Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Provertinum
600 UI polvere e solvente per soluzione per infusione

Fattore VII umano della coagulazione

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

1. Che cos'è Provertinum e a cosa serve

Provertinum contiene il fattore VII della coagulazione, ovvero una sostanza necessaria per formare il coagulo del sangue e quindi bloccare il sanguinamento (emorragia).
Il fattore VII, ottenuto per estrazione da plasma umano, è coinvolto nei meccanismi della coagulazione del sangue. La carenza di questo fattore nel sangue comporta il rischio che il sangue non coaguli in tempi normali (fisiologici), con conseguente aumento della tendenza al sanguinamento. Tramite la somministrazione di Provertinum si otterrà un aumento di questo fattore in circolo, consentendo di correggere temporaneamente i meccanismi della coagulazione del sangue (emostasi).

Provertinum viene utilizzato per il trattamento e la prevenzione dei sanguinamenti in **pazienti di tutte le età** che soffrono di disturbi congeniti o acquisiti della coagulazione, causati dalla carenza del fattore VII.

Se è affetto da un disturbo della coagulazione presente sin dalla nascita (congenito) ed ha carenza di fattore VII che richiede il ricorso alla terapia sostitutiva, il medico le somministrerà Provertinum per:
- sanguinamenti spontanei o causati da un trauma
- interventi chirurgici
  In questi casi, la somministazione di Provertinum é sufficiente a normalizzare la coagulazione.

Se è affetto da un disturbo acquisito della coagulazione con carenza di fattore VII legato a malattie del fegato acute e croniche, o insorto a seguito dell'ingestione accidentale o a scopo suicida di anticoagulanti orali, il medico le somministrerà Provertinum:
- in vista dell'esecuzione di biopsie o interventi chirurgici
- per il trattamento di sanguinamenti spontanei o causati da un trauma
- nel caso abbia sviluppato un coma epatico

2. Cosa deve sapere prima di usare Provertinum

Non usi Provertinum

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2022
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 allergico al fattore VII della coagulazione o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'eparina o è stato soggetto a riduzione del numero di piastrine del sangue (trombocitopenia) in seguito a somministrazione di eparina;
- se ha un alto rischio di sviluppare un coagulo in un vaso sanguigno o una malattia della coagulazione del sangue (coagulazione intravasale disseminata, CID).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Provertinum.
In particolare, informi il medico:
- Se soffre di malattie della coagulazione del sangue (ad esempio, la coagulazione intravasale diseminata (CID) o trombosi),
- Se ha sofferto di una patologia delle arterie coronarie (le arterie che portano sangue al cuore),
- Se soffre di una patologia del fegato,
- Se sta per essere sottoposto ad un intervento chirurgico ed anche a seguito di un intervento,
- Se il ricevente del farmaco è un neonato.

Sicurezza virale
Provertinum è un medicinale derivato da plasma umano (la frazione liquida del sangue). Quando i medicinali sono prodotti a partire da sangue o plasma umano, vengono applicate un certo numero di misure di sicurezza per evitare la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste prevedono un'attenta selezione dei donatori di plasma e sangue, per garantire che i potenziali portatori di infezione siano esclusi, ed il controllo di ogni donazione e pool di plasma per rivelare eventuali presenze di virus e infezioni.
I produttori di questi medicinali inoltre introducono nella lavorazione del sangue o del plasma alcuni passaggi capaci di inattivare o rimuovere i virus patogeni. Nonostante queste misure, ogni qual volta 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, o altri tipi di infezioni, emergenti o sconosciuti.

Le misure intraprese per la produzione di Provertinum 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 il virus privo di capside lipidico dell'epatite A (HAV).
Le misure intraprese possono avere una 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 alcuni tipi di anemia (es. in caso di anemia falciforme o anemia emolitica).

Deve essere presa in considerazione una adeguata vaccinazione (epatite A e B) per i pazienti sottoposti a trattamento regolare/ripetuto con prodotti a base di Fattore VII umano derivati dal plasma umano.

È fortemente raccomandato che, ogni volta che Le viene somministrato Provertinum, il nome ed il numero di lotto del prodotto vengano registrati per mantenere un legame tra paziente e lotto del prodotto.

Altri medicinali e Provertinum
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non sono note interazioni farmacologiche del fattore VII della coagulazione umano con altri medicinali.
In particolare, informi il medico:
- se deve sottoporsi ad esami del sangue poiché Provertinum può alterare i risultati dei test di coagulazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2022
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

Gravidanza e allattamento
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 e l'allattamento, il medico Le somministrerà Provertinum solo se effettivamente necessario.

