Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Talate 250 UI / 190 UI Polvere e solvente per soluzione iniettabile

fattore VIII umano della coagulazione/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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Talate e a cosa serve

Cos'è Talate

Talate è un complesso di fattore VIII della coagulazione/fattore di von Willebrand ottenuto dal plasma umano. Il fattore VIII della coagulazione in Talate sostituisce il fattore VIII che manca o non funziona correttamente in pazienti affetti da emofilia A. L'emofilia A è una malattia ereditaria legata al sesso caratterizzata da un problema di coagulazione del sangue, causata da una riduzione dei livelli di fattore VIII. Ciò porta a emorragie gravi a carico delle articolazioni, dei muscoli o di organi interni, sia spontaneamente che in conseguenza di traumi accidentali o chirurgici. La somministrazione di Talate consente così la correzione temporanea della carenza di fattore VIII e riduce la tendenza all'emorragia.

Oltre al ruolo di proteina che protegge il fattore VIII, il fattore di von Willebrand (VWF) media l'adesione delle piastrine a siti di lesioni vascolari e svolge un ruolo nell'aggregazione delle piastrine.

A che cosa serve Talate

Talate viene utilizzato per il trattamento e la prevenzione di emorragie in pazienti con deficit congenito (emofilia A) o acquisito di fattore VIII.

Talate viene inoltre utilizzato per il trattamento di emorragie in pazienti con la malattia di von Willebrand con deficit di fattore VIII, nel caso in cui non siano disponibili preparazioni specifiche efficaci nel trattamento della malattia di von Willebrand e quando il trattamento con desmopressina (DDAVP) da solo è inefficace o controindicato.

2. Cosa deve sapere prima di usare Talate

Non usi Talate

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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 VIII umano della coagulazione o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

In caso di dubbi, consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni

In caso di reazioni allergiche:

- Vi è una rara possibilità che si verifichi una reazione anafilattica (una reazione allergica grave e improvvisa) verso Talate. È necessario conoscere i segni precoci di reazioni allergiche, che includono arrossamento, eruzione cutanea (rash), orticaria, pomfi, prurito generalizzato, edema delle labbra, delle palpebre e della lingua, dispnea, affanno, dolore al petto, senso di costrizione toracica, senso di malessere generalizzato, vertigini, battito cardiaco accelerato e bassa pressione sanguigna. Tali sintomi possono costituire un sintomo iniziale di shock anafilattico, le cui manifestazioni possono includere anche senso estremo di vertigini, perdita di coscienza ed estrema difficoltà respiratoria.
- In tal caso, interrompa immediatamente l'iniezione/infusione e consulti il medico. In caso di sintomi gravi, inclusa la difficoltà a respirare e svenimenti (o sensazione di mancamento) è immediatamente necessario un intervento di emergenza.

Quando è necessario eseguire il monitoraggio:

- Il medico può decidere di eseguire alcuni test per adeguare la dose al fine di raggiungere e mantenere i livelli di fattore VIII o di von Willebrand desiderato.

In caso di persistenza delle emorragie:

- 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 Talate non mantiene sotto controllo l'emorragia sua o di suo figlio, informi il medico immediatamente.

Se lei ha la malattia di von Willebrand, specialmente quella di tipo 3, può sviluppare anticorpi neutralizzanti (inibitori) verso il fattore di von Willebrand. Il medico può decidere di condurre dei test per avere una conferma della presenza di inibitori. Gli inibitori del fattore di von Willebrand sono anticorpi presenti nel sangue che bloccano il fattore di von Willebrand che lei sta usando. Ciò rende il fattore di von Willebrand meno efficace nel controllare le emorragie.

Quando i medicinali sono prodotti a partire da sangue o plasma umano, vengono applicate determinate misure di sicurezza per evitare la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste prevedono l'attenta selezione dei donatori di plasma e sangue, per essere sicuri di escludere quelli a rischio di trasmettere infezioni, la verifica di ogni donazione e pool di plasma per rivelare virus e infezioni e l'inclusione di procedure durante la lavorazione del sangue o del plasma che rendono inattivi o rimuovono i virus. Ciononostante, ogni volta che 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 non noti o emergenti o altri tipi di infezioni.

Queste misure sono considerate efficaci per virus provvisti di capside, quali il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B e il virus dell'epatite C, e per i virus privi di capside dell'epatite A. Le misure intraprese possono avere una efficacia limitata verso i virus privi di capside quali il parvovirus B19. L'infezione da Parvovirus B19 può essere grave per le donne in gravidanza (infezione fetale) e per gli individui il cui sistema immunitario è depresso o che sono affetti da un qualche tipo di anemia (ad esempio, anemia falciforme o anemia emolitica).

Il medico può consigliarle di vaccinarsi contro l'epatite A e B se riceve regolarmente/ripetutamente prodotti con fattore VIII derivati da plasma umano.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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).

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

Talate contiene isoagglutinine dei gruppi sanguigni (anti-A e anti-B). Se lei ha un gruppo sanguigno A, B, o AB, può insorgere emolisi a seguito di somministrazioni ripetute a brevi intervalli di tempo, o a seguito di somministrazione di dosi molto elevate.

Bambini

Questo prodotto deve essere utilizzato con cautela in bambini di età inferiore a 6 anni, che hanno un'esposizione limitata verso i prodotti a base di fattore VIII, poiché i dati clinici disponibili per questo gruppo di pazienti sono limitati.

Altri medicinali e Talate

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

Non sono state riportate interazioni di Talate con altri medicinali.

Non utilizzare Talate in associazione con altri medicinali o solventi, eccetto con l'acqua sterile per preparazioni iniettabili inclusa nella confezione, prima della somministrazione, poiché ciò può compromettere l'efficacia e la sicurezza del prodotto. Si consiglia di lavare i dispositivi di accesso venoso impiantati con una soluzione appropriata, ad es. soluzione salina isotonica, prima e dopo l'infusione di Talate.

Talate con cibi e bevande
Non ci sono raccomandazioni specifiche riguardo all'assunzione di Talate con i pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Dati i rari casi di emofilia A nelle donne, non sono disponibili dati riguardanti l'impiego di Talate durante la gravidanza, l'allattamento ed il periodo di fertilità. Durante la gravidanza e l'allattamento Talate deve essere utilizzato solo se chiaramente indicato. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono informazioni sugli effetti di Talate sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Talate contiene sodio

Questo medicinale contiene 9,8 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale allo 0,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Talate

La terapia deve essere sotto il controllo di medici esperti nel trattamento di disordini emostatici.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Dosaggio per la prevenzione di emorragie

Se usa Talate per la prevenzione di emorragie, il medico determinerà la dose adatta alle sue specifiche esigenze. La dose usuale è compresa tra 20 UI e 40 UI di fattore VIII per kg di peso corporeo, somministrata

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

a intervalli di 2-3 giorni. Tuttavia, in alcuni casi, soprattutto nei pazienti più giovani, possono essere necessari intervalli più brevi o dosaggi maggiori.

Se ha l'impressione che l'effetto di Talate sia insufficiente, ne parli con il medico.

Dosaggio per il trattamento di emorragie

Se usa Talate per il trattamento di emorragie, il medico determinerà la dose adatta alle sue specifiche esigenze.

Se ha l'impressione che l'effetto di Talate sia insufficiente, ne parli con il medico.

Monitoraggio da parte del medico

Il medico eseguirà adeguati test di laboratorio per garantire che i suoi livelli di fattore VIII siano adeguati. Ciò risulta particolarmente importante in caso di chirurgia maggiore.

Dosaggio nella malattia di von Willebrand

Il medico controllerà le emorragie seguendo le linee guida fornite per il trattamento dell'emofilia A.

Via e/o modo di somministrazione
Talate viene somministrato in vena (per via endovenosa) dopo aver preparato la soluzione con il solvente fornito.

Segua attentamente le indicazioni fornitele dal medico.

Per la ricostituzione, utilizzi solo il set fornito nella confezione in quanto il trattamento può fallire a causa dell'adsorbimento di fattore VIII della coagulazione umano alle superfici interne di alcune attrezzature utilizzate per l'infusione.

Talate deve essere ricostituito immediatamente prima della somministrazione. La soluzione deve quindi essere utilizzata immediatamente poiché non contiene conservanti.

Ricostituzione della polvere per preparare una soluzione iniettabile

Utilizzare una tecnica asettica!

