antagonistů vitaminu K, ale interakce s jinými léky nejsou známy. Pokud se provádějí testy na srážení, které jsou citlivé na heparin u pacientů používajících vysoké dávky lidského protrombinového komplexu, musí se vzít v úvahu přítomnost heparinu jako součásti podávaného přípravku. Fertilita, těhotenství a kojení: Těhotenství a kojení: Bezpečnost používání nebyla prokázána. Přípravek se má používat pouze pokud je to jasně indikováno. Fertilita: Nejsou k dispozici žádné údaje. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje: Nebyly provedeny žádné studie. Nežádoucí účinky: Časté: tromboembolické příhody včetně fatálních případů, bolest hlavy, zvýšení tělesné teploty; méně časté: hypersenzitivita nebo alergické reakce; není známo: diseminovaná intravaskulární koagulace, anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku, tvorba protilátek. Předávkování: Aby se zabránilo předávkování, je indikován pravidelný monitoring stavu koagulace během léčby, neboť používání vysokých dávek koncentrátu protrombinového komplexu (předávkování) bylo spojeno s případy infarktu myokardu, diseminované intravaskulární koagulace, žilní trombózy a plicní embolie. V případě předávkování je riziko rozvoje tromboembolických komplikací nebo diseminované intravaskulární koagulace zvýšené u pacientů s rizikem těchto komplikací. Doba použitelnosti: 3 roky. Chemická a fyzikální stabilita při použití byla prokázána na 24 hodin při pokojové teplotě (max. 25 °C). Z mikrobiologického hlediska má však být přípravek použit okamžitě. Uchovávání: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Druh obalu a obsah balení Beriplex 500 IU/1000 IU: prášek a rozpouštědlo (20/40 ml vody na injekci). Aplikační souprava: 1 přepouštěcí adaptér s filtrem 20/20. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Držitel rozhodnutí o registraci: CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, D-35041 Marburg, Německo. Registrační čísla: Beriplex 500 IU: 75/088/16-C, Beriplex 1000 IU: 75/089/16-C. Datum první registrace/posledního prodloužení registrace: 16.3.2016/ 21.7.2017. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Úplnou informaci pro předepisování najdete v Souhrnu údajů o přípravku. Více informací se dozvíte na adrese CSL Behring s.r.o., Vyskočilova 2a/1461, 140 00 Praha 4, tel.: 241 416 441, www.cslobehring.cz.

ZIP-BERX-V002