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

Provertinum contiene sodio ed eparina

Sodio
Questo medicinale contiene circa 40 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale al 2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
Eparina
Può causare reazioni allergiche e riduzione del numero dei globuli rossi che può compromettere la coagulazione del sangue. Se lei ha avuto in passato reazioni allergiche provocate da eparina, non assuma medicinali contenenti eparina.

3. Come usare Provertinum

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.
Provertinum deve essere somministrato solo per via endovenosa (in una vena).

La dose e la durata della terapia dipendono dalla gravità del deficit di fattore VII, dal sito e dall'entità dell'emorragia oltre che dalle condizioni cliniche e dalle caratteristiche (peso corporeo) del paziente.
Il trattamento deve essere iniziato sotto il controllo di un medico specializzato nella terapia sostitutiva con i fattori della coagulazione.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La dose verrà stabilita dal medico sulla base del peso e delle condizioni cliniche del suo bambino.

Se usa più Provertinum di quanto deve
È molto improbabile che Lei possa assumere una dose più alta di quella dovuta poiché il suo medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento.
Qualora usi dosi elevate di Provertinum il medico interromperà la somministrazione e la monitorerà attentamente, al fine di scongiurare l'insorgenza di eventi avversi quali coagulazione intravasale disseminata (CID), infarto del cuore (infarto del miocardio), occlusione delle vene (trombosi) e/o dell'arteria polmonare (embolia). In caso di dosaggio eccessivo è aumentato il rischio di formazione di coaguli che portano al blocco della circolazione.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Provertinum contiene altre proteine umane, essendo un concentrato di fattore VII plasma-derivato. Reazioni di ipersensibilità, incluse reazioni anafilattiche, sono state riportate con l'uso di prodotti a base di fattore VII.
Se durante la terapia con Provertinum dovesse manifestare i seguenti effetti indesiderati, informi subito il medico o l'infermiere 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 10/03/2022
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 (shock anafilattico). Le reazioni allergiche possono provocare anche un ridotto afflusso di sangue all'organismo (shock ipovolemico).

Gli ulteriori effetti indesiderati sono di seguito riepilogati in ordine di frequenza:

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- rossore
- eruzione della pelle (rash)
- febbre
- dolore toracico
- sensazione di testa annebbiata

non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)
- formazione di anticorpi circolanti che influenzano in modo negativo la Sua risposta al farmaco
- stato confusionale
- insonnia
- stato di irrequietezza
- ostruzione di un vaso sanguigno del cervello (trombosi venosa cerebrale)
- vertigini
- disturbo della sensibilità per cui i vari stimoli destano reazioni diverse dal normale, e per lo più dolorose (disestesia)
- mal di testa (cefalea)
- disturbi del battito cardiaco (aritmia)
- pressione del sangue bassa (ipotensione)
- ostruzione di un vaso sanguigno (trombosi venosa profonda)
- infiammazione e ostruzione di un vaso sanguigno superficiale (tromboflebite superficiale)
- vampate
- difficoltà a respirare (broncospasmo, dispnea)
- diarrea
- nausea
- prurito
- senso di fastidio al torace

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con farmaci appartenenti alla stessa classe:
- reazioni allergiche o di tipo anafilattico,
- febbre,
- vomito,
- orticaria,
- ostruzione del normale flusso del sangue in un vaso sanguigno causata da un coagulo di sangue o da una bolla d'aria (episodi tromboembolici - vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni). Sono stati riportati mancato afflusso di sangue al cervello (ictus), attacco di cuore (infarto cardiaco), coagulo di sangue in un'arteria (trombosi arteriosa), ostruzione di un vaso sanguigno dei polmoni (embolia polmonare) e presenza disseminata di coaguli nel sangue (coagulazione intravascolare disseminata).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Provertinum

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2022
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

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.
Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Dopo ricostituzione Provertinum deve essere usato immediatamente, in quanto il prodotto non contiene conservanti.

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.

Non usi questo medicinale se la soluzione ricostituita appare torbida oppure presenta depositi o colorazione anomala.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Provertinum

- Il principio attivo è il fattore VII umano della coagulazione 600 UI (Unità Internazionali)

- Gli altri componenti sono **Eparina** sodica (≤ 0,5 UI/UI FVII), **Sodio** citrato diidrato, **Sodio** cloruro (vedere paragrafo 2 Provertinum contiene eparina e sodio), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Provertinum e contenuto della confezione
Provertinum è una polvere liofilizzata o solido friabile dal colore bianco o leggermente colorato.
Dopo la ricostituzione, il colore della soluzione può variare da incolore a giallo chiaro o marrone chiaro. Non usare soluzioni torbide o che presentano depositi.
Provertinum è disponibile in confezione da 1 flaconcino di polvere da 600 UI + 1 flaconcino di solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e l'infusione.