1. Portare il flaconcino chiuso che contiene il solvente (acqua sterile per preparazioni iniettabili) a temperatura ambiente (massimo 37°C).
2. Rimuovere i tappi protettivi dal flaconcino della polvere e dal flaconcino del solvente (fig. A) e pulire i tappi in gomma di entrambi.
3. Posizionare e premere il bordo ondulato del set di trasferimento sul flaconcino del solvente (fig. B).
4. Rimuovere la copertura di protezione dall'altra estremità del set di trasferimento facendo attenzione a non toccare l'estremità esposta.
5. Capovolgere il set di trasferimento con il flaconcino di solvente collegato sul flaconcino della polvere e inserire l'ago attraverso il tappo in gomma del flaconcino della polvere (fig. C). Il solvente passa nel flaconcino della polvere per effetto del vuoto.
6. Dopo circa un minuto, separare i due flaconcini rimuovendo il set di trasferimento con il flaconcino di solvente collegato dal flaconcino della polvere (fig. D). Poiché il preparato si dissolve facilmente, non agitare, o farlo delicatamente, il flaconcino di concentrato. NON AGITARE IL CONTENUTO DEL FLACONCINO. NON CAPOVOLGERE IL FLACONCINO DELLA POLVERE FINO A QUANDO NON SI È PRONTI AD ASPIRARE IL CONTENUTO.
7. Dopo la ricostituzione, controllare visivamente la soluzione preparata per rilevare particelle e colorazione anomala prima della somministrazione. La soluzione deve essere da limpida a leggermente opalescente. Tuttavia, anche se la procedura di ricostituzione viene seguita attentamente, è possibile che occasionalmente siano visibili poche piccole particelle. Il set di filtraggio fornito consente di rimuovere

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

le particelle e il titolo indicato sull'etichetta non sarà ridotto. Soluzioni che risultano torbide o che presentano depositi devono essere scartate. La soluzione pronta all'uso non deve essere riposta in frigorifero.

Somministrazione

Utilizzare una tecnica asettica!
Per evitare che particelle provenienti dai tappi in gomma vengano somministrate con il medicinale (rischio di microembolia), utilizzare il set di filtraggio fornito. Per aspirare il preparato disciolto, posizionare il set di filtraggio sulla siringa monouso fornita e inserirla nel tappo di gomma (fig. E).
Scollegare per un momento la siringa dal set di filtraggio. L'aria entra nel flaconcino della polvere e l'eventuale schiuma collassa. Aspirare quindi la soluzione nella siringa attraverso il set di filtraggio (fig. F).
Scollegare la siringa dal set di filtraggio e iniettare lentamente la soluzione per via endovenosa (velocità massima di iniezione: 2 ml al minuto) con il set di infusione a farfalla fornito (o con l'ago monouso fornito).

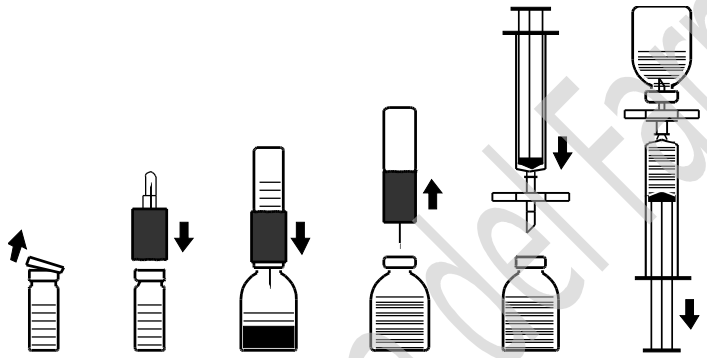


Fig. A Fig. B Fig. C Fig. D Fig. E Fig. F

Il prodotto non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.
La somministrazione di Talate deve essere documentata dal medico e il numero di lotto registrato. Con ciascun flaconcino viene fornita un'etichetta informativa rimovibile.

Frequenza della somministrazione
Il medico indicherà la frequenza e gli intervalli per la somministrazione di Talate basandosi sull'efficacia nel singolo caso.

Durata del trattamento
In genere la terapia sostitutiva con Talate dura per tutta la vita.

Se usa più Talate di quanto deve:
- Non sono stati riportati sintomi da sovradosaggio con il fattore VIII della coagulazione. In caso di dubbi, si rivolga al medico.
- Possono insorgere eventi tromboembolici.
- Può insorgere emolisi in pazienti con gruppo sanguigno A, B, o AB,

Se dimentica di usare Talate:
Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.
- Proceda immediatamente alla somministrazione successiva e continui a intervalli regolari come consigliato dal medico.

Se interrompe il trattamento con Talate
Non prenda la decisione di interrompere il trattamento con Talate senza consultare il medico.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Possibili effetti indesiderati gravi con i prodotti a base di fattore VIII ottenuti da plasma umano:
Raramente sono state osservate reazioni allergiche, che possono talvolta progredire in reazioni gravi e potenzialmente a rischio per la vita (anafilassi). Pertanto, è necessario conoscere i segni precoci di reazioni allergiche, che includono arrossamenti, eruzioni cutanee (rash), orticaria, pomfi, prurito generalizzato, edema delle labbra e della lingua, dispnea (difficoltà respiratorie), affanno (alterata inspirazione e/o espirazione a causa del restringimento delle vie aeree), senso di costrizione toracica, bassa pressione sanguigna, calo della pressione sanguigna, senso di malessere generalizzato e vertigini. Tali sintomi possono costituire un segnale precoce di shock anafilattico. In caso di reazioni allergiche o anafilattiche, interrompa immediatamente l'iniezione/l'infusione e contatti il medico. I sintomi gravi richiedono un trattamento di emergenza immediato.

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 somministrato a lei o a suo figlio potrebbe smettere di agire correttamente e lei o suo figlio potreste riscontrare un'emorragia persistente. Se ciò accade, contatti il medico immediatamente.

La formazione di anticorpi neutralizzanti (inibitori) verso il fattore di von Willebrand è una complicanza nota nel trattamento di pazienti affetti da malattia di von Willebrand. Se lei sviluppa anticorpi neutralizzanti (inibitori), ciò si può manifestare come risposta clinica insufficiente (l'emorragia non è controllata mediante una dose appropriata), o come reazione allergica. In questi casi è opportuno contattare un centro specializzato nel trattamento dell'emofilia.

Si può verificare emolisi se lei ha un gruppo sanguigno A, B o AB, a seguito di somministrazione di dosi elevate.

Effetti indesiderati riportati con l'uso di Talate

Molto comuni (possono riguardare più di 1 su 10 individui)
- Sviluppo di inibitori del fattore VIII (per bambini non precedentemente trattati con medicinali a base di fattore VIII).

Non comuni (possono riguardare fino a 1 su 100 individui)
- Ipersensibilità
- Sviluppo di inibitori del fattore VIII (per pazienti che hanno ricevuto un precedente trattamento con Fattore VIII (oltre 150 giorni di trattamento)).

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Disordini della coagulazione (incapacità a formare coaguli)
- Agitazione
- Paraestesia (formicolio o intorpidimento)
- Vertigini
- Cefalea
- Congiuntivite (occhio rosa)
- Tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- Palpitazioni (sentire il proprio battito cardiaco)
- Ipotensione (bassa pressione sanguigna)

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- Arrossamento
- Pallore (aspetto pallido)
- Dispnea (respiro corto)
- Tosse
- Vomito
- Nausea
- Orticaria (eruzione cutanea su tutto il corpo)
- Eruzione cutanea
- Prurito (sensazione di prurito)
- Eritema (arrossamento della pelle)
- Iperidrosi (eccessiva sudorazione)
- Neurodermatite (prurito o irritazione della pelle)
- Mialgia (dolore muscolare)
- Dolore toracico
- Senso di fastidio al torace
- Edema (ritenzione di fluidi)
- Piressia (febbre)
- Brividi
- Sensazione di bruciore e di puntura a livello del sito di iniezione, reazioni al sito di iniezione
- Dolore.

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 Talate

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

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'imballaggio dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Durante il periodo di validità, il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25°C) per un unico periodo non superiore a 6 mesi. Riportare il periodo di conservazione a temperatura ambiente sulla confezione del prodotto. Dopo la conservazione a temperatura ambiente, Talate non deve essere rimesso in frigorifero, ma deve essere utilizzato immediatamente o smaltito.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione del prodotto ricostituito è torbida o presenta depositi.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

Cosa contiene Talate

Polvere

- I principi attivi sono il fattore VIII umano della coagulazione e il fattore di von Willebrand umano. Ogni flaconcino contiene nominalmente 250 UI di fattore VIII umano della coagulazione e 190 UI di fattore von Willebrand derivati dal plasma umano.

Dopo la ricostituzione con il solvente fornito, il prodotto contiene approssimativamente 50 UI/ml di fattore VIII umano della coagulazione derivato dal plasma e 38 UI/ml di fattore von Willebrand derivato dal plasma.

