

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

- Voncento 250 IU FVIII/600 IU VWF (5 ml διαλύτης) κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση**
Voncento 500 IU FVIII/1200 IU VWF (10 ml διαλύτης) κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση
Voncento 500 IU FVIII/1200 IU VWF (5 ml διαλύτης) κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση
Voncento 1000 IU FVIII/2400 IU VWF (10 ml διαλύτης) κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση

ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII,
ανθρώπινος παράγοντας von Willebrand

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Voncento και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Voncento
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Voncento
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Voncento
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Voncento και ποια είναι η χρήση του

Το προϊόν παρασκευάζεται από ανθρώπινο πλάσμα (το υγρό μέρος του αίματος) και περιέχει τις δραστικές ουσίες που ονομάζονται ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (FVIII) και ανθρώπινος παράγοντας von Willebrand (VWF) .

Το Voncento χρησιμοποιείται σε όλες τις ηλικιακές ομάδες για να προλάβει ή να σταματήσει αιμορραγίες που προκαλούνται από την έλλειψη του παράγοντα VWF στη νόσο του von Willebrand (VWD) και την έλλειψη του παράγοντα FVIII στην αιμορροφιλία Α. Το Voncento χρησιμοποιείται μόνο όταν η θεραπεία με ένα άλλο φάρμακο, την δεσμοπρεσίνη, δεν είναι αποτελεσματική όταν χρησιμοποιείται αποκλειστικά ή όταν δεν μπορεί να χορηγηθεί.

Οι παράγοντες VWF και FVIII εμπλέκονται στο σχηματισμό θρόμβων του αίματος. Η έλλειψη ενός εκ των δύο αυτών παραγόντων σημαίνει ότι το αίμα δεν πήζει τόσο γρήγορα όσο θα έπρεπε και γι' αυτό υπάρχει μια αυξημένη τάση αιμορραγίας. Η υποκατάσταση των VWF και FVIII με Voncento θα επιδιορθώσει προσωρινά τους μηχανισμούς πήξης του αίματος.

Καθώς το Voncento περιέχει και τους δύο παράγοντες, τον FVIII και τον VWF, είναι σημαντικό να γνωρίζετε ποιον από τους δύο παράγοντες χρειάζεστε περισσότερο. Εάν έχετε αιμορροφιλία Α, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει Voncento με τον καθορισμένο αριθμό μονάδων του FVIII. Εάν έχετε τη νόσο του von Willebrand (VWD) ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει Voncento με τον καθορισμένο αριθμό μονάδων του VWF.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Voncento

Μην χρησιμοποιήσετε το Voncento

- Σε περίπτωση αλλεργίας στον VWF ή στον FVIII ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ιχνηλασιμότητα

Συνιστάται ανεπιφύλακτα κάθε φορά που χορηγείται το Voncento, να καταγράφετε την ημερομηνία χορήγησης, τον αριθμό παρτίδας και τον χορηγούμενο όγκο στο ημερολόγιο θεραπείας σας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Voncento.

- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) είναι πιθανές. **Εάν παρουσιασθούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, πρέπει να διακόψετε τη χρήση του προϊόντος άμεσα και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.** Ο γιατρός σας πρέπει να σας ενημερώσει για τα **πρώιμα σημεία των αντιδράσεων υπερευαισθησίας**. Αυτές περιλαμβάνουν κνίδωση, γενικευμένο δερματικό εξάνθημα, σφίξιμο στο στήθος, συριγμό, πτώση της αρτηριακής πίεσης και αναφυλαξία (μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη).
- Ο σχηματισμός **αναστολέων** (αντισωμάτων) είναι μια γνωστή επιπλοκή που μπορεί να παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με όλα τα φάρμακα που περιέχουν παράγοντα VIII. Αυτοί οι αναστολείς, ειδικά σε υψηλά επίπεδα, δεν επιτρέπουν στη θεραπεία να λειτουργήσει σωστά και εσείς ή το παιδί σας θα παρακολουθείστε προσεκτικά για την ανάπτυξη των αναστολέων αυτών. Εάν η αιμορραγία σας ή η αιμορραγία του παιδιού σας δεν ελέγχεται με το Voncento, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.
- Εάν σας έχουν πει ότι έχετε καρδιακή ασθένεια ή κινδυνεύετε να αποκτήσετε, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν για τη χορήγηση του Voncento χρειαστείτε συσκευή καθετηριασμού κεντρικής φλέβας (CVAD), θα πρέπει να εξετάζεται από τον γιατρό σας ο κίνδυνος επιπλοκών σχετιζόμενων με CVAD συμπεριλαμβανομένων τοπικών λοιμώξεων, εισόδου βακτηρίων στο αίμα (βακτηραιμία) και σχηματισμού θρόμβου αίματος στο αιμοφόρο αγγείο (θρόμβωση) στο οποίο είναι τοποθετημένος ο καθετήρας.
- Νόσος von Willebrand
Εάν έχετε ένα γνωστό παράγοντα κινδύνου για την ανάπτυξη θρόμβων στο αίμα, πρέπει να παρακολουθείστε για πρώιμα σημεία θρόμβωσης (θρόμβοι στο αίμα). Ο γιατρός σας πρέπει να σας δώσει θεραπεία για την πρόληψη των θρομβώσεων.