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
A - 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:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2022
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

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
In considerazione della rarità della malattia, i dati a disposizione circa l'uso clinico di prodotti a base di fattore VII sono limitati. Per tale motivo possono essere fornite solo linee guida generali sul dosaggio, mentre i dosaggi individuali necessari possono essere identificati esclusivamente sulla base di determinazioni regolari dei livelli plasmatici di fattore VII e del continuo monitoraggio della condizione clinica del paziente.
Il dosaggio e la durata della terapia sostitutiva dipendono dalla gravità del deficit di fattore VII, dalla localizzazione e dalla entità della emorragia oltre che dalle condizioni cliniche del paziente. Il rapporto fra il livello residuo individuale di fattore VII e la tendenza clinica alle emorragie è meno stabile rispetto all'emofilia classica.
Il numero di unità di fattore VII somministrato è espresso in Unità Internazionali (UI), che sono correlate al corrente standard WHO per i medicinali a base di fattore VII. L'attività di fattore VII plasmatica è espressa o come percentuale (relativa al plasma umano normale) o in Unità Internazionali (relative ad uno standard internazionale per i concentrati di fattore VII).
Una Unità Internazionale (UI) dell'attività di fattore VII è equivalente alla quantità di fattore VII contenuta in 1 ml di plasma umano normale.

Il calcolo della dose richiesta di fattore VII si basa sulla considerazione empirica che 1 Unità Internazionale (UI) di fattore VII per kg di peso corporeo incrementa l'attività del fattore VII plasmatico di circa 1,9 % (0,019 UI/ml) rispetto all'attività normale.

La dose richiesta è determinata usando la seguente formula:

Unità richieste = Peso corporeo (Kg) x Aumento di fattore VII desiderato (UI/ml) x 53*{reciproco del recupero osservato (ml/kg)}

* (poiché 1/0,019 = 52,6)

La terapia sostitutiva di mantenimento deve essere protratta in modo costante fino all'assorbimento completo dell'emorragia tissutale o fino alla guarigione completa delle ferite. Essa deve essere controllata mediante la ripetuta esecuzione dei tests della coagulazione.
Nelle carenze acquisite di fattore VII una normalizzazione del quadro emorragico può essere sicuramente raggiunta soltanto mediante la somministrazione combinata di Provertinum e di Protromplex Tim 3; comunque bisogna ricordare che la dose di Provertinum deve risultare doppia di quella del Protromplex Tim 3 a causa del diverso tempo di emivita. L'efficacia della terapia sostitutiva con Provertinum o con Protromplex Tim 3 associato a Provertinum viene controllata mediante il tempo di tromboplastina (test di Quick) o più esattamente con il Thrombotest ed il Normotest. La ricerca quantitativa viene eseguita mediante determinazione dell'attività del fattore VII. Una diminuzione del fattore V che si verifica soltanto nelle malattie epatiche parenchimatose gravi non viene normalizzata dal trattamento combinato di Protromplex Tim 3 e Provertinum.
Nel caso di pazienti che devono sottoporsi ad una biopsia o ad un intervento chirurgico, il livello di fattore VII deve essere elevato al 50% per alcuni giorni. Questo si può controllare mediante il tempo di tromboplastina (test di Quick) o con il Normotest.

La quantità da somministrare e la frequenza delle somministrazioni devono sempre orientarsi verso l'efficacia clinica nei singoli casi. Questo risulta particolarmente importante nel trattamento del deficit di fattore VII, dal momento che la tendenza emorragica individuale non è strettamente correlata all'attività plasmatica di fattore VII come misurata nei test di laboratorio. Gli intervalli tra le dosi devono essere adattati alla breve emivita in circolo del fattore VII, di circa 3-5 h. Quando Provertinum viene somministrato per iniezione/infusione intermittente, un intervallo di 6-8 h tra le dosi è spesso adeguato.

In genere nel trattamento di deficit di fattore VII sono necessari livelli più bassi del fattore carente, in rapporto all'attività nel plasma normale, in confronto all'emofilia classica (emofilia A e B). La seguente tabella può essere usata come guida per la somministrazione di iniezioni / infusioni

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2022
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).

intermittenti sulla base dell'esperienza clinica limitata. Non esiste evidenza medica sulla base di studi clinici sull'efficacia.