- Gli altri componenti sono albumina umana, glicina, sodio cloruro, sodio citrato, lisina cloridrato e calcio cloruro.

Solvente

- Acqua sterile per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Talate e contenuto della confezione

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Polvere o solido friabile di colore bianco o giallo pallido.

La polvere e il solvente sono forniti in flaconcini di vetro monodose, EP (polvere: idrolitico tipo II; solvente: idrolitico tipo I) chiusi con tappi di gomma butilica, EP.

Ciascuna confezione contiene:

1 flaconcino di Talate 250 UI / 190 UI
1 flaconcino di acqua sterile per preparazioni iniettabili (5 ml)
1 set di trasferimento/filtraggio
1 siringa monouso (5 ml)
1 ago monouso
1 set di infusione a farfalla.

Confezione: 1 x 250 UI / 190 UI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Baxalta Innovations GmbH, Industriestrasse 67,
A – 1221 Vienna

Produttore
Baxter AG,
Industriestrasse 67
A – 1221 Vienna
Austria

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Austria

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Austria, Bulgaria, Cipro, Estonia, Finlandia, Germania, Lettonia, Lituania, Malta, Polonia, Portogallo, Romania, Repubblica Slovacca, Slovenia, Svezia: Immunate
Repubblica Ceca: Immunate Stim Plus
Ungheria: Immunate S/D
Italia: Talate

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

<----------

Altre fonti d'informazioni

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Dosaggio nell'Emofilia A

La dose e la durata della terapia sostitutiva dipendono dalla gravità della carenza di fattore VIII, dalla sede e dall'entità del sanguinamento e dalle condizioni cliniche del paziente.

Il numero di unità di fattore VIII somministrate è espresso in Unità Internazionali (UI), che sono correlate all'attuale standard dell'OMS per i prodotti a base di fattore VIII. L'attività del fattore VIII nel plasma è espressa come percentuale (relativa al plasma umano normale) o in Unità Internazionali (relative a uno standard internazionale per il fattore VIII nel plasma).

Una Unità Internazionale (UI) di attività del fattore VIII è equivalente alla quantità di fattore VIII contenuta in un ml di plasma umano normale.

Il calcolo della dose richiesta di fattore VIII si basa sulla constatazione empirica che 1 Unità Internazionale (UI) di fattore VIII per kg di peso corporeo aumenta l'attività plasmatica del fattore VIII di circa il 2% dell'attività normale.

La dose richiesta viene determinata utilizzando la seguente formula:

Unità richieste = peso corporeo (kg) x aumento desiderato di fattore VIII (%) x 0,5

La quantità da somministrare e la frequenza di somministrazione devono sempre essere orientate all'efficacia clinica nel singolo caso.

Emorragie e interventi chirurgici

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

È possibile utilizzare la seguente tabella per guidare il dosaggio in episodi di sanguinamento e interventi chirurgici:

Grado di emorragia/Tipo di procedura chirurgica	Livello di fattore VIII richiesto (% del normale) (UI/dl)	Frequenza delle dosi (ore)/Durata della terapia (giorni)
Emorragia		
Emartrosi precoce, sanguinamento muscolare o sanguinamento orale	20 - 40	Ripetere ogni 12-24 ore. Almeno 1 giorno, fino alla risoluzione dell'episodio emorragico come indicato dal dolore o all'ottenimento della guarigione.
Emartrosi più estesa, sanguinamento muscolare o ematoma	30 - 60	Ripetere l'infusione ogni 12-24 ore per almeno 3-4 giorni o più fino alla risoluzione del dolore e della disabilità acuta
Emorragie pericolose per la vita	60 - 100	Ripetere l'infusione ogni 8-24 ore fino alla risoluzione del rischio.
Intervento chirurgico		
Minore Compresa l'estrazione dentaria	30 - 60	Ogni 24 ore, almeno 1 giorno, fino all'ottenimento della guarigione.
Maggiore	80 – 100 (pre- e post-operatorio)	Ripetere l'infusione ogni 8-24 ore fino a un'adeguata guarigione della ferita, quindi la terapia per almeno altri 7 giorni per mantenere un'attività del fattore VIII dal 30% al 60% (UI/dl)

In determinate circostanze (es. presenza di un inibitore a basso titolo) possono essere necessarie dosi maggiori di quelle calcolate utilizzando la formula.

Profilassi a lungo termine

Per la profilassi a lungo termine contro il sanguinamento in pazienti con emofilia A grave, le dosi usuali sono da 20 a 40 UI di fattore VIII per kg di peso corporeo a intervalli di 2-3 giorni. In alcuni casi, principalmente nei pazienti più giovani, possono essere necessari intervalli di dosaggio più brevi o dosi più elevate.

Dosaggio nella malattia di von Willebrand

La terapia sostitutiva con Talate per il controllo delle emorragie segue le linee guida fornite per l'emofilia A.

Poiché Talate contiene una quantità relativamente elevata di fattore VIII in relazione al vWF, il medico curante deve essere consapevole che il trattamento continuativo può provocare un eccessivo aumento del fattore VIII:C, che può portare ad un aumento del rischio di trombosi. .

Popolazione pediatrica

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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).

Questo prodotto deve essere utilizzato con cautela in bambini di età inferiore a 6 anni, che hanno un'esposizione limitata verso i prodotti a base di fattore VIII, poiché i dati disponibili per questo gruppo di pazienti sono limitati.

Il dosaggio nell'emofilia A nei bambini e negli adolescenti di età <18 anni si basa sul peso corporeo e pertanto si basa generalmente sulle stesse linee guida degli adulti. La quantità e la frequenza di somministrazione devono essere sempre orientate all'efficacia clinica nel singolo caso. In alcuni casi, principalmente nei pazienti più giovani, possono essere necessari intervalli di dosaggio più brevi o dosi più elevate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Talate 500 UI / 375 UI Polvere e solvente per soluzione iniettabile
fattore VIII umano della coagulazione/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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Talate e a cosa serve

Cos'è Talate

Talate è un complesso di fattore VIII della coagulazione/fattore di von Willebrand ottenuto dal plasma umano. Il fattore VIII della coagulazione in Talate sostituisce il fattore VIII che manca o non funziona correttamente in pazienti affetti da emofilia A. L'emofilia A è una malattia ereditaria legata al sesso caratterizzata da un problema di coagulazione del sangue, causata da una riduzione dei livelli di fattore VIII. Ciò porta a emorragie gravi a carico delle articolazioni, dei muscoli o di organi interni, sia spontaneamente che in conseguenza di traumi accidentali o chirurgici. La somministrazione di Talate consente così la correzione temporanea della carenza di fattore VIII e riduce la tendenza all'emorragia.

Oltre al ruolo di proteina che protegge il fattore VIII, il fattore di von Willebrand (VWF) media l'adesione delle piastrine a siti di lesioni vascolari e svolge un ruolo nell'aggregazione delle piastrine.

A che cosa serve Talate

Talate viene utilizzato per il trattamento e la prevenzione di emorragie in pazienti con deficit congenito (emofilia A) o acquisito di fattore VIII.

Talate viene inoltre utilizzato per il trattamento di emorragie in pazienti con la malattia di von Willebrand con deficit di fattore VIII, nel caso in cui non siano disponibili preparazioni specifiche efficaci nel trattamento della malattia di von Willebrand e quando il trattamento con desmopressina (DDAVP) da solo è inefficace o controindicato.

2. Cosa deve sapere prima di usare Talate

Non usi Talate

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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 VIII umano della coagulazione o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

In caso di dubbi, consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni

In caso di reazioni allergiche:

- Vi è una rara possibilità che si verifichi una reazione anafilattica (una reazione allergica grave e improvvisa) verso Talate. È necessario conoscere i segni precoci di reazioni allergiche, che includono arrossamento, eruzione cutanea (rash), orticaria, pomfi, prurito generalizzato, edema delle labbra, delle palpebre e della lingua, dispnea, affanno, dolore al petto, senso di costrizione toracica, senso di malessere generalizzato, vertigini, battito cardiaco accelerato e bassa pressione sanguigna. Tali sintomi possono costituire un sintomo iniziale di shock anafilattico, le cui manifestazioni possono includere anche senso estremo di vertigini, perdita di coscienza ed estrema difficoltà respiratoria.
- In tal caso, interrompa immediatamente l'iniezione/infusione e consulti il medico. In caso di sintomi gravi, inclusa la difficoltà a respirare e svenimenti (o sensazione di mancamento) è immediatamente necessario un intervento di emergenza.

Quando è necessario eseguire il monitoraggio:

- Il medico può decidere di eseguire alcuni test per adeguare la dose al fine di raggiungere e mantenere i livelli di fattore VIII o di von Willebrand desiderato.

