Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Haemoctin 250 U.I.
Haemoctin 500 U.I.
Haemoctin 1000 U.I.
Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Fattore VIII della coagulazione derivato da plasma 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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Haemoctin e a che cosa serve

Haemoctin è un medicinale derivato da plasma umano, che contiene il fattore VIII della coagulazione necessario per il normale processo di coagulazione del sangue. Dopo ricostituzione della polvere con acqua per preparazioni iniettabili, la soluzione è pronta per l'iniezione endovenosa.

Haemoctin è utilizzato per il trattamento e la profilassi delle emorragie nei pazienti con emofilia A (deficit congenito del fattore VIII).

Haemoctin non contiene il fattore von Willebrand in quantità farmacologicamente attive e di conseguenza non è adatto al trattamento della malattia di von Willebrand.

2. Cosa deve sapere prima di usare Haemoctin

Non usi Haemoctin
- se è allergico al fattore VIII della coagulazione o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può comprendere eruzione cutanea, prurito, difficoltà a respirare o gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua.

Avvertenze e precauzioni
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 Haemoctin non mantiene sotto controllo l'emorragia sua o di suo figlio, informi il medico immediatamente.
Se ha fattori di rischio cardiovascolari preesistenti, la terapia con Haemoctin può aumentare il rischio cardiovascolare. Se ha dubbi, ne discuta con il medico.

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

Complicanze correlate al catetere: se è necessario un dispositivo di accesso venoso centrale (CVAD) deve essere tenuto in considerazione il rischio di complicanze correlate al CVAD, comprendenti infezioni locali, batteriemia e trombosi nella sede del catetere.

Sicurezza virale
Quando i prodotti medicinali sono ottenuti da sangue o plasma umano, vengono attuate delle misure per prevenire la trasmissione di infezioni ai pazienti. Le misure includono:
- la attenta selezione dei donatori di sangue e del plasma per assicurare l'esclusione dei possibili portatori di infezioni.
- il controllo di ogni donazione e dei pool plasmatici per la ricerca di virus/infezioni.
- l'inclusione di procedure di rimozione e/o inattivazione virale nel processo di produzione dei prodotti derivati da sangue o plasma.

Nonostante queste misure, quando vengono somministrati prodotti derivanti da sangue umano o plasma, non si può escludere del tutto la trasmissione di infezioni. Ciò riguarda anche virus sconosciuti o emergenti o altri tipi di infezioni.

Queste procedure sono considerate efficaci nei confronti dei virus capsulati, come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B e il virus dell'epatite C, e del virus non capsulato dell'epatite A.
Le procedure adottate possono essere di efficacia limitata nei confronti di altri virus non capsulati come il parvovirus B19. L'infezione da parvovirus B19 può essere grave per le donne in gravidanza (infezione del feto) e per coloro che hanno un sistema immunitario compromesso o alcune forme di anemia (come l'anemia falciforme o l'anemia emolitica).

Nel caso lei assuma regolarmente/ripetutamente prodotti a base di fattore VIII derivato da plasma umano, il medico potrà raccomandarle la vaccinazione nei confronti dell'epatite A e dell'epatite B.

Si raccomanda vivamente di annotare il nome e il numero di lotto del prodotto, ogni volta che si riceve una dose di Haemoctin, al fine di poter sempre risalire ai lotti utilizzati.

Bambini e adolescenti
Le avvertenze e precauzioni di impiego riportate per gli adulti devono essere tenute in considerazione anche per bambini e adolescenti.

Altri medicinali ed Haemoctin
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non sono state segnalate interazioni di Haemoctin con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
Poiché l'emofilia A si verifica molto raramente nelle donne, non sono disponibili dati relativi all'uso del fattore VIII in gravidanza o allattamento. La sperimentazione su animali gravidi o nel periodo post-parto non è stata effettuata.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Haemoctin non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Haemoctin contiene sodio
Haemoctin 250 U.I. contiene fino a 16,1 mg (0,70 mmol) di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale a 0,81% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

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

Haemoctin 500/1000 U.I. contiene fino a 32,2 mg (1,40 mmol) di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale a 1,61% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Haemoctin

Haemoctin è destinato alla somministrazione endovenosa (iniezione in una vena). Il trattamento deve essere effettuato sotto il diretto controllo di un medico esperto nella cura dell'emofilia A. Usi sempre Haemoctin seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico.
La dose e la durata del trattamento dipendono dalla gravità del deficit di fattore VIII, dalla sede, dall'entità dell'emorragia e dalle condizioni cliniche del paziente. La dose per ogni caso specifico deve essere determinata dal medico.