Grado di emorragia/ Tipo di intervento chirurgico	Livello di Fattore VII necessario UI/ml*	Frequenza delle dosi (ore) / Durata della terapia (giorni)
Emorragia minore	0,10-0,20	Una singola dose
Emorragia grave	0,25-0,40 (picco minimo)	Per 8-10 giorni o fino a completa guarigione**
Interventi chirurgici minori	0,20-0,30	Una singola dose prima dell'intervento o, se il rischio emorragico stimato è più grave, fino all'avvenuta cicatrizzazione
Interventi chirurgici maggiori	**Pre-intervento >0,50** Successivamente 0,25-0,45 (picco minimo)	Per 8-10 giorni o fino a completa cicatrizzazione**

* 1 UI/mL = 100 UI/dL = 100% del plasma normale. L'attività plasmatica del fattore VII viene espressa come percentuale (relativa al plasma normale) o in Unità Internazionali (relative ad uno standard internazionale per il fattore VII nel plasma).

** Sulla base del giudizio clinico nel caso individuale, dosi minori possono essere sufficienti verso il termine del trattamento purché sia stata raggiunta un'emostasi adeguata.

I dati a disposizione sono insufficienti per raccomandare la somministrazione di Provertinum nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Modo di somministrazione
Il prodotto ricostituito deve essere somministrato per via endovenosa.
Somministrare la soluzione lentamente (non più di 2 ml al minuto).

Provertinum deve essere ricostituito solo immediatamente prima della somministrazione.
Per la somministrazione impiegare esclusivamente il set infusionale fornito con la confezione.
Un eventuale residuo non deve essere riutilizzato.

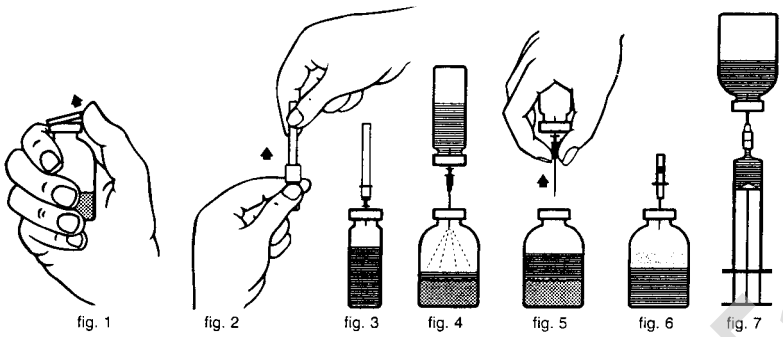
Ricostituzione della polvere

1. Riscaldare il flaconcino chiuso contenente il solvente (10 ml) a temperatura ambiente (non oltre i 37°C).
2. Togliere i dischetti protettivi dai flaconcini del liofilizzato e del solvente (fig.1) e disinfettare i tappi di gomma dei due flaconcini.
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 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 favorirne 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2022
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

Somministrazione

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 ml/min.) per via endovenosa.
3. Per il trattamento domiciliare assicurarsi che gli aghi e le siringhe utilizzati vengano rimessi nella scatola del set di ricostituzione e che venga riportato al centro emofilia.



Qualora la soluzione venga somministrata con set da infusione, è indispensabile che esso sia munito di filtro.
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.
Il colore della soluzione può variare da incolore a giallo chiaro o marrone chiaro. Non usare soluzioni torbide o con depositi. Il prodotto ricostituito deve essere ispezionato visivamente per rilevare eventuale particolato e cambiamento del colore prima della somministrazione.

Il prodotto deve essere usato immediatamente dopo la ricostituzione.

COMPOSIZIONE, FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Un flaconcino di polvere di Provertinum contiene nominalmente 600 UI di fattore VII umano della coagulazione.
Una volta ricostituito con 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili, il prodotto contiene approssimativamente 60 UI/ml (600 UI / 10 ml) di fattore VII umano della coagulazione.

Polvere:
- Il principio attivo è il fattore VII umano della coagulazione.
- Gli altri componenti sono Eparina sodica (≤ 0,5 UI/UI FVII), Sodio citrato diidrato, Sodio cloruro

Solvente:
- Acqua per preparazioni iniettabili

Il prodotto ricostituito contiene non oltre 20 UI FII / 100 UI FVII, non oltre 15 UI FIX / 100 UI FVII e non oltre 35 UI FX / 100 UI FVII.

Polvere e solvente per soluzione per infusione.
Polvere liofilizzata o solido friabile dal colore bianco o leggermente colorato. Dopo ricostituzione la soluzione ha un pH compreso fra 6,5 e 7,5 ed una osmolalità non inferiore a 240 mosmol/kg.
1 flaconcino di polvere da 600 UI + 1 flaconcino di solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e l'infusione.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2022
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