In caso di persistenza delle emorragie:

- 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 Talate non mantiene sotto controllo l'emorragia sua o di suo figlio, informi il medico immediatamente.

Se lei ha la malattia di von Willebrand, specialmente quella di tipo 3, può sviluppare anticorpi neutralizzanti (inibitori) verso il fattore di von Willebrand. Il medico può decidere di condurre dei test per avere una conferma della presenza di inibitori. Gli inibitori del fattore di von Willebrand sono anticorpi presenti nel sangue che bloccano il fattore di von Willebrand che lei sta usando. Ciò rende il fattore di von Willebrand meno efficace nel controllare le emorragie.

Quando i medicinali sono prodotti a partire da sangue o plasma umano, vengono applicate determinate misure di sicurezza per evitare la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste prevedono l'attenta selezione dei donatori di plasma e sangue, per essere sicuri di escludere quelli a rischio di trasmettere infezioni, la verifica di ogni donazione e pool di plasma per rivelare virus e infezioni e l'inclusione di procedure durante la lavorazione del sangue o del plasma che rendono inattivi o rimuovono i virus. Ciononostante, ogni volta che 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 non noti o emergenti o altri tipi di infezioni.

Queste misure sono considerate efficaci per virus provvisti di capside, quali il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B e il virus dell'epatite C, e per i virus privi di capside dell'epatite A. Le misure intraprese possono avere una efficacia limitata verso i virus privi di capside quali il parvovirus B19. L'infezione da Parvovirus B19 può essere grave per le donne in gravidanza (infezione fetale) e per gli individui il cui sistema immunitario è depresso o che sono affetti da un qualche tipo di anemia (ad esempio, anemia falciforme o anemia emolitica).

Il medico può consigliarle di vaccinarsi contro l'epatite A e B se riceve regolarmente/ripetutamente prodotti con fattore VIII derivati da plasma umano.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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).

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

Talate contiene isoagglutinine dei gruppi sanguigni (anti-A e anti-B). Se lei ha un gruppo sanguigno A, B, o AB, può insorgere emolisi a seguito di somministrazioni ripetute a brevi intervalli di tempo, o a seguito di somministrazione di dosi molto elevate.

Bambini

Questo prodotto deve essere utilizzato con cautela in bambini di età inferiore a 6 anni, che hanno un'esposizione limitata verso i prodotti a base di fattore VIII, poiché i dati clinici disponibili per questo gruppo di pazienti sono limitati.

Altri medicinali e Talate

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

Non sono state riportate interazioni di Talate con altri medicinali.

Non utilizzare Talate in associazione con altri medicinali o solventi, eccetto con l'acqua sterile per preparazioni iniettabili inclusa nella confezione, prima della somministrazione, poiché ciò può compromettere l'efficacia e la sicurezza del prodotto. Si consiglia di lavare i dispositivi di accesso venoso impiantati con una soluzione appropriata, ad es. soluzione salina isotonica, prima e dopo l'infusione di Talate.

Talate con cibi e bevande
Non ci sono raccomandazioni specifiche riguardo all'assunzione di Talate con i pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Dati i rari casi di emofilia A nelle donne, non sono disponibili dati riguardanti l'impiego di Talate durante la gravidanza, l'allattamento ed il periodo di fertilità. Durante la gravidanza e l'allattamento Talate deve essere utilizzato solo se chiaramente indicato. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono informazioni sugli effetti di Talate sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Talate contiene sodio

Questo medicinale contiene 9,8 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale allo 0,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Talate

La terapia deve essere sotto il controllo di medici esperti nel trattamento di disordini emostatici.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

Dosaggio per la prevenzione di emorragie

Se usa Talate per la prevenzione di emorragie, il medico determinerà la dose adatta alle sue specifiche esigenze. La dose usuale è compresa tra 20 UI e 40 UI di fattore VIII per kg di peso corporeo, somministrata a intervalli di 2-3 giorni. Tuttavia, in alcuni casi, soprattutto nei pazienti più giovani, possono essere necessari intervalli più brevi o dosaggi maggiori.

Se ha l'impressione che l'effetto di Talate sia insufficiente, ne parli con il medico.

Dosaggio per il trattamento di emorragie

Se usa Talate per il trattamento di emorragie, il medico determinerà la dose adatta alle sue specifiche esigenze.

Se ha l'impressione che l'effetto di Talate sia insufficiente, ne parli con il medico.

Monitoraggio da parte del medico

Il medico eseguirà adeguati test di laboratorio per garantire che i suoi livelli di fattore VIII siano adeguati. Ciò risulta particolarmente importante in caso di chirurgia maggiore.

Dosaggio nella malattia di von Willebrand

Il medico controllerà le emorragie seguendo le linee guida fornite per il trattamento dell'emofilia A.

Via e/o modo di somministrazione

Talate viene somministrato in vena (per via endovenosa) dopo aver preparato la soluzione con il solvente fornito.

Segua attentamente le indicazioni fornitele dal medico.

Per la ricostituzione, utilizzi solo il set fornito nella confezione in quanto il trattamento può fallire a causa dell'adsorbimento di fattore VIII della coagulazione umano alle superfici interne di alcune attrezzature utilizzate per l'infusione.

Talate deve essere ricostituito immediatamente prima della somministrazione. La soluzione deve quindi essere utilizzata immediatamente poiché non contiene conservanti.

Ricostituzione della polvere per preparare una soluzione iniettabile

Utilizzare una tecnica asettica!

1. Portare il flaconcino chiuso che contiene il solvente (acqua sterile per preparazioni iniettabili) a temperatura ambiente (massimo 37°C).
2. Rimuovere i tappi protettivi dal flaconcino della polvere e dal flaconcino del solvente (fig. A) e pulire i tappi in gomma di entrambi.
3. Posizionare e premere il bordo ondulato del set di trasferimento sul flaconcino del solvente (fig. B).
4. Rimuovere la copertura di protezione dall'altra estremità del set di trasferimento facendo attenzione a non toccare l'estremità esposta.
5. Capovolgere il set di trasferimento con il flaconcino di solvente collegato sul flaconcino della polvere e inserire l'ago attraverso il tappo in gomma del flaconcino della polvere (fig. C). Il solvente passa nel flaconcino della polvere per effetto del vuoto.
6. Dopo circa un minuto, separare i due flaconcini rimuovendo il set di trasferimento con il flaconcino di solvente collegato dal flaconcino della polvere (fig. D). Poiché il preparato si dissolve facilmente, non agitare, o farlo delicatamente, il flaconcino di concentrato. NON AGITARE IL CONTENUTO DEL

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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).

FLACONCINO. NON CAPOVOLGERE IL FLACONCINO DELLA POLVERE FINO A QUANDO NON SI È PRONTI AD ASPIRARE IL CONTENUTO.

7. Dopo la ricostituzione, controllare visivamente la soluzione preparata per rilevare particelle e colorazione anomala prima della somministrazione. La soluzione deve essere da limpida a leggermente opalescente. Tuttavia, anche se la procedura di ricostituzione viene seguita attentamente, è possibile che occasionalmente siano visibili poche piccole particelle. Il set di filtraggio fornito consente di rimuovere le particelle e il titolo indicato sull'etichetta non sarà ridotto. Soluzioni che risultano torbide o che presentano depositi devono essere scartate. La soluzione pronta all'uso non deve essere riposta in frigorifero.

Somministrazione

Utilizzare una tecnica asettica!
Per evitare che particelle provenienti dai tappi in gomma vengano somministrate con il medicinale (rischio di microembolia), utilizzare il set di filtraggio fornito. Per aspirare il preparato disciolto, posizionare il set di filtraggio sulla siringa monouso fornita e inserirla nel tappo di gomma (fig. E).
Scollegare per un momento la siringa dal set di filtraggio. L'aria entra nel flaconcino della polvere e l'eventuale schiuma collassa. Aspirare quindi la soluzione nella siringa attraverso il set di filtraggio (fig. F).
Scollegare la siringa dal set di filtraggio e iniettare lentamente la soluzione per via endovenosa (velocità massima di iniezione: 2 ml al minuto) con il set di infusione a farfalla fornito (o con l'ago monouso fornito).

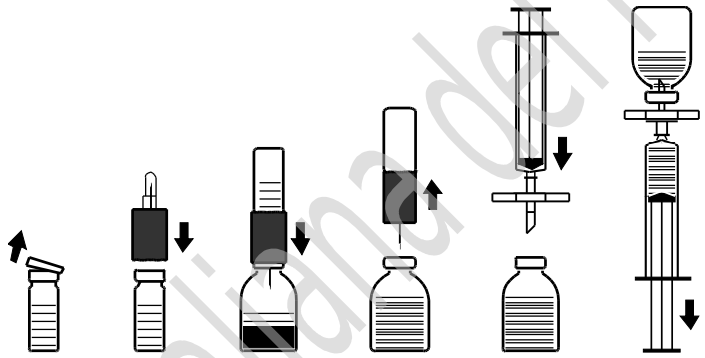


Fig. A Fig. B Fig. C Fig. D Fig. E Fig. F

Il prodotto non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

La somministrazione di Talate deve essere documentata dal medico e il numero di lotto registrato. Con ciascun flaconcino viene fornita un'etichetta informativa rimovibile.

Frequenza della somministrazione

Il medico indicherà la frequenza e gli intervalli per la somministrazione di Talate basandosi sull'efficacia nel singolo caso.

Durata del trattamento

In genere la terapia sostitutiva con Talate dura per tutta la vita.

Se usa più Talate di quanto deve

- Non sono stati riportati sintomi da sovradosaggio con il fattore VIII della coagulazione. In caso di dubbi, si rivolga al medico.
- Possono insorgere eventi tromboembolici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

- Può insorgere emolisi in pazienti con gruppo sanguigno A, B, o AB.

Se dimentica di usare Talate:

- Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.
    - Proceda immediatamente alla somministrazione successiva e continui a intervalli regolari come consigliato dal medico.

Se interrompe il trattamento con Talate

Non prenda la decisione di interrompere il trattamento con Talate senza consultare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Possibili effetti indesiderati gravi con i prodotti a base di fattore VIII ottenuti da plasma umano:
Raramente sono state osservate reazioni allergiche, che possono talvolta progredire in reazioni gravi e potenzialmente a rischio per la vita (anafilassi). Pertanto, è necessario conoscere i segni precoci di reazioni allergiche, che includono arrossamenti, eruzioni cutanee (rash), orticaria, pomfi, prurito generalizzato, edema delle labbra e della lingua, dispnea (difficoltà respiratorie), affanno (alterata inspirazione e/o espirazione a causa del restringimento delle vie aeree), senso di costrizione toracica, bassa pressione sanguigna, calo della pressione sanguigna, senso di malessere generalizzato e vertigini. Tali sintomi possono costituire un segnale precoce di shock anafilattico. In caso di reazioni allergiche o anafilattiche, interrompa immediatamente l'iniezione/l'infusione e contatti il medico. I sintomi gravi richiedono un trattamento di emergenza immediato.

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 somministrato a lei o a suo figlio potrebbe smettere di agire correttamente e lei o suo figlio potreste riscontrare un'emorragia persistente. Se ciò accade, contatti il medico immediatamente.

La formazione di anticorpi neutralizzanti (inibitori) verso il fattore di von Willebrand è una complicanza nota nel trattamento di pazienti affetti da malattia di von Willebrand. Se lei sviluppa anticorpi neutralizzanti (inibitori), ciò si può manifestare come risposta clinica insufficiente (l'emorragia non è controllata mediante una dose appropriata), o come reazione allergica. In questi casi è opportuno contattare un centro specializzato nel trattamento dell'emofilia.

Si può verificare emolisi se lei ha un gruppo sanguigno A, B o AB, a seguito di somministrazione di dosi elevate.

Effetti indesiderati riportati con l'uso di Talate

Molto comuni (possono riguardare più di 1 su 10 individui)
- Sviluppo di inibitori del fattore VIII (per bambini non precedentemente trattati con medicinali a base di fattore VIII).

Non comuni (possono riguardare fino a 1 su 100 individui)
- Ipersensibilità

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

- Sviluppo di inibitori del fattore VIII (per pazienti che hanno ricevuto un precedente trattamento con Fattore VIII (oltre 150 giorni di trattamento)).

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Disordini della coagulazione (incapacità a formare coaguli)
- Agitazione
- Paraestesia (formicolio o intorpidimento)
- Vertigini
- Cefalea
- Congiuntivite (occhio rosa)
- Tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- Palpitazioni (sentire il proprio battito cardiaco)
- Ipotensione (bassa pressione sanguigna)
- Arrossamento
- Pallore (aspetto pallido)
- Dispnea (respiro corto)
- Tosse
- Vomito
- Nausea
- Orticaria (eruzione cutanea su tutto il corpo)
- Rash
- Prurito (sensazione di prurito)
- Eritema (arrossamento della pelle)
- Iperidrosi (eccessiva sudorazione)
- Neurodermatite (prurito o irritazione della pelle)
- Mialgia (dolore muscolare)
- Dolore toracico
- Senso di fastidio al torace
- Edema (ritenzione di fluidi)
- Piressia (febbre)
- Brividi
- Sensazione di bruciore e di puntura a livello del sito di iniezione, reazioni al sito di iniezione
- Dolore.

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 Talate

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

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'imballaggio dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

Durante il periodo di validità, il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25°C) per un unico periodo non superiore a 6 mesi. Riportare il periodo di conservazione a temperatura ambiente sulla confezione del prodotto. Dopo la conservazione a temperatura ambiente, Talate non deve essere rimesso in frigorifero, ma deve essere utilizzato immediatamente o smaltito.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione del prodotto ricostituito è torbida o presenta depositi.

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 Talate

Polvere

- I principi attivi sono il fattore VIII umano della coagulazione e il fattore di von Willebrand umano. Ogni flaconcino contiene nominalmente 500 UI di fattore VIII umano della coagulazione e 375 UI di fattore von Willebrand derivati dal plasma umano.

Dopo la ricostituzione con il solvente fornito, il prodotto contiene approssimativamente 100 UI/ml di fattore VIII umano della coagulazione derivato dal plasma e 75 UI/ml di fattore von Willebrand derivato dal plasma.

- Gli altri componenti sono albumina umana, glicina, sodio cloruro, sodio citrato, lisina cloridrato e calcio cloruro.

Solvente

- Acqua sterile per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Talate e contenuto della confezione

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Polvere o solido friabile di colore bianco o giallo pallido.

La polvere e il solvente sono forniti in flaconcini di vetro monodose, EP (polvere: idrolitico tipo II; solvente: idrolitico tipo I) chiusi con tappi di gomma butilica, EP.

Ciascuna confezione contiene:

1 flaconcino di Talate 500 UI / 375 UI
1 flaconcino di acqua sterile per preparazioni iniettabili (5 ml)
1 set di trasferimento/filtraggio
1 siringa monouso (5 ml)
1 ago monouso
1 set di infusione a farfalla.

Confezione: 1 x 500 UI / 375 UI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Baxalta Innovations GmbH, Industriestrasse 67,
A – 1221 Vienna

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

Produttore
Baxter AG
Industriestrasse 67
A – 1221 Vienna
Austria

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Austria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Austria, Bulgaria, Cipro, Estonia, Finlandia, Germania, Lettonia, Lituania, Malta, Polonia, Portogallo, Romania, Repubblica Slovacca, Slovenia, Svezia: Immunate
Repubblica Ceca: Immunate Stim Plus
Ungheria: Immunate S/D
Italia: Talate

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

<--
------>

Altre fonti d'informazioni

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Dosaggio nell'Emofilia A

La dose e la durata della terapia sostitutiva dipendono dalla gravità della carenza di fattore VIII, dalla sede e dall'entità del sanguinamento e dalle condizioni cliniche del paziente.

Il numero di unità di fattore VIII somministrate è espresso in Unità Internazionali (UI), che sono correlate all'attuale standard dell'OMS per i prodotti a base di fattore VIII. L'attività del fattore VIII nel plasma è espressa come percentuale (relativa al plasma umano normale) o in Unità Internazionali (relative a uno standard internazionale per il fattore VIII nel plasma).

Una Unità Internazionale (UI) di attività del fattore VIII è equivalente alla quantità di fattore VIII contenuta in un ml di plasma umano normale.

Il calcolo della dose richiesta di fattore VIII si basa sulla constatazione empirica che 1 Unità Internazionale (UI) di fattore VIII per kg di peso corporeo aumenta l'attività plasmatica del fattore VIII di circa il 2% dell'attività normale.

