

HAEMATE P® POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION

Human Coagulation Factor VIII/ Human Von Willebrand Factor (250IU FVIII / 600IU VWF, 500IU FVIII / 1200IU VWF, 1000IU FVIII / 2400IU VWF)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Haemate P®
2. Bagaimana Haemate P® berfungsi
3. Sebelum menggunakan Haemate P®
4. Cara menggunakan Haemate P®
5. Semasa menggunakan Haemate P®
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Haemate P®
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini

Apakah kegunaan Haemate P®

Haemate P® dibekalkan sebagai serbuk dan pelarut. Larutan campuran akan diberi dalam bentuk suntikan atau infusi ke dalam urat.

Haemate P® diperbuat daripada plasma manusia (iaitu bahagian cecair dalam darah) dan mengandungi faktor *von Willebrand* manusia dan faktor pembekuan VIII manusia.

Disebabkan Haemate P® mengandungi FVIII dan VWF, adalah penting untuk mengetahui faktor mana yang paling anda perlukan. Sekiranya anda mempunyai haemophilia A, doktor anda akan mempreskripsikan kepada anda Haemate P® dengan bilangan unit FVIII yang ditentukan. Sekiranya anda mempunyai VWD, doktor anda akan mempreskripsikan kepada anda Haemate P® dengan bilangan unit VWF yang ditentukan.

Bagaimana Haemate P® berfungsi Penyakit *von Willebrand* (VWD)

Haemate P® adalah digunakan untuk pencegahan dan rawatan pendarahan atau pendarahan pembedahan yang disebabkan oleh kekurangan faktor *von Willebrand*, apabila rawatan desmopressin (DDAVP) sahaja tidak berkesan atau dikontraindikasikan.

Haemophilia A (kekurangan faktor kongenital VIII)

Haemate P® adalah digunakan untuk mencegah atau menghentikan pendarahan

yang disebabkan oleh kekurangan faktor VIII dalam darah.

Ia juga dapat digunakan dalam rawatan *acquired* kekurangan faktor VIII dan untuk rawatan pesakit dengan antibodi terhadap faktor VIII.

Sebelum menggunakan Haemate P®

- Bila tidak boleh menggunakan

Beritahu doktor anda sekiranya anda:

- hipersensitif (alahan) terhadap faktor *von Willebrand* manusia atau faktor pembekuan manusia VIII atau mana-mana bahan lain dari Haemate P®
- alergi terhadap sebarang ubat atau makanan.

- Sebelum mula menggunakan Haemate P®

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda:

- sekiranya berlakunya reaksi alergi atau jenis anafilaksis (reaksi alergi serius yang menyebabkan kesukaran bernafas atau kepeningan). Reaksi hipersensitiviti alahan mungkin berlaku. Doktor anda harus memberitahu anda mengenai tanda-tanda awal reaksi hipersensitiviti, seperti gatal-gatal, ruam kulit secara umum, sesak dada, berdehit, penurunan tekanan darah dan anafilaksis (reaksi alergi serius yang menyebabkan kesukaran bernafas, atau kepeningan). Sekiranya simptom ini berlaku, anda harus menghentikan penggunaan produk dengan segera dan menghubungi doktor anda.
- sekiranya didapati pembentukan perencat (antibodi *neutralizing*). Ini bermaksud bahawa faktor pembekuan yang digunakan tidak akan berkesan dan kejayaan rawatan tidak akan mencukupi.

Penyakit *von Willebrand*

- Sekiranya anda mempunyai risiko yang diketahui dalam pembentukan pembekuan darah (kejadian *thrombotic* termasuklah pembekuan darah di paru-paru), terutamanya

sekiranya anda mengetahui faktor risiko klinikal atau makmal (contohnya dalam tempoh perioperatif tanpa melakukan *thromboprophylaxis*, tidak ada mobilisasi awal, kegemukan, dos berlebihan, kanser). Dalam kes ini, anda mesti dipantau untuk mengetahui tanda-tanda awal *thrombosis*. Pencegahan terhadap *thrombosis* vena harus dijalankan, mengikut cadangan semasa.

- sekiranya anda hamil atau menyusui.
- sekiranya anda menjalani diet natrium terkawal. Haemate P® mengandungi sebanyak 35 mg sodium dalam 500 IU.