Assicurare una perfetta sterilità in tutte le fasi della procedura.

Il **sistema di trasferimento A** sarà incluso nella confezione disponibile in Germania.



Ricostituzione della polvere:

- Portare i flaconcini ancora chiusi del solvente (acqua per preparazioni iniettabili) e del prodotto a temperatura ambiente. Se si utilizza un bagnomaria per il riscaldamento, è necessario assicurarsi scrupolosamente che l'acqua non entri in contatto con le capsule di chiusura o con i tappi dei flaconcini, altrimenti può verificarsi la contaminazione del medicinale.
- **Importantissimo** per l'uso corretto del sistema di trasferimento: prima dell'apertura, accertarsi che la parte inferiore bianca del sistema di trasferimento si trovi direttamente a contatto con il fondo del blister (Fig. 1a: corretto/ Fig. 1b: non corretto). In caso di posizionamento non corretto: spingere il sistema di trasferimento verso il basso all'interno del blister fino a che la parte inferiore bianca del sistema di trasferimento non si trovi direttamente a contatto con il fondo del blister (Fig. 1c).
- Rimuovere le capsule di chiusura dal flaconcino del solvente e dal flaconcino del prodotto per scoprire la parte centrale dei tappi in gomma (Fig. 2). Assicurarsi che i tappi in gomma dei flaconcini contenenti il prodotto e il solvente siano stati trattati con un disinfettante.

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

- Rimuovere la parte superiore dell'involucro del sistema di trasferimento (Fig. 3).
- Collocare il flaconcino del solvente su una superficie piana. Posizionare la parte blu del sistema di trasferimento, che si trova all'interno del blister, sopra il flaconcino contenente il solvente mantenuto in posizione diritta (Fig. 4). Non torcere il sistema di trasferimento!
- Rimuovere la parte rimanente del blister dal sistema di trasferimento. Non schiacciare il blister! La parte bianca del sistema di trasferimento è ora visibile (Fig. 5).
- Collocare il flaconcino contenente il prodotto su una superficie piana.
- Capovolgere il flaconcino di solvente insieme al sistema di trasferimento. Spingere la punta della parte bianca del sistema di trasferimento verso il basso a perforare il tappo del flaconcino contenente il prodotto (Fig. 6). L'assenza di aria nel flaconcino del prodotto permette al solvente di entrare nel flaconcino del prodotto.
- Muovere delicatamente il flaconcino con il prodotto per sciogliere la polvere. Non agitare energicamente, per evitare che si formi schiuma! La soluzione è limpida o leggermente opalescente.
- Successivamente svitare la parte blu del sistema di trasferimento insieme al flaconcino del solvente ruotando in senso antiorario (Fig. 7). Rimuovere il flaconcino del solvente con la parte blu del sistema di trasferimento ancora collegata. Ora è visibile il raccordo Luer-Lock.

La soluzione pronta all'uso deve essere utilizzata immediatamente dopo essere stata dissolta. Non utilizzare soluzioni torbide o che contengono particelle visibili.

Iniezione:

- Dopo aver sciolto la polvere come descritto sopra, avvitare la siringa acclusa al connettore Luer-Lock del flaconcino contenente il prodotto con la parte bianca del dispositivo di trasferimento (Fig. 8). Ciò consente di aspirare facilmente il farmaco ricostituito all'interno della siringa. Non è necessario utilizzare un filtro separato, poiché nel sistema di trasferimento è già presente un filtro.
- Scollegare con cura il flaconcino con la parte bianca del sistema di trasferimento dalla siringa. Utilizzare l'ago a farfalla incluso nella confezione e somministrare immediatamente tramite iniezione endovenosa lenta. La velocità dell'iniezione non deve superare 2-3 ml/minuto.
- Dopo aver utilizzato l'ago a farfalla, assicurarsi di coprirlo con la capsula di chiusura protettiva per la sicurezza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2021

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).

Il **sistema di trasferimento B** sarà incluso nella confezione disponibile in Austria, Bulgaria, Repubblica Ceca, Grecia, Ungheria, Italia, Malta, Polonia, Portogallo, Romania, Spagna e Regno Unito.

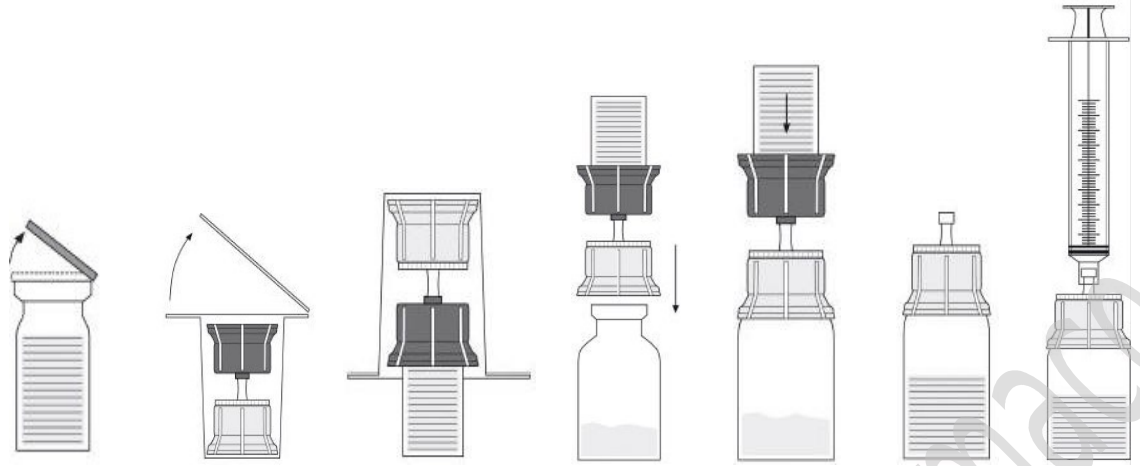

Fig. 1 Fig. 2 Fig. 3 Fig. 4 Fig. 5 Fig. 6 Fig. 7

Ricostituzione della polvere:

- Portare i flaconcini ancora chiusi del solvente (acqua per preparazioni iniettabili) e del prodotto a temperatura ambiente. Se si utilizza un bagnomaria per il riscaldamento, è necessario assicurarsi scrupolosamente che l'acqua non entri in contatto con le capsule di chiusura o con i tappi dei flaconcini, altrimenti può verificarsi la contaminazione del medicinale.
- Rimuovere le capsule di chiusura da entrambi i flaconcini per scoprire la parte centrale dei tappi in gomma (Fig. 1). Assicurarsi che i tappi in gomma dei flaconcini contenenti il prodotto e il solvente siano stati trattati con un disinfettante
- Rimuovere la parte superiore dell'involucro del sistema di trasferimento (Fig. 2). Posizionare la parte blu del sistema di trasferimento sopra il flaconcino contenente il solvente mantenuto in posizione diritta (Fig. 3).
- Rimuovere la parte rimanente dell'involucro del sistema di trasferimento. La parte trasparente del sistema di trasferimento è ora visibile.
- Collocare il flaconcino contenente il prodotto su una superficie piana.
- Capovolgere il flaconcino di solvente insieme al sistema di trasferimento. Spingere la punta della parte trasparente del sistema di trasferimento verso il basso a perforare il tappo del flaconcino contenente il prodotto (Fig. 4). L'assenza di aria nel flaconcino del prodotto permette al solvente di entrare nel flaconcino del prodotto (Fig. 5). Svitare immediatamente la parte blu del sistema di trasferimento insieme al flaconcino del solvente. Rimuovere il flaconcino del solvente con la parte blu del sistema di trasferimento ancora collegata (Fig. 6). Muovere delicatamente il flaconcino con il prodotto per sciogliere la polvere. Non agitare energicamente, per evitare che si formi schiuma! La soluzione è limpida o leggermente opalescente.

La soluzione pronta all'uso deve essere utilizzata immediatamente dopo essere stata dissolta. Non utilizzare soluzioni torbide o che contengono particelle visibili.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2021

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).

Iniezione:
- Dopo aver sciolto la polvere come descritto sopra, avvitare la siringa acclusa al connettore Luer-Lock del flaconcino contenente il prodotto con la parte trasparente del dispositivo di trasferimento (Fig. 7). Ciò consente di prelevare facilmente il farmaco ricostituito con la siringa. Non è necessario utilizzare un filtro separato, poiché nel sistema di trasferimento è già presente un filtro.
- Scollegare con cura il flaconcino con la parte trasparente del sistema di trasferimento dalla siringa. Somministrare immediatamente tramite iniezione endovenosa lenta utilizzando l'ago a farfalla incluso nella confezione. La velocità dell'infusione non deve superare 2 - 3 ml/minuto.
- Dopo aver utilizzato l'ago a farfalla, assicurarsi di coprirlo con la capsula di chiusura protettiva per ragioni di sicurezza.

Se usa più Haemoctin di quanto deve
Se crede di aver ricevuto una quantità eccessiva di Haemoctin informi il medico, che deciderà come proseguire il trattamento.

Se dimentica di usare Haemoctin
In questo caso, sarà il medico a decidere se è necessario un ulteriore trattamento.

Se interrompe il trattamento con Haemoctin
Non interrompa l'uso di Haemoctin senza consultare il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi degli effetti seguenti:
- arrossamento dell'epidermide,
- bruciore e pizzicore in corrispondenza del punto di infusione,
- brividi,
- arrossamenti,
- cefalea,
- orticaria,
- ipotensione,
- sonnolenza,
- nausea,
- stato di irrequietezza,
- tachicardia,
- senso di costrizione al torace,
- sensazione di pizzicore,
- vomito,
- sibilo.

Può trattarsi di una reazione allergica, di una reazione allergica grave (shock anafilattico) o di una reazione di ipersensibilità.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con Haemoctin
Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Shock (anafilattico), reazione allergica
- Arrossamento della pelle, prurito, orticaria

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2021
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

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

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti
Con l'eccezione della formazione di inibitori (anticorpi), ci si attende che gli effetti indesiderati nei bambini siano identici a quanto osservato negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'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 Haemoctin

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

Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non congelare.

Non usi Haemoctin dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla scatola.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.
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 Haemoctin:

- Il principio attivo è il fattore VIII della coagulazione umano.
- Gli altri componenti sono glicina, cloruro di sodio, citrato di sodio, cloruro di calcio.
- Il flaconcino del solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Haemoctin e contenuto della confezione
Haemoctin è fornito sotto forma di polvere liofilizzata (liofilizzato). L'acqua per preparazioni iniettabili serve da solvente. Il prodotto disciolto è limpido o leggermente opalescente.

Haemoctin 250 U.I. contiene 1 flaconcino con 250 UI e 1 flaconcino con 5 ml di acqua per preparazioni iniettabili (50 UI/ml)

Haemoctin 500 U.I. contiene 1 flaconcino con 500 UI e 1 flaconcino con 5 ml di acqua per preparazioni iniettabili (100 UI/ml)

Haemoctin 1000 U.I. contiene 1 flaconcino con 1000 UI e 1 flaconcino con 5 ml di acqua per preparazioni iniettabili (200 UI/ml)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2021
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

Ogni confezione contiene:
- Una siringa monouso
- Un sistema di trasferimento con filtro incorporato
- Una cannula con ago a farfalla

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Germania
Telefono: +49 6103 801-0
Fax: +49 6103 801-150
E-mail: mail@biotest.com

Rappresentante in Italia:
Biotest Italia srl
Via Leonardo da Vinci 43
20090 Trezzano sul Naviglio (Milano)
Telefono: 02 4844291
Fax: 02 4450141
infoitalia@biotest.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11/2020

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2021
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 informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Monitoraggio del trattamento
Durante il trattamento si raccomanda un'appropriata determinazione dei livelli di fattore VIII per definire la dose da somministrare e la frequenza con cui ripetere le infusioni. La risposta al fattore VIII può variare da paziente a paziente, con emivite differenti e livelli differenti di recupero. Nei pazienti sottopeso o sovrappeso può essere necessario modificare la dose basata sul peso corporeo. In particolare, nel caso di interventi chirurgici maggiori è indispensabile monitorare in modo preciso la terapia sostitutiva mediante il test della coagulazione (attività plasmatica del fattore VIII).