La dose richiesta viene determinata utilizzando la seguente formula:

Unità richieste = peso corporeo (kg) x aumento desiderato di fattore VIII (%) x 0,5

La quantità da somministrare e la frequenza di somministrazione devono sempre essere orientate all'efficacia clinica nel singolo caso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

Emorragie e interventi chirurgici

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

È possibile utilizzare la seguente tabella per guidare il dosaggio in episodi di sanguinamento e interventi chirurgici:

Grado di emorragia/Tipo di procedura chirurgica	**Livello di fattore VIII richiesto (% del normale) (UI/dl)**	**Frequenza delle dosi (ore)/Durata della terapia (giorni)**
Emorragia		
Emartrosi precoce, sanguinamento muscolare o sanguinamento orale	20 - 40	Ripetere ogni 12-24 ore. Almeno 1 giorno, fino alla risoluzione dell'episodio emorragico come indicato dal dolore o all'ottenimento della guarigione.
Emartrosi più estesa, sanguinamento muscolare o ematoma	30 - 60	Ripetere l'infusione ogni 12-24 ore per almeno 3-4 giorni o più fino alla risoluzione del dolore e della disabilità acuta
Emorragie pericolose per la vita	60 - 100	Ripetere l'infusione ogni 8-24 ore fino alla risoluzione del rischio
Intervento chirurgico		
Minore Compresa l'estrazione dentaria	30 - 60	Ogni 24 ore, almeno 1 giorno, fino all'ottenimento della guarigione.
Maggiore	80 – 100 (pre- e post-operatorio)	Ripetere l'infusione ogni 8-24 ore fino a un'adeguata guarigione della ferita, quindi la terapia per almeno altri 7 giorni per mantenere un'attività del fattore VIII dal 30% al 60% (UI/dl)

In determinate circostanze (es. presenza di un inibitore a basso titolo) possono essere necessarie dosi maggiori di quelle calcolate utilizzando la formula.

Profilassi a lungo termine

Per la profilassi a lungo termine contro il sanguinamento in pazienti con emofilia A grave, le dosi usuali sono da 20 a 40 UI di fattore VIII per kg di peso corporeo a intervalli di 2-3 giorni. In alcuni casi, principalmente nei pazienti più giovani, possono essere necessari intervalli di dosaggio più brevi o dosi più elevate.

Dosaggio nella malattia di von Willebrand

La terapia sostitutiva con Talate per il controllo delle emorragie segue le linee guida fornite per l'emofilia A.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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).

Poiché Talate contiene una quantità relativamente elevata di fattore VIII in relazione al vWF, il medico curante deve essere consapevole che il trattamento continuativo può provocare un eccessivo aumento del fattore VIII:C, che può portare ad un aumento del rischio di trombosi.

Popolazione pediatrica

Questo prodotto deve essere utilizzato con cautela in bambini di età inferiore a 6 anni, che hanno un'esposizione limitata verso i prodotti a base di fattore VIII, poiché i dati disponibili per questo gruppo di pazienti sono limitati.

Il dosaggio nell'emofilia A nei bambini e negli adolescenti di età <18 anni si basa sul peso corporeo e pertanto si basa generalmente sulle stesse linee guida degli adulti. La quantità e la frequenza di somministrazione devono essere sempre orientate all'efficacia clinica nel singolo caso. In alcuni casi, principalmente nei pazienti più giovani, possono essere necessari intervalli di dosaggio più brevi o dosi più elevate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Talate 1000 UI / 750 UI Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Principi attivi: fattore VIII umano della coagulazione/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 o al farmacista.
    - 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Talate e a cosa serve

Cos'è Talate

Talate è un complesso di fattore VIII della coagulazione/fattore di von Willebrand ottenuto dal plasma umano. Il fattore VIII della coagulazione in Talate sostituisce il fattore VIII che manca o non funziona correttamente in pazienti affetti da emofilia A. L'emofilia A è una malattia ereditaria legata al sesso caratterizzata da un problema di coagulazione del sangue, causata da una riduzione dei livelli di fattore VIII. Ciò porta a emorragie gravi a carico delle articolazioni, dei muscoli o di organi interni, sia spontaneamente che in conseguenza di traumi accidentali o chirurgici. La somministrazione di Talate consente così la correzione temporanea della carenza di fattore VIII e riduce la tendenza all'emorragia.

Oltre al ruolo di proteina che protegge il fattore VIII, il fattore di von Willebrand (VWF) media l'adesione delle piastrine a siti di lesioni vascolari e svolge un ruolo nell'aggregazione delle piastrine.

A che cosa serve Talate

Talate viene utilizzato per il trattamento e la prevenzione di emorragie in pazienti con deficit congenito (emofilia A) o acquisito di fattore VIII. Talate viene inoltre utilizzato per il trattamento di emorragie in pazienti con la malattia di von Willebrand con deficit di fattore VIII, nel caso in cui non siano disponibili preparazioni specifiche efficaci nel trattamento della malattia di von Willebrand e quando il trattamento con desmopressina (DDAVP) da solo è inefficace o controindicato.

2. Cosa deve sapere prima di usare Talate

Non usi Talate

- se è allergico al fattore VIII umano della coagulazione o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

In caso di dubbi, consulti il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

Avvertenze e precauzioni

In caso di reazioni allergiche:

- Vi è una rara possibilità che si verifichi una reazione anafilattica (una reazione allergica grave e improvvisa) verso Talate. È necessario conoscere i segni precoci di reazioni allergiche, che includono arrossamento, eruzione cutanea (rash), orticaria, pomfi, prurito generalizzato, edema delle labbra, delle palpebre e della lingua, dispnea, affanno, dolore al petto, senso di costrizione toracica, senso di malessere generalizzato, vertigini, battito cardiaco accelerato e bassa pressione sanguigna. Tali sintomi possono costituire un sintomo iniziale di shock anafilattico, le cui manifestazioni possono includere anche senso estremo di vertigini, perdita di coscienza ed estrema difficoltà respiratoria.
- In tal caso, interrompa immediatamente l'iniezione/infusione e consulti il medico. In caso di sintomi gravi, inclusa la difficoltà a respirare e svenimenti (o sensazione di mancamento) è immediatamente necessario un intervento di emergenza.

Quando è necessario eseguire il monitoraggio:

- Il medico può decidere di eseguire alcuni test per adeguare la dose al fine di raggiungere e mantenere i livelli di fattore VIII o di von Willebrand desiderato.

In caso di persistenza delle emorragie:

- 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 Talate non mantiene sotto controllo l'emorragia sua o di suo figlio, informi il medico immediatamente.

Se lei ha la malattia di von Willebrand, specialmente quella di tipo 3, può sviluppare anticorpi neutralizzanti (inibitori) verso il fattore di von Willebrand. Il medico può decidere di condurre dei test per avere una conferma della presenza di inibitori. Gli inibitori del fattore di von Willebrand sono anticorpi presenti nel sangue che bloccano il fattore di von Willebrand che lei sta usando. Ciò rende il fattore di von Willebrand meno efficace nel controllare le emorragie.

Quando i medicinali sono prodotti a partire da sangue o plasma umano, vengono applicate determinate misure di sicurezza per evitare la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste prevedono l'attenta selezione dei donatori di plasma e sangue, per essere sicuri di escludere quelli a rischio di trasmettere infezioni, la verifica di ogni donazione e pool di plasma per rivelare virus e infezioni e l'inclusione di procedure durante la lavorazione del sangue o del plasma che rendono inattivi o rimuovono i virus. Ciononostante, ogni volta che 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 non noti o emergenti o altri tipi di infezioni.

Queste misure sono considerate efficaci per virus provvisti di capside, quali il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B e il virus dell'epatite C, e per i virus privi di capside dell'epatite A. Le misure intraprese possono avere una efficacia limitata verso i virus privi di capside quali il parvovirus B19. L'infezione da Parvovirus B19 può essere grave per le donne in gravidanza (infezione fetale) e per gli individui il cui sistema immunitario è depresso o che sono affetti da un qualche tipo di anemia (ad esempio, anemia falciforme o anemia emolitica).

Il medico può consigliarle di vaccinarsi contro l'epatite A e B se riceve regolarmente/ripetutamente prodotti con fattore VIII derivati da plasma umano.

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

Talate contiene isoagglutinine dei gruppi sanguigni (anti-A e anti-B). Se lei ha un gruppo sanguigno A, B, o AB, può insorgere emolisi a seguito di somministrazioni ripetute a brevi intervalli di tempo, o a seguito di somministrazione di dosi molto elevate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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).

Bambini

Questo prodotto deve essere utilizzato con cautela in bambini di età inferiore a 6 anni, che hanno un'esposizione limitata verso i prodotti a base di fattore VIII, poiché i dati clinici disponibili per questo gruppo di pazienti sono limitati.

Altri medicinali e Talate

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

Non sono state riportate interazioni di Talate con altri medicinali.

Non utilizzare Talate in associazione con altri medicinali o solventi, eccetto con l'acqua sterile per preparazioni iniettabili inclusa nella confezione, prima della somministrazione, poiché ciò può compromettere l'efficacia e la sicurezza del prodotto. Si consiglia di lavare i dispositivi di accesso venoso impiantati con una soluzione appropriata, ad es. soluzione salina isotonica, prima e dopo l'infusione di Talate.