Doktor anda akan mempertimbangkan dengan teliti manfaat rawatan dengan Haemate P® berbanding dengan risiko komplikasi ini.

Keselamatan virus

Apabila ubat diperbuat daripada darah manusia atau plasma, langkah-langkah tertentu dilakukan untuk mencegah jangkitan ditularkan kepada pesakit. Ini termasuklah:

- pemilihan penderma darah dan plasma dengan teliti untuk memastikan mereka yang berisiko membawa jangkitan disingkirkan, dan
- pengujian setiap dermaan dan kumpulan plasma untuk tanda-tanda virus / jangkitan.
- perangkuman langkah-langkah dalam pemprosesan darah atau plasma yang dapat membunuh atau menghapuskan virus.

Walaupun terdapat langkah-langkah ini, ketika ubat-ubatan yang diperbuat daripada darah manusia atau plasma diberikan, kemungkinan penularan jangkitan tidak dapat dikecualikan sepenuhnya. Ini juga termasuk virus yang tidak diketahui atau bangkit atau jenis jangkitan lain.

Langkah-langkah yang diambil dianggap berkesan terhadap *enveloped viruses*

HAEMATE P® POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION

Human Coagulation Factor VIII/ Human Von Willebrand Factor (250IU FVIII / 600IU VWF, 500IU FVIII / 1200IU VWF, 1000IU FVIII / 2400IU VWF)

seperti *human immunodeficiency virus* (HIV, virus AIDS), virus hepatitis B dan virus hepatitis C (keradangan hati) dan *non-enveloped* virus hepatitis A (keradangan hati). Langkah-langkah yang diambil mungkin bernilai terhad terhadap virus seperti parvovirus B19.

Jangkitan parvovirus B19 mungkin serius

- terhadap wanita hamil (jangkitan anak yang belum lahir) dan
- terhadap individu dengan sistem imun yang lemah atau dengan peningkatan pengeluaran sel darah merah disebabkan oleh jenis anemia tertentu (contohnya anemia sel sabit atau anemia hemolitik).

Doktor anda mungkin mencadangkan agar anda mempertimbangkan untuk melakukan vaksinasi terhadap hepatitis A dan B jika anda kerap / berulang kali menerima produk faktor *von Willebrand* dan faktor pembekuan VIII yang berasal daripada plasma manusia.

Adalah amat disarankan agar nama dan nombor kumpulan ubat dicatatkan setiap kali anda menerima dos Haemate P® untuk menyimpan rekod kelompok yang digunakan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda:

- sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil ubat-ubatan, termasuklah ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.
- Haemate P® tidak boleh dicampurkan dengan produk ubat lain, pencair atau pelarut.

Cara menggunakan Haemate P®

- Berapa banyak harus digunakan

Jumlah faktor *von Willebrand* dan faktor VII yang anda perlukan dan tempoh rawatan akan bergantung kepada beberapa faktor, seperti berat badan anda, keparahan penyakit anda, lokasi dan intensiti pendarahan atau keperluan untuk mengelakkan pendarahan semasa pembedahan atau penyiasatan.

Sekiranya anda telah dipreskripsikan untuk menggunakan Haemate P® di rumah, doktor anda akan memastikan bahawa anda ditunjukkan cara suntikan dan berapa banyak penggunaannya.

Ikuti arahan yang diberikan oleh doktor atau jururawat pusat *haemophilia* kepada anda.

- Bila perlu digunakan

Rawatan harus dimulakan dan dipantau oleh doktor yang berpengalaman dalam jenis penyakit ini.

- Berapa lama perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda rasa anda telah terlepas satu dos, rujuk kepada doktor anda secepat mungkin.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda rasa anda terlebih ambil Haemate P®, rujuk kepada doktor anda secepat mungkin. Tiada simptom dos berlebihan dengan VWF dan FVIII yang dilaporkan. Walau bagaimanapun, risiko pembekuan darah (*thrombosis*) tidak boleh dikecualikan sekiranya berlakunya dos yang sangat tinggi, terutama pada produk VWF dengan kandungan FVIII yang tinggi.