Ασφάλεια από ιούς

Όταν παρασκευάζονται φάρμακα από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, λαμβάνονται ορισμένα μέτρα από τον παρασκευαστή για την αποφυγή μετάδοσης λοιμώξεων στους ασθενείς. Αυτά περιλαμβάνουν:

- προσεκτική επιλογή των δωτών αίματος και πλάσματος για να διασφαλιστεί ότι αποκλείονται τα άτομα που πιθανόν να είναι φορείς λοιμώξεων,
- έλεγχο κάθε αιμοδοσίας και των δεξαμενών πλάσματος για ενδείξεις ιών/λοιμώξεων,
- συμπερίληψη σταδίων κατά την επεξεργασία του αίματος ή του πλάσματος, τα οποία μπορούν να αδρανοποιήσουν ή να απομακρύνουν τους ιούς.

Παρά τα μέτρα αυτά, όταν χορηγούνται φάρμακα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης λοιμώξεων δεν μπορεί να αποκλεισθεί εντελώς. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς ή άλλους τύπους λοιμώξεων.

Τα μέτρα που εφαρμόζονται θεωρούνται αποτελεσματικά έναντι των ονομαζόμενων «ελυτροφόρων ιών» όπως ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV, ο ιός του AIDS), ο ιός της ηπατίτιδας Β και ο ιός της ηπατίτιδας C (που προκαλούν φλεγμονή του ήπατος), καθώς και έναντι του ονομαζόμενου «μη ελυτροφόρου ιού» της ηπατίτιδας Α (που προκαλεί επίσης φλεγμονή του ήπατος).

Τα μέτρα αυτά μπορεί να είναι περιορισμένης αξίας έναντι μη ελυτροφόρων ιών όπως είναι ο παρβοϊός Β19.

Η λοίμωξη από παρβοϊό Β19 μπορεί να είναι πολύ σοβαρή

- για τις έγκυες γυναίκες (καθώς υπάρχει ο κίνδυνος της λοίμωξης του αγέννητου παιδιού) και
- για τα άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ή αυξημένη παραγωγή ερυθροκυττάρων λόγω συγκεκριμένων τύπων αναιμίας (π.χ. δρεπανοκυτταρική αναιμία ή αιμολυτική αναιμία).

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να σκεφτείτε το ενδεχόμενο να εμβολιαστείτε κατά της ηπατίτιδας Α και Β εάν τακτικά/επανειλημμένα λαμβάνετε φάρμακα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο πλάσμα όπως είναι το Voncento.

Παιδιά και έφηβοι

Οι αναφερόμενες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις αφορούν τα παιδιά και τους εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Voncento

- Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.
- Κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού, το Voncento θα πρέπει να δίνεται μόνο αν είναι απολύτως απαραίτητο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Voncento δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Voncento περιέχει νάτριο

Οι περιεκτικότητες 250 IU FVIII/600 IU VWF (5 ml διαλύτης) και 500 IU FVIII /1200 IU VWF (5 ml διαλύτης) περιέχουν έως και 14,75 mg νατρίου ανά φιαλίδιο (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατιού). Αυτή η ποσότητα είναι ισοδύναμη με το 0,74% της μέγιστης συνιστώμενης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα.

Οι περιεκτικότητες 500 IU FVIII /1200 IU VWF (10 ml διαλύτης) και 1000 IU FVIII /2400 IU VWF (10 ml διαλύτης) περιέχουν έως και 29,50 mg νατρίου ανά φιαλίδιο (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατιού). Αυτή η ποσότητα είναι ισοδύναμη με το 1,48% της μέγιστης συνιστώμενης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Voncento

Η θεραπεία σας πρέπει να παρακολουθείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία των διαταραχών της πήξης του αίματος.

Εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι θα μπορούσατε να χορηγήσετε το Voncento στον εαυτό σας, θα πρέπει να σας δώσει κατάλληλες οδηγίες. Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Δόση

Η ποσότητα του VWF και του FVIII που χρειάζεστε να πάρετε καθώς και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από:

- τη σοβαρότητα της νόσου σας
- τη θέση και την ένταση της αιμορραγίας
- την κλινική σας κατάσταση
- το σωματικό σας βάρος

(βλέπε επίσης παράγραφο "Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης").