Talate con cibi e bevande
Non ci sono raccomandazioni specifiche riguardo all'assunzione di Talate con i pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Dati i rari casi di emofilia A nelle donne, non sono disponibili dati riguardanti l'impiego di Talate durante la gravidanza, l'allattamento ed il periodo di fertilità. Durante la gravidanza e l'allattamento Talate deve essere utilizzato solo se chiaramente indicato. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono informazioni sugli effetti di Talate sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Talate contiene sodio

Questo medicinale contiene 19,6 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale a circa l'1% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Talate

La terapia deve essere sotto il controllo di medici esperti nel trattamento di disordini emostatici.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Dosaggio per la prevenzione di emorragie

Se usa Talate per la prevenzione di emorragie, il medico determinerà la dose adatta alle sue specifiche esigenze. La dose usuale è compresa tra 20 UI e 40 UI di fattore VIII per kg di peso corporeo, somministrata a intervalli di 2-3 giorni. Tuttavia, in alcuni casi, soprattutto nei pazienti più giovani, possono essere necessari intervalli più brevi o dosaggi maggiori.

Se ha l'impressione che l'effetto di Talate sia insufficiente, ne parli con il medico.

Dosaggio per il trattamento di emorragie

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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 usa Talate per il trattamento di emorragie, il medico determinerà la dose adatta alle sue specifiche esigenze.

Se ha l'impressione che l'effetto di Talate sia insufficiente, ne parli con il medico.

Monitoraggio da parte del medico

Il medico eseguirà adeguati test di laboratorio per garantire che i suoi livelli di fattore VIII siano adeguati. Ciò risulta particolarmente importante in caso di chirurgia maggiore.

Dosaggio nella malattia di von Willebrand

Il medico controllerà le emorragie seguendo le linee guida fornite per il trattamento dell'emofilia A.

Via e/o modo di somministrazione

Talate viene somministrato in vena (per via endovenosa) dopo aver preparato la soluzione con il solvente fornito.

Segua attentamente le indicazioni fornitele dal medico.

Per la ricostituzione, utilizzi solo il set fornito nella confezione in quanto il trattamento può fallire a causa dell'adsorbimento di fattore VIII della coagulazione umano alle superfici interne di alcune attrezzature utilizzate per l'infusione.

Talate deve essere ricostituito immediatamente prima della somministrazione. La soluzione deve quindi essere utilizzata immediatamente poiché non contiene conservanti.

Ricostituzione della polvere per preparare una soluzione iniettabile

Utilizzare una tecnica asettica!

1. Portare il flaconcino chiuso che contiene il solvente (acqua sterile per preparazioni iniettabili) a temperatura ambiente (massimo 37°C).
2. Rimuovere i tappi protettivi dal flaconcino della polvere e dal flaconcino del solvente (fig. A) e pulire i tappi in gomma di entrambi.
3. Posizionare e premere il bordo ondulato del set di trasferimento sul flaconcino del solvente (fig. B).
4. Rimuovere la copertura di protezione dall'altra estremità del set di trasferimento facendo attenzione a non toccare l'estremità esposta.
5. Capovolgere il set di trasferimento con il flaconcino di solvente collegato sul flaconcino della polvere e inserire l'ago attraverso il tappo in gomma del flaconcino della polvere (fig. C). Il solvente passa nel flaconcino della polvere per effetto del vuoto.
6. Dopo circa un minuto, separare i due flaconcini rimuovendo il set di trasferimento con il flaconcino di solvente collegato dal flaconcino della polvere (fig. D). Poiché il preparato si dissolve facilmente, non agitare, o farlo delicatamente, il flaconcino di concentrato. NON AGITARE IL CONTENUTO DEL FLACONCINO. NON CAPOVOLGERE IL FLACONCINO DELLA POLVERE FINO A QUANDO NON SI È PRONTI AD ASPIRARE IL CONTENUTO.
7. Dopo la ricostituzione, controllare visivamente la soluzione preparata per rilevare particelle e colorazione anomala prima della somministrazione. La soluzione deve essere da limpida a leggermente opalescente. Tuttavia, anche se la procedura di ricostituzione viene seguita attentamente, è possibile che occasionalmente siano visibili poche piccole particelle. Il set di filtraggio fornito consente di rimuovere le particelle e il titolo indicato sull'etichetta non sarà ridotto. Soluzioni che risultano torbide o che presentano depositi devono essere scartate. La soluzione pronta all'uso non deve essere riposta in frigorifero.

Somministrazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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).

Utilizzare una tecnica asettica!

Per evitare che particelle provenienti dai tappi in gomma vengano somministrate con il medicinale (rischio di microembolia), utilizzare il set di filtraggio fornito. Per aspirare il preparato disciolto, posizionare il set di filtraggio sulla siringa monouso fornita e inserirla nel tappo di gomma (fig. E).
Scollegare per un momento la siringa dal set di filtraggio. L'aria entra nel flaconcino della polvere e l'eventuale schiuma collassa. Aspirare quindi la soluzione nella siringa attraverso il set di filtraggio (fig. F).
Scollegare la siringa dal set di filtraggio e iniettare lentamente la soluzione per via endovenosa (velocità massima di iniezione: 2 ml al minuto) con il set di infusione a farfalla fornito (o con l'ago monouso fornito).

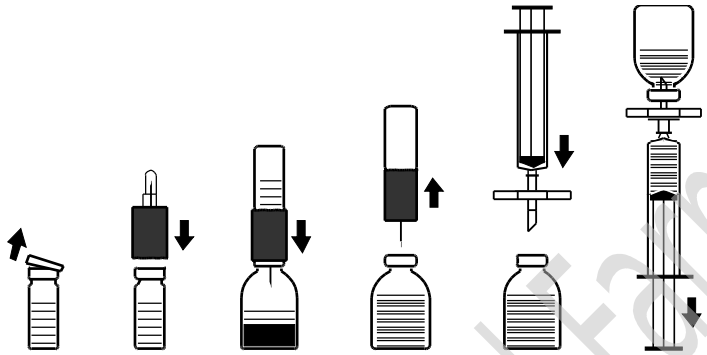


Fig. A Fig. B Fig. C Fig. D Fig. E Fig. F

Il prodotto non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

La somministrazione di Talate deve essere documentata dal medico e il numero di lotto registrato. Con ciascun flaconcino viene fornita un'etichetta informativa rimovibile.

Frequenza della somministrazione

Il medico indicherà la frequenza e gli intervalli per la somministrazione di Talate basandosi sull'efficacia nel singolo caso.

Durata del trattamento

In genere la terapia sostitutiva con Talate dura per tutta la vita.

Se usa più Talate di quanto deve

- Non sono stati riportati sintomi da sovradosaggio con il fattore VIII della coagulazione. In caso di dubbi, si rivolga al medico.
  - Possono insorgere eventi tromboembolici.
  - Può insorgere emolisi in pazienti con gruppo sanguigno A, B, o AB.

Se dimentica di usare Talate

- Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.
- Proceda immediatamente alla somministrazione successiva e continui a intervalli regolari come consigliato dal medico.

Se interrompe il trattamento con Talate

Non prenda la decisione di interrompere il trattamento con Talate senza consultare il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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 ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Possibili effetti indesiderati gravi con i prodotti a base di fattore VIII ottenuti da plasma umano

Raramente sono state osservate reazioni allergiche, che possono talvolta progredire in reazioni gravi e potenzialmente a rischio per la vita (anafilassi). Pertanto, è necessario conoscere i segni precoci di reazioni allergiche, che includono arrossamenti, eruzioni cutanee (rash), orticaria, pomfi, prurito generalizzato, edema delle labbra e della lingua, dispnea (difficoltà respiratorie), affanno (alterata inspirazione e/o espirazione a causa del restringimento delle vie aeree), senso di costrizione toracica, bassa pressione sanguigna, calo della pressione sanguigna, senso di malessere generalizzato e vertigini. Tali sintomi possono costituire un segnale precoce di shock anafilattico. In caso di reazioni allergiche o anafilattiche, interrompa immediatamente l'iniezione/l'infusione e contatti il medico. I sintomi gravi richiedono un trattamento di emergenza immediato.

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 somministrato a lei o a suo figlio potrebbe smettere di agire correttamente e lei o suo figlio potreste riscontrare un'emorragia persistente. Se ciò accade, contatti il medico immediatamente.

La formazione di anticorpi neutralizzanti (inibitori) verso il fattore di von Willebrand è una complicanza nota nel trattamento di pazienti affetti da malattia di von Willebrand. Se lei sviluppa anticorpi neutralizzanti (inibitori), ciò si può manifestare come risposta clinica insufficiente (l'emorragia non è controllata mediante una dose appropriata), o come reazione allergica. In questi casi è opportuno contattare un centro specializzato nel trattamento dell'emofilia.

Si può verificare emolisi se lei ha un gruppo sanguigno A, B o AB, a seguito di somministrazione di dosi elevate.

Effetti indesiderati riportati con l'uso di Talate

Molto comuni (possono riguardare più di 1 su 10 individui)

- Sviluppo di inibitori del fattore VIII (per bambini non precedentemente trattati con medicinali a base di fattore VIII).

Non comuni (possono riguardare fino a 1 su 100 individui)

- Ipersensibilità
- Sviluppo di inibitori del fattore VIII (per pazienti che hanno ricevuto un precedente trattamento con Fattore VIII (oltre 150 giorni di trattamento)).

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Disordini della coagulazione (incapacità a formare coaguli)
- Agitazione
- Paraestesia (formicolio o intorpidimento)
- Vertigini
- Cefalea
- Congiuntivite (occhio rosa)
- Tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- Palpitazioni (sentire il proprio battito cardiaco)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

- Ipotensione (bassa pressione sanguigna)
- Arrossamento
- Pallore (aspetto pallido)
- Dispnea (respiro corto)
- Tosse
- Vomito
- Nausea
- Orticaria (eruzione cutanea su tutto il corpo)
- Rash
- Prurito (sensazione di prurito)
- Eritema (arrossamento della pelle)
- Iperidrosi (eccessiva sudorazione)
- Neurodermatite (prurito o irritazione della pelle)
- Mialgia (dolore muscolare)
- Dolore toracico
- Senso di fastidio al torace
- Edema (ritenzione di fluidi)
- Piressia (febbre)
- Brividi
- Sensazione di bruciore e di puntura a livello del sito di iniezione, reazioni al sito di inezione
- Dolore.

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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Talate

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

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'imballaggio dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Durante il periodo di validità, il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25°C) per un unico periodo non superiore a 6 mesi. Riportare il periodo di conservazione a temperatura ambiente sulla confezione del prodotto. Dopo la conservazione a temperatura ambiente, Talate non deve essere rimesso in frigorifero, ma deve essere utilizzato immediatamente o smaltito.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione del prodotto ricostituito è torbida o presenta depositi.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Talate

Polvere
- I principi attivi sono il fattore VIII umano della coagulazione e il fattore di von Willebrand umano. Ogni flaconcino contiene nominalmente 1000 UI di fattore VIII umano della coagulazione e 750 UI di fattore von Willebrand derivati dal plasma umano.
  Dopo la ricostituzione con il solvente fornito, il prodotto contiene approssimativamente 100 UI/ml di fattore VIII umano della coagulazione derivato dal plasma e 75 UI/ml di fattore von Willebrand derivato dal plasma.
- Gli altri componenti sono albumina umana, glicina, sodio cloruro, sodio citrato, lisina cloridrato e calcio cloruro.

Solvente
- Acqua sterile per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Talate e contenuto della confezione

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Polvere o solido friabile di colore bianco o giallo pallido.

La polvere e il solvente sono forniti in flaconcini di vetro monodose, EP (polvere: idrolitico tipo II; solvente: idrolitico tipo I) chiusi con tappi di gomma butilica, EP.

Ciascuna confezione contiene:

1 flaconcino di Talate 1000 UI / 750 UI
1 flaconcino di acqua sterile per preparazioni iniettabili (10 ml)
1 set di trasferimento/filtraggio
1 siringa monouso (10 ml)
1 ago monouso
1 set di infusione a farfalla.

Confezione: 1 x 1000 UI / 750 UI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Baxalta Innovations GmbH, Industriestrasse 67,
A – 1221 Vienna

Produttore
Baxter AG
Industriestrasse 67
A – 1221 Vienna
Austria

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Austria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

Austria, Bulgaria, Cipro, Estonia, Finlandia, Germania, Lettonia, Lituania, Malta, Polonia, Portogallo, Romania, Repubblica Slovacca, Slovenia. Svezia: Immunate

Repubblica Ceca: Immunate Stim Plus

Ungheria: Immunate S/D

Italia: Talate

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

<----------

Altre fonti d'informazioni

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Dosaggio nell'Emofilia A

La dose e la durata della terapia sostitutiva dipendono dalla gravità della carenza di fattore VIII, dalla sede e dall'entità del sanguinamento e dalle condizioni cliniche del paziente.

Il numero di unità di fattore VIII somministrate è espresso in Unità Internazionali (UI), che sono correlate all'attuale standard dell'OMS per i prodotti a base di fattore VIII. L'attività del fattore VIII nel plasma è espressa come percentuale (relativa al plasma umano normale) o in Unità Internazionali (relative a uno standard internazionale per il fattore VIII nel plasma).

Una Unità Internazionale (UI) di attività del fattore VIII è equivalente alla quantità di fattore VIII contenuta in un ml di plasma umano normale.

Il calcolo della dose richiesta di fattore VIII si basa sulla constatazione empirica che 1 Unità Internazionale (UI) di fattore VIII per kg di peso corporeo aumenta l'attività plasmatica del fattore VIII di circa il 2% dell'attività normale.

La dose richiesta viene determinata utilizzando la seguente formula:

Unità richieste = peso corporeo (kg) x aumento desiderato di fattore VIII (%) x 0,5

La quantità da somministrare e la frequenza di somministrazione devono sempre essere orientate all'efficacia clinica nel singolo caso.

Emorragie e interventi chirurgici
Nel caso dei seguenti eventi emorragici, l'attività del fattore VIII non deve scendere al di sotto del dato livello di attività plasmatica (in % del normale o UI/dl) nel periodo corrispondente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

È possibile utilizzare la seguente tabella per guidare il dosaggio in episodi di sanguinamento e interventi chirurgici:

Grado di emorragia/Tipo di procedura chirurgica	Livello di fattore VIII richiesto (% del normale) (UI/dl)	Frequenza delle dosi (ore)/Durata della terapia (giorni)
Emorragia		
Emartrosi precoce, sanguinamento muscolare o sanguinamento orale	20 - 40	Ripetere ogni 12-24 ore. Almeno 1 giorno, fino alla risoluzione dell'episodio emorragico come indicato dal dolore o all'ottenimento della guarigione.
Emartrosi più estesa, sanguinamento muscolare o ematoma	30 - 60	Ripetere l'infusione ogni 12-24 ore per almeno 3-4 giorni o più fino alla risoluzione del dolore e della disabilità acuta
Emorragie pericolose per la vita	60 - 100	Ripetere l'infusione ogni 8-24 ore fino alla risoluzione del rischio
Intervento chirurgico		
Minore Compresa l'estrazione dentaria	30 - 60	Ogni 24 ore, almeno 1 giorno, fino all'ottenimento della guarigione.
Maggiore	80 – 100 (pre- e post-operatorio)	Ripetere l'infusione ogni 8-24 ore fino a un'adeguata guarigione della ferita, quindi la terapia per almeno altri 7 giorni per mantenere un'attività del fattore VIII dal 30% al 60% (UI/dl)

In determinate circostanze (es. presenza di un inibitore a basso titolo) possono essere necessarie dosi maggiori di quelle calcolate utilizzando la formula.

Profilassi a lungo termine

Per la profilassi a lungo termine contro il sanguinamento in pazienti con emofilia A grave, le dosi usuali sono da 20 a 40 UI di fattore VIII per kg di peso corporeo a intervalli di 2-3 giorni. In alcuni casi, principalmente nei pazienti più giovani, possono essere necessari intervalli di dosaggio più brevi o dosi più elevate.

Dosaggio nella malattia di von Willebrand

La terapia sostitutiva con Talate per il controllo delle emorragie segue le linee guida fornite per l'emofilia A.

Poiché Talate contiene una quantità relativamente elevata di fattore VIII in relazione al vWF, il medico curante deve essere consapevole che il trattamento continuativo può provocare un eccessivo aumento del fattore VIII:C, che può portare ad un aumento del rischio di trombosi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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).

Popolazione pediatrica

Questo prodotto deve essere utilizzato con cautela in bambini di età inferiore a 6 anni, che hanno un'esposizione limitata verso i prodotti a base di fattore VIII, poiché i dati disponibili per questo gruppo di pazienti sono limitati.

Il dosaggio nell'emofilia A nei bambini e negli adolescenti di età <18 anni si basa sul peso corporeo e pertanto si basa generalmente sulle stesse linee guida degli adulti. La quantità e la frequenza di somministrazione devono essere sempre orientate all'efficacia clinica nel singolo caso. In alcuni casi, principalmente nei pazienti più giovani, possono essere necessari intervalli di dosaggio più brevi o dosi più elevate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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).