Semasa menggunakan Haemate P®

- Perkara yang perlu dilakukan

Arahan Am

- Serbuk mesti dicampurkan (rekonstitusi) dengan pelarut (cecair) dan dikeluarkan dari botol dalam keadaan aseptik.
- Larutan mestilah jernih atau sedikit *opalescent*. Selepas penapisan/pengeluaran (lihat di bawah) produk yang dicampur harus diperiksa secara visual untuk melihat bahan zarah dan perubahan warna sebelum administrasi. Walaupun cara penggunaan untuk langkah rekonstitusi dilakukan dengan tepat,

adalah biasa untuk mendapati beberapa serpihan atau zarah. Penapis yang disertakan dalam peranti Mix2Vial mengeluarkan zarah-zarah tersebut sepenuhnya. Penapisan tidak mempengaruhi pengiraan dos.

- Selepas administrasi produk atau bahan buangan yang tidak digunakan harus dibuang mengikut keperluan nasional dan seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Rekonstitusi

Tanpa membuka botol, panaskan serbuk Haemate P® dan pelarut ke suhu bilik. Ini boleh dilakukan dengan membiarkan botol dalam suhu bilik kira-kira satu jam, atau dengan memegangnya di tangan anda selama beberapa minit.

Keluarkan penutup pelindung dengan berhati-hati dari botol pelarut dan botol produk. Bersihkan penyumbat getah yang terdedah pada kedua-dua botol dengan satu sapu alcohol untuk setiap botol dan biarkan kering. Pelarut kini boleh dipindahkan ke serbuk dengan set administrasi (Mix2Vial) terpasang. Sila ikuti arahan yang diberikan di bawah.

	1. Buka pakej Mix2Vial dengan mengupas penutupnya. Jangan keluarkan Mix2Vial dari pakej <i>blister</i> !
	2. Letakkan botol pelarut pada permukaan yang rata dan bersih dan pegang botol dengan ketat. Ambil Mix2Vial bersama-sama dengan pakej blister dan tolak pepaku adaptor biru terus ke bawah melalui penyumbat botol pelarut.
	3. Keluarkan pakej <i>blister</i> dengan berhati-hati dari set Mix2Vial dengan memegang pada tepian, dan tarik secara menegak ke atas. Pastikan bahawa anda hanya mengeluarkan pakej <i>blister</i> dan bukan set Mix2Vial.

HAEMATE P® POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION

Human Coagulation Factor VIII/ Human Von Willebrand Factor (250IU FVIII / 600IU VWF, 500IU FVIII / 1200IU VWF, 1000IU FVIII / 2400IU VWF)

	4. Letakkan botol produk pada permukaan yang rata dan keras. Terbalikkan botol pelarut dengan set Mix2Vial yang terpasang dan tekan hujung pepaku <i>adapter</i> lutsinar ke bawah melalui penyumbat botol produk. Pelarut akan mengalir secara automatik ke dalam botol produk.
	5. Dengan satu tangan pegang bahagian produk set Mix2Vial dan dengan tangan yang lain pegang bahagian pelarut dan buka set dengan hati-hati kepada dua bahagian untuk mengelakkan pembentukan buih yang berlebihan ketika melarutkan produk. Buang botol pelarut dengan adaptor Mix2Vial biru terpasang.
	6. Putar botol produk dengan perlahan dengan <i>adapter</i> lutsinar yang terpasang sehingga bahan larut sepenuhnya. Jangan goncang.
	7. Tarik udara ke dalam picagari steril yang kosong. Semasa botol produk dalam keadaan tegak, sambungkan picagari ke pemasangan Luer Lock Mix2Vial. Suntik udara ke dalam botol produk.

Pengeluaran dan penggunaan

	8. Sambil menekan pelocok picagari, pusing sistem supaya terbalik dan tarik larutan ke jarum suntik dengan menarik kembali pelocok dengan perlahan-lahan.
	9. Sekarang larutan telah dipindahkan ke dalam picagari, pegang silinder picagari dengan kuat (dengan pelocok picagari menghadap ke bawah) dan cabut <i>adapter</i> Mix2Vial yang lutsinar dari picagari.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan gunakan larutan yang kelihatan kabur atau larutan yang masih mengandungi serpihan atau zarah selepas penapisan.
- Jangan dedahkan botol ke haba langsung. Botol tidak boleh dipanaskan lebih daripada suhu badan (37°C).