Εάν σας έχει συνταγογραφηθεί το Voncento για χρήση στο σπίτι, ο γιατρός σας θα διασφαλίσει ότι γνωρίζετε πώς να κάνετε την ένεση και πόση ποσότητα πρέπει να χρησιμοποιήσετε.

Ακολουθήστε τις οδηγίες που σας έδωσε ο γιατρός σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η δοσολογία σε παιδιά και εφήβους ηλικίας < 18 ετών βασίζεται στο σωματικό βάρος και γι' αυτό γενικά βασίζεται στις ίδιες οδηγίες όπως αυτές για τους ενήλικες. Σε μερικές περιπτώσεις, ιδιαίτερα σε νεότερους ασθενείς, υψηλότερες δόσεις μπορεί να χρειαστούν.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Voncento από την κανονική

Πέντε περιπτώσεις υπερδοσολογίας αναφέρθηκαν από κλινικές μελέτες. Καμία ανεπιθύμητη ενέργεια δεν συσχετίστηκε με αυτές τις αναφορές. Ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβων στο αίμα (θρόμβωση) δεν μπορεί να αποκλειστεί σε περίπτωση εξαιρετικά υψηλής δόσης, ιδιαίτερα σε ασθενείς με νόσο του von Willebrand.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Voncento

- Προχωρήστε με την επόμενη δόση σας αμέσως και συνεχίστε σε τακτά χρονικά διαστήματα, όπως σας συμβούλεψε ο γιατρός σας.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Voncento

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Voncento χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Ανασύσταση και εφαρμογή

Γενικές Οδηγίες




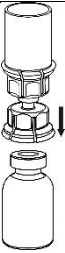


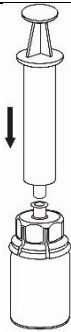
- Η κόνη πρέπει να αναμειγνύεται με τον διαλύτη (υγρό) και να αναροφάται από το φιαλίδιο υπό άσηπτες συνθήκες.
- Το Voncento δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φάρμακα, αραιωτικά μέσα ή διαλύτες εκτός από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο 6.
- Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές ή ελαφρώς ιριδίζον, δηλαδή μπορεί να ιριδίζει στο φως, αλλά δεν πρέπει να περιέχει εμφανή σωματίδια. Μετά την διήθηση ή την αναρρόφηση (βλέπε παρακάτω), το διάλυμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν τη χρήση του. Μην χρησιμοποιείτε το διάλυμα εάν είναι θολό ή εάν έχει νιφάδες ή σωματίδια.
- Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις και τις οδηγίες του γιατρού σας.

Ανασύσταση

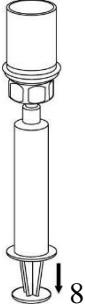
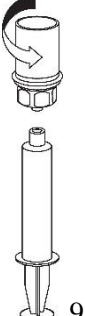
Χωρίς να ανοίξετε τα φιαλίδια, θερμάνετε την κόνη και το υγρό του Voncento σε θερμοκρασία δωματίου ή σώματος. Αυτό μπορεί να γίνει είτε αφήνοντας τα φιαλίδια σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου μία ώρα, ή κρατώντας τα στα χέρια σας για λίγα λεπτά.

MHN εκθέτετε τα φιαλίδια σε άμεση θερμότητα. Τα φιαλίδια δεν πρέπει να θερμαίνονται πάνω από τη θερμοκρασία του σώματος (37°C).

Αφαιρέστε προσεκτικά τα προστατευτικά πώματα από τα φιαλίδια και καθαρίστε τα εκτεθειμένα ελαστικά πώματα εισχώρησης με ένα βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα. Αφήστε τα φιαλίδια να στεγνώσουν πριν το άνοιγμα της συσκευασίας του Mix2Vial (περιέχει τη συσκευή μεταφοράς με φίλτρο), και στη συνέχεια ακολουθήστε τις οδηγίες που δίνονται παρακάτω.

 <p>1</p>	<p>1. Ανοίξτε τη συσκευασία του Mix2Vial βγάζοντας το κάλυμμα. Μην απομακρύνετε το Mix2Vial από τη συσκευασία blister!</p>
 <p>2</p>	<p>2. Βάλτε το φιαλίδιο του διαλύτη σε μια επίπεδη, καθαρή επιφάνεια και κρατήστε το φιαλίδιο σταθερά. Πάρτε το Mix2Vial μαζί με τη συσκευασία blister και πιέστε την ακίδα στο άκρο του μπλε προσαρμοστή ευθεία προς τα κάτω διαμέσου του πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου του διαλύτη.</p>
 <p>3</p>	<p>3. Απομακρύνετε προσεκτικά τη συσκευασία blister από το σετ του Mix2Vial κρατώντας τον δακτύλιο και τραβώντας κάθετα προς τα επάνω. Βεβαιωθείτε ότι έχετε τραβήξει μόνο την συσκευασία blister και όχι το σετ του Mix2Vial.</p>
 <p>4</p>	<p>4. Τοποθετήστε το φιαλίδιο του προϊόντος σε μία επίπεδη και σταθερή επιφάνεια. Αναστρέψτε το φιαλίδιο του διαλύτη με το σετ του Mix2Vial προσαρτημένο και πιέστε την ακίδα στο άκρο του διάφανου προσαρμοστή ευθεία προς τα κάτω διαμέσου του πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου του προϊόντος. Ο διαλύτης θα εισρεύσει αυτόματα στο φιαλίδιο του προϊόντος.</p>
 <p>5</p>	<p>5. Με το ένα χέρι κρατήστε την πλευρά του σετ του Mix2Vial με το προϊόν. Με το άλλο χέρι κρατήστε την πλευρά με τον διαλύτη και ξεβιδώστε προσεκτικά το σετ αριστερόστροφα σε δύο κομμάτια προκειμένου να αποφευχθεί η συσσώρευση υπερβολικής ποσότητας αφρού κατά τη διάλυση του προϊόντος. Απορρίψτε το φιαλίδιο του διαλύτη με τον προσαρτημένο μπλε προσαρμοστή του Mix2Vial.</p>
 <p>6</p>	<p>6. Περιστρέψτε <i>απαλά</i> το φιαλίδιο του προϊόντος με τον προσαρτημένο διάφανο προσαρμοστή έως ότου η ουσία διαλυθεί εντελώς. Μην ανακινήσετε.</p>
 <p>7</p>	<p>7. Αντλήστε αέρα σε μια άδεια, αποστειρωμένη σύριγγα. Καθώς το φιαλίδιο του προϊόντος βρίσκεται σε όρθια θέση, συνδέστε τη σύριγγα στη σύνδεση Luer-Lock του Mix2Vial βιδώνοντας δεξιόστροφα. Εισάγετε αέρα στο φιαλίδιο του προϊόντος.</p>

Αναρρόφηση και εφαρμογή

	<p>8. Όσο θα κρατάτε το έμβολο της σύριγγας πιεσμένο, αναποδογυρίστε το σύστημα και αναρροφήστε το συμπύκνωμα στη σύριγγα τραβώντας το έμβολο σιγά προς τα πίσω.</p>
	<p>9. Τώρα που το συμπύκνωμα έχει μεταφερθεί μέσα στη σύριγγα, κρατήστε σταθερό το σώμα της σύριγγας (κρατώντας το έμβολο της σύριγγας προς τα κάτω) και ξεβιδώστε τον διάφανο προσαρμοστή του Mix2Vial από την σύριγγα ξεβιδώνοντας αριστερόστροφα.</p>

Χρησιμοποιήστε το σετ φλεβοκέντησης που παρέχεται με το προϊόν, εισάγετε τη βελόνα σε μια φλέβα. Αφήστε το αίμα να ρέει πίσω προς το τέλος του κυλίνδρου. Συνδέστε τη σύριγγα στο σπειροειδές άκρο της συσκευής φλεβοκέντησης. Συνιστώνται οι πλαστικές σύριγγες μιας χρήσης, καθώς τα διαλύματα αυτού του τύπου τείνουν να κολλούν στις εσφυρισμένες επιφάνειες όλων των γυάλινων συριγγών. **Ενίετε/εγχύετε το ανασυσταθέν διάλυμα αργά (με ρυθμό μέχρι 6 ml ανά λεπτό) στη φλέβα** ακολουθώντας τις οδηγίες που σας έδωσε ο γιατρός σας. Προσέξτε να μην εισέλθει αίμα στη σύριγγα που περιέχει το προϊόν.

Σε περίπτωση που απαιτούνται μεγάλοι όγκοι Voncento, είναι δυνατή η ανάμειξη πολλών φιαλιδίων Voncento μαζί μέσω μιας εμπορικά διαθέσιμης συσκευής έγχυσης (π.χ. μια αντλία για τη χορήγηση φαρμάκων σε φλέβα). Ωστόσο, σε αυτές τις περιπτώσεις το αρχικώς ανασυσταμένο διάλυμα του Voncento δεν πρέπει να αραιωθεί περαιτέρω.

Ελέγξτε τον εαυτό σας για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορούν να συμβούν αμέσως. Αν παρουσιάσετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να σχετίζονται με τη χορήγηση του Voncento, η ένεση ή η έγχυση πρέπει να διακοπεί (βλέπε επίσης παράγραφο 2).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Voncento μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν:

- **παρατηρήσετε συμπτώματα αλλεργικών αντιδράσεων**
Σε μερικές περιπτώσεις μπορεί να εξελιχθούν σε σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλαξία) που προκαλεί σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη ή καταπληξία. Οι αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα συμπτώματα: οίδημα στο πρόσωπο, τη γλώσσα, το στόμα ή τον λαιμό, δυσκολία στην αναπνοή και στην κατάποση, κνίδωση, συριγμός, αίσθημα καύσου και νυγμού στη θέση της έγχυσης, ρίγη, έξαψη, δερματικά εξανθήματα σε όλο το σώμα,

κεφαλαλγία, πτώση της αρτηριακής πίεσης, ανησυχία, ταχυκαρδία, αίσθημα σύσφιξης του θώρακα (περιλαμβάνονται θωρακικό άλγος και θωρακική δυσφορία), οσφυαλγία, κόπωση (λήθαργος), ναυτία, έμετος, μυρμηκίαση.

- **παρατηρήσετε ότι το φάρμακο σταμάτησε να λειτουργεί κανονικά (η αιμορραγία δεν σταματά)**

Για παιδιά που δεν είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν παράγοντα VIII, μπορεί να σχηματιστούν αντισώματα αναστολέων (βλέπε παράγραφο 2) πολύ συχνά (περισσότεροι από 1 στους 10 ασθενείς). Ωστόσο, για ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με παράγοντα VIII (περισσότερες από 150 ημέρες θεραπείας) ο κίνδυνος δεν είναι συχνός (λιγότεροι από 1 στους 100 ασθενείς). Εάν συμβεί αυτό, τα φάρμακά σας ή τα φάρμακα του παιδιού σας μπορεί να πάψουν να λειτουργούν σωστά και εσείς ή το παιδί σας μπορεί να παρουσιάσετε επίμονη αιμορραγία.

Μπορεί να αναπτύξετε έναν αναστολέα (εξουδετερωτικό αντίσωμα) έναντι του VWF, οπότε στην περίπτωση αυτή ο VWF δεν θα λειτουργεί πλέον σωστά.

- **παρατηρήσετε οποιοδήποτε σύμπτωμα διαταραχής της αιμάτωσης στα άκρα σας (π.χ. παγωμένα και χλωμά άκρα) ή στα ζωτικά όργανα (π.χ. έντονος πόνος στο στήθος)**

Υπάρχει κίνδυνος σχηματισμού θρόμβων στο αίμα (θρόμβωση), ιδιαίτερα σε ασθενείς με γνωστούς παράγοντες κινδύνου (βλ. επίσης παράγραφο 2).

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια έχει παρατηρηθεί *πολύ συχνά* (μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Κεφαλαλγία

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί *συχνά* (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους):

- Αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί *όχι συχνά* (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους):

- Αλλοίωση της γεύσης (δυσγευσία)
- Αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων που υποδεικνύουν μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στα παιδιά και στους εφήβους αναμένεται να είναι οι ίδιες όπως και στους ενήλικες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

Για την Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, τηλ: (+ 30) 21 32040380/337, φαξ: (+ 30) 21 06549585, ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Για την Κύπρο:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, τηλ: (+357) 22608607, φαξ: (+ 357) 22608669, ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Voncento

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
- Μην καταψύχετε.
- Το Voncento δεν περιέχει κάποιο συντηρητικό, συνεπώς το ανασυσταμένο προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα.
- Αν το ανασυσταμένο προϊόν δεν χορηγηθεί άμεσα, ο χρόνος και οι συνθήκες φύλαξης πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Voncento

Η δραστική ουσία είναι:

250 IU FVIII και 600 IU VWF ανά φιαλίδιο. Μετά την ανασύσταση με 5 ml ύδατος για ενέσιμα, περιέχονται περίπου 50 IU/ml FVIII και 120 IU/ml VWF.

500 IU FVIII και 1200 IU VWF ανά φιαλίδιο. Μετά την ανασύσταση με 10 ml ύδατος για ενέσιμα, περιέχονται περίπου 50 IU/ml FVIII και 120 IU/ml VWF.

500 IU FVIII και 1200 IU VWF ανά φιαλίδιο. Μετά την ανασύσταση με 5 ml ύδατος για ενέσιμα, περιέχονται περίπου 100 IU/ml FVIII και 240 IU/ml VWF.

1000 IU FVIII και 2400 IU VWF ανά φιαλίδιο. Μετά την ανασύσταση με 10 ml ύδατος για ενέσιμα, περιέχονται περίπου 100 IU/ml FVIII και 240 IU/ml VWF.

Βλέπε παράγραφο «Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης» για περισσότερες πληροφορίες.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Ασβέστιο χλωριούχο, ανθρώπινη λευκοματίνη, νάτριο χλωριούχο, νάτριο κιτρικό, σακχαρόζη, τρομεταμόλη.

Βλέπε ενότητα 2 «Το Voncento περιέχει νάτριο».

Διαλύτης: Ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Voncento και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Voncento διατίθεται ως μια λευκή κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση.

Το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές ή ελαφρώς ιριδίζον, δηλαδή μπορεί να ιριδίζει στο φως, αλλά δεν πρέπει να περιέχει εμφανή σωματίδια.

Ο άμεσος περιέκτης του προϊόντος και το φιαλίδιο του διαλύτη αποτελούνται από γυαλί με ελαστικό πώμα, πλαστικό δίσκο και κάλυμμα αλουμινίου.

Συσκευασίες

Μια συσκευασία με 250 IU/600 IU ή 500 IU/1200 IU περιέχει:

- 1 φιαλίδιο με κόνι

- 1 φιαλίδιο με 5 ml ύδατος για ενέσιμα
 - 1 συσκευή μεταφοράς με φίλτρο 20/20
- Ένα εσωτερικό κουτί που περιέχει:
- 1 σύριγγα 10 ml μίας χρήσης
 - 1 σετ φλεβοκέντησης
 - 2 τολύπια αλκοόλης
 - 1 μη αποστειρωμένο έμπλαστρο

Μια συσκευασία με 500 IU/1200 IU ή 1000 IU/2400 IU περιέχει:

- 1 φιαλίδιο με κόνι
 - 1 φιαλίδιο με 10 ml ύδατος για ενέσιμα
 - 1 συσκευή μεταφοράς με φίλτρο 20/20
- Ένα εσωτερικό κουτί που περιέχει:
- 1 σύριγγα 10 ml μίας χρήσης
 - 1 σετ φλεβοκέντησης
 - 2 τολύπια αλκοόλης
 - 1 μη αποστειρωμένο έμπλαστρο

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα/Κύπρος
CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά 11/2021

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

Δοσολογία

Νόσος του von Willebrand:

Είναι σημαντικό να υπολογίζεται η δόση με βάση τον καθορισμένο αριθμό των μονάδων IU του παράγοντα VWF:RC₀.
Γενικά, 1 IU/kg VWF:RC₀ αυξάνει το επίπεδο του κυκλοφορούντος VWF:RC₀ κατά 0,02 IU/ml (2%).

Πρέπει να επιτευχθούν επίπεδα VWF:RC₀ > 0,6 IU/ml (60%) και επίπεδα F VIII:C > 0,4 IU/ml (40%).

Θεραπεία κατ' απαίτηση

Συνήθως συνιστώνται 40-80 IU/kg VWF (VWF:RCo), που αντιστοιχούν σε 20-40 IU FVIII:C ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους για την επίτευξη αιμόστασης.

Ενδέχεται να απαιτείται μια αρχική δόση των 80 IU/kg VWF:RCo, ιδιαίτερα σε ασθενείς με νόσο του von Willebrand (VWD) τύπου 3 όπου η διατήρηση επαρκών επιπέδων μπορεί να απαιτεί μεγαλύτερες δόσεις σε σύγκριση με άλλους τύπους VWD.

Πρόληψη αιμορραγίας σε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης:

Για την πρόληψη υπερβολικής αιμορραγίας κατά τη διάρκεια ή μετά από χειρουργική επέμβαση, η χορήγηση θα πρέπει να ξεκινήσει 1 έως 2 ώρες πριν τη χειρουργική επέμβαση.

Μια κατάλληλη δόση θα πρέπει να επαναχορηγείται κάθε 12-24 ώρες. Η δόση και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από την κλινική κατάσταση του ασθενή, τον τύπο και τη σοβαρότητα της αιμορραγίας καθώς και τα επίπεδα των VWF:RCo και FVIII:C.

Κατά τη χορήγηση προϊόντος με VWF που περιέχει και FVIII, ο θεράπων ιατρός πρέπει να λαμβάνει υπόψη ότι η συνεχιζόμενη θεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική αύξηση του FVIII:C. Ύστερα από 24-48 ώρες θεραπείας και προκειμένου να αποφευχθεί η υπερβολική αύξηση του FVIII:C, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης και/ή αύξησης του μεσοδιαστήματος μεταξύ των δόσεων ή της χρήσης ενός προϊόντος με VWF που περιέχει χαμηλά επίπεδα FVIII.

Προφυλακτική θεραπεία

Για τη μακροχρόνια προφύλαξη σε ασθενείς με VWF, μια δόση 25-40 IU VWF:RCo/kg βάρος σώματος πρέπει να εξετάζεται με συχνότητα 1-3 φορές εβδομαδιαίως. Σε ασθενείς με γαστρεντερικές αιμορραγίες ή μηνορραγία, μικρότερα μεσοδιαστήματα δόσεων ή υψηλότερες δόσεις μπορεί να απαιτούνται. Η δοσολογία και η διάρκεια της θεραπείας θα εξαρτηθούν από την κλινική κατάσταση του ασθενή, καθώς και από τα επίπεδα των VWF:RCo και FVIII:C στο πλάσμα.

Παιδιατρικός πληθυσμός με VWD

Θεραπεία αιμορραγίας

Συνήθως 40-80 IU παράγοντα von Willebrand (VWF:RCo) που αντιστοιχούν σε 20 - 40 IU FVIII:C/kg βάρους σώματος (ΒΣ) συνιστάται σε παιδιατρικούς ασθενείς για τη θεραπεία της αιμορραγίας.

Προφυλακτική θεραπεία

Ασθενείς ηλικίας 12 έως 18 ετών: Η δοσολογία βασίζεται στις ίδιες κατευθυντήριες γραμμές όπως για τους ενήλικες.

Ασθενείς ηλικίας < 12 ετών: Με βάση μια κλινική μελέτη στην οποία παιδιατρικοί ασθενείς ηλικίας κάτω των 12 ετών έδειξαν να έχουν χαμηλότερη έκθεση του VWF, μια προφυλακτική δόση εύρους 40-80 IU VWF:RCo/kg βάρους σώματος 1 έως 3 φορές εβδομαδιαίως πρέπει να εξετάζεται.

Η δοσολογία και η διάρκεια της θεραπείας θα εξαρτηθούν από την κλινική κατάσταση του ασθενή, καθώς και από τα επίπεδα των VWF:RCo και FVIII:C στο πλάσμα.

Αιμορροφιλία Α

Είναι σημαντικό να υπολογίζεται η δόση με βάση τον καθορισμένο αριθμό των μονάδων IU του παράγοντα FVIII:C.

Η δόση και η διάρκεια της θεραπείας υποκατάστασης εξαρτώνται από τη σοβαρότητα της ανεπάρκειας του FVIII, από τη θέση και την έκταση της αιμορραγίας καθώς και από την κλινική κατάσταση του ασθενή.

Ο αριθμός των χορηγηθέντων μονάδων παράγοντα VIII εκφράζεται σε Διεθνείς Μονάδες (International Units, IU) οι οποίες σχετίζονται με το ισχύον πρότυπο πυκνού διαλύματος της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας για τα προϊόντα που περιέχουν παράγοντα VIII. Η δραστηριότητα του παράγοντα VIII στο πλάσμα εκφράζεται είτε σε ποσοστό (σε σχέση με το φυσιολογικό ανθρώπινο

πλάσμα) ή προαιρετικά σε Διεθνείς Μονάδες (σε σχέση με το Διεθνές Πρότυπο για τον παράγοντα VIII στο πλάσμα).

Μία διεθνής μονάδα (1 IU) δραστηριότητας του παράγοντα VIII ισοδυναμεί με την ποσότητα του παράγοντα VIII που υπάρχει σε 1 ml φυσιολογικού ανθρώπινου πλάσματος.

Θεραπεία κατ' απαίτηση

Ο υπολογισμός της απαιτούμενης δόσης του παράγοντα VIII βασίζεται στο εμπειρικό εύρημα, ότι 1 IU παράγοντα VIII ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους αυξάνει τη δραστηριότητα του παράγοντα VIII στο πλάσμα κατά περίπου 2% της φυσιολογικής (ανάκτηση *in vivo* 2 IU/dl). Η απαιτούμενη δόση καθορίζεται με βάση τον ακόλουθο τύπο:

Απαιτούμενες μονάδες = βάρος σώματος [kg] x απαιτούμενη αύξηση παράγοντα VIII [% ή IU/dl] x 0,5.

Η χορηγούμενη ποσότητα και η συχνότητα χορήγησης πρέπει πάντοτε να καθορίζονται με βάση την κλινική αποτελεσματικότητα κατά περίπτωση.

Στην περίπτωση των παρακάτω αιμορραγικών επεισοδίων, η δραστηριότητα του παράγοντα VIII δεν πρέπει να μειώνεται πέραν των υποδεικνυόμενων επιπέδων δραστηριότητας στο πλάσμα (σε % του φυσιολογικού ή IU/dl) στην αντίστοιχη περίοδο. Ο ακόλουθος πίνακας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για τον καθορισμό της δοσολογίας σε περίπτωση αιμορραγικών επεισοδίων και χειρουργικών επεμβάσεων:

Βαθμός αιμορραγίας/ Είδος χειρουργικής πράξης	Απαιτούμενα επίπεδα δραστηριότητας του παράγοντα VIII (% ή IU/dl)	Συχνότητα δόσεων (ώρες) / Διάρκεια θεραπείας (ημέρες)
<u>Αιμορραγία</u>		
Πρώιμο αίμαρθο, αιμορραγία σε μύες ή αιμορραγία της στοματικής κοιλότητας	20 - 40	Επαναλάβετε την έγχυση κάθε 12 - 24 ώρες, για τουλάχιστον 1 ημέρα, έως ότου το αιμορραγικό επεισόδιο, όπως υποδηλώνεται από τον πόνο, εξαλειφθεί ή επιτευχθεί επούλωση.
Πιο εκτεταμένο αίμαρθο, αιμορραγία σε μύες ή αιμάτωμα	30 - 60	Επαναλάβετε την έγχυση κάθε 12 - 24 ώρες για 3 - 4 ημέρες ή περισσότερο, έως ότου υποχωρήσουν ο πόνος και η οξεία ανικανότητα.
Αιμορραγίες απειλητικές για τη ζωή	60 - 100	Επαναλάβετε την έγχυση κάθε 8 - 24 ώρες έως ότου να παρέλθει ο κίνδυνος.
<u>Χειρουργική επέμβαση</u>		
Ελάσσων χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της οδοντικής εξαγωγής	30 - 60	Επαναλάβετε την έγχυση κάθε 24 ώρες, για τουλάχιστον μια ημέρα, έως ότου να επιτευχθεί επούλωση.
Μείζων χειρουργική επέμβαση	80 - 100 (προ- και μετεγχειρητικά)	Επαναλάβετε την έγχυση κάθε 8 - 24 ώρες μέχρι επαρκούς επούλωσης του τραύματος και ακολούθως συνεχίστε τη θεραπεία για άλλες 7 ημέρες τουλάχιστον, προκειμένου να διατηρηθούν τα επίπεδα δραστηριότητας του παράγοντα VIII σε 30% - 60% (IU/dl).

Παρακολούθηση της θεραπείας

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας συνιστάται κατάλληλος προσδιορισμός των επιπέδων του παράγοντα VIII ώστε να καθορίζονται η δοσολογία που πρόκειται να χορηγηθεί και η συχνότητα των επαναλαμβανόμενων εγχύσεων. Η ανταπόκριση στον παράγοντα VIII μπορεί να διαφέρει από ασθενή σε ασθενή, επιδεικνύοντας διαφορετικούς χρόνους ημιζωής και διαφορετικά επίπεδα ανάκτησης. Η δοσολογία που βασίζεται στο σωματικό βάρος μπορεί να απαιτεί προσαρμογή στους ελλιποβαρείς ή στους υπέρβαρους ασθενείς. Ειδικότερα στις περιπτώσεις μειζόνων χειρουργικών επεμβάσεων, η ακριβής παρακολούθηση της θεραπείας υποκατάστασης, μέσω εργαστηριακού ελέγχου της πήκτικότητας (δραστικότητα του FVIII στο πλάσμα) είναι απαραίτητη.

Προφυλακτική θεραπεία

Για μακροχρόνια προφύλαξη κατά των αιμορραγιών στους ασθενείς με σοβαρή αιμορροφιλία A, η συνήθης δόση είναι 20 έως 40 IU FVIII ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους κάθε 2 με 3 ημέρες. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ιδίως όταν πρόκειται για νεαρής ηλικίας ασθενείς, ενδέχεται να απαιτούνται μικρότερα μεσοδιαστήματα μεταξύ των δόσεων ή υψηλότερες δόσεις.

Παιδιατρικός πληθυσμός με αιμορροφιλία A

Η δοσολογία στην αιμορροφιλία A στα παιδιά και στους εφήβους ηλικίας < 18 ετών βασίζεται στο σωματικό βάρος, και συνεπώς βασίζεται γενικά στις ίδιες κατευθυντήριες γραμμές όπως και για τους ενήλικες. Σε μερικές περιπτώσεις, μικρότερα μεσοδιαστήματα δόσεων ή υψηλότερες δόσεις μπορεί να απαιτούνται. Η συχνότητα της χορήγησης θα πρέπει πάντα να προσανατολίζεται στην κλινική αποτελεσματικότητα για την κάθε περίπτωση.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας για τους ηλικιωμένους.

Regulatory information

Document type:	Patient information leaflet
Reference number:	Voncento-pil-gr-cy-2.0
Product:	Voncento
EU revision date:	19-Nov-2021
EU procedure number:	EMA/H/C/002493/IB/0050
Description of change:	In-use stability change
EU approval date:	19-Nov-2021
Applicable Countries:	Greece, Cyprus
Local approval:	n/a