Quando si usa un test di coagulazione monofase *in vitro* basato sul tempo di tromboplastina (aPTT) per determinare l'attività del fattore VIII nei campioni di sangue dei pazienti, i risultati per l'attività plasmatica del fattore VIII possono essere alterati in misura significativa sia dal tipo di reagente aPTT, sia dallo standard di riferimento utilizzato nel test. Inoltre, possono esservi discrepanze significative tra i risultati ottenuti con un test di coagulazione monofase basato su aPTT e quelli ottenuti con il test cromogenico conforme alla Farmacopea europea. Questo aspetto è di particolare importanza quando variano il laboratorio e/o i reagenti utilizzati nel test.

Posologia
La dose e la durata della terapia di sostituzione dipendono dalla gravità del deficit di fattore VIII, dalla sede ed entità dell'emorragia e dalle condizioni cliniche del paziente.

Il numero di unità di fattore VIII somministrate è espresso in Unità Internazionali (UI), in relazione all'attuale standard WHO riferito al concentrato per i prodotti a base di fattore VIII. L'attività del fattore VIII nel plasma è espressa o in percentuale (in relazione al plasma umano normale) o preferibilmente in Unità Internazionali (in riferimento a uno Standard Internazionale per il Fattore VIII nel plasma).

L'attività di 1 Unità Internazionale (UI) di fattore VIII equivale a quella della quantità di fattore VIII che si trova in 1ml di plasma umano normale.

Trattamento su richiesta
Il calcolo della dose necessaria di fattore VIII si basa sul dato empirico che 1 Unità Internazionale (UI) di fattore VIII per kg di peso corporeo aumenta l'attività del fattore VIII nel plasma dell'1 - 2 % dell'attività normale. La dose necessaria viene determinata applicando la seguente formula:

Unità necessarie = peso corporeo (kg) × incremento desiderato del fattore VIII (%) × 0,5

La quantità da somministrare e la frequenza di somministrazione devono sempre tenere conto dell'efficacia clinica nei singoli casi specifici.

Nel caso degli episodi emorragici riportati nella tabella sottostante, l'attività del fattore VIII non deve essere inferiore al livello di attività plasmatica indicato (in % del normale) nel periodo corrispondente. La tabella seguente può essere utilizzata come riferimento per il dosaggio nel trattamento di episodi emorragici e nella pratica chirurgica:

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Grado dell'emorragia / Tipo di procedura chirurgica	Livello necessario di Fattore VIII (%)	Frequenza delle dosi (ore) / durata della terapia (giorni)
Emorragia		
Principio di emartrosi, sanguinamento muscolare od orale	20 - 40	Ripetere ogni 12 / 24 ore, almeno per un giorno, finché l'emorragia non cessa, come indicato dalla scomparsa del dolore, o fino a guarigione.
Emartrosi più diffusa, sanguinamenti muscolari o ematoma	30 - 60	Ripetere ogni 12 / 24 ore per 3 – 4 giorni o più, finché il dolore scompare e lo stato acuto della malattia si risolve.
Emorragie che mettono in pericolo di vita	60 - 100	Ripetere ogni 8 / 24 ore finché il paziente è fuori pericolo.
Chirurgia		
Chirurgia minore Inclusa l'estrazione di denti	30 - 60	Ogni 24 ore, almeno per 1 giorno, fino a guarigione.
Chirurgia maggiore	80 - 100 (pre- e post-operatorio)	Ripetere ogni 8 / 24 ore fino a un'adeguata guarigione della ferita, poi proseguire la terapia almeno per altri 7 giorni per mantenere l'attività del fattore VIII al 30 - 60%.

Profilassi
Nelle profilassi a lungo termine dell'emorragia in pazienti affetti da grave emofilia A, il dosaggio abituale è di 20 - 40 UI di fattore VIII per chilogrammo di peso corporeo a intervalli di 2 – 3 giorni. In alcuni casi, specialmente nei pazienti più giovani, possono essere necessari intervalli più ravvicinati tra le dosi o dosi più elevate.

Modo di somministrazione
Uso endovenoso. Si raccomanda di non somministrare più di 2-3 ml al minuto.

Utilizzare esclusivamente il set di infusione fornito, perché altrimenti la terapia può risultare inefficace a causa dell'adsorbimento di fattore VIII sulle superfici interne di alcuni dispositivi di infusione.

Haemoctin non deve essere miscelato con altri medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

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