- Perkara yang perlu diberi perhatian Penggunaan

Untuk suntikan Haemate P®, penggunaan picagari plastic pakai buang disyorkan kerana permukaan kaca semua picagari kaca mudah melekat dengan larutan jenis ini.

Larutan yang dicampur harus disuntik secara perlahan secara intravena pada kadar tidak melebihi daripada 4ml setiap minit. Berhati-hati agar tiada darah memasuki picagari yang mengandungi produk. Setelah produk dipindahkan ke dalam picagari, ia harus digunakan dengan segera.

Sekiranya amaun faktor yang lebih besar harus diberikan, ini juga dapat dilakukan secara infusi. Untuk tujuan ini pindahkan produk yang dicampur ke dalam sistem infusi yang diluluskan. Infusi harus dilakukan seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Perhatikan diri anda untuk sebarang reaksi segera. Sekiranya berlaku tindak balas yang mungkin berkaitan dengan suntikan Haemate P®, suntikan/infusi harus dihentikan.

Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lebih lanjut mengenai penggunaan ubat ini, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Haemate P® boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak berlaku pada semua orang.

Kesan-kesan sampingan berikut telah diperhatikan sangat jarang (kurang daripada 1 dalam 10,000 pesakit):

- Tindak balas alahan secara tiba-tiba (seperti *angioedema*, terbakar dan menyengat di tempat infusi, menggigil, kemerahan, urtikaria umum, sakit kepala, gatal-gatal, hipotensi, kelesuan, mual, gelisah, takikardia, sesak dada, sesemut, muntah, berdehit) jarang didapati, dan dalam beberapa kes mungkin menjadi anafilaksis yang teruk (termasuk kejutan).
- Kenaikan suhu badan (demam).

Penyakit von Willebrand

- Sangat jarang, terdapat risiko kejadian *thrombotic/thromboembolic* termasuk pembekuan darah di paru-paru (risiko pembentukan dan penghirjaan bekuan darah ke sistem saluran darah arteri/vena dengan impak potensi pada sistem organ).
- Dalam pesakit yang menerima produk VWF yang berlebihan tahap plasma FVIII:C: mungkin meningkatkan risiko pembentukan bekuan darah.
- Pesakit dengan VWD mungkin amat jarang membentuk perencat (antibody *neutralising*) terhadap VWF. Sekiranya perencat seperti itu berlaku, keadaan akan menunjukkan tindak balas klinikal yang tidak mencukupi yang menyebabkan pendarahan berterusan. Ini berlaku terutamanya pada pesakit dengan bentuk penyakit von Willebrand yang spesifik, iaitu jenis 3. Antibodi tersebut memendakkan dan mungkin berlaku bersamaan dengan reaksi anafilaksis. Oleh itu, pesakit yang mengalami reaksi anafilaksis harus dinilai untuk mengetahui kemunculan perencat. Dalam kes sedemikian, disarankan agar pusat *haemophilia* khusus dihubungi.

Haemophilia A

- Anda mungkin amat jarang membentuk perencat (antibody *neutralising*) terhadap faktor VIII.

HAEMATE P® POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION

Human Coagulation Factor VIII/ Human Von Willebrand Factor (250IU FVIII / 600IU VWF, 500IU FVIII / 1200IU VWF, 1000IU FVIII / 2400IU VWF)

Sekiranya perencat seperti itu berlaku, keadaan akan menunjukkan tindak balas klinikal yang tidak mencukupi yang menyebabkan pendarahan berterusan. Dalam kes sedemikian, disarankan agar pusat *haemophilia* khusus dihubungi.

Kesan sampingan pada kanak-kanak dan remaja

Kekerapan, jenis dan keparahan reaksi advers pada kanak-kanak dijangka sama seperti pada orang dewasa.

Melaporkan kesan sampingan

Sekiranya anda mendapat kesan sampingan, rujuk kepada doktor, jururawat atau ahli farmasi anda. Ini termasuklah kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini. Dengan melaporkan kesan sampingan, anda dapat membantu memberikan lebih banyak maklumat mengenai keselamatan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF)* or *Vaccines (AEFI)*].

Kehamilan, penyusuan dan kesuburan

- Berdasarkan kejadian *haemophilia A* yang jarang terjadi pada wanita, tidak ada pengalaman mengenai penggunaan faktor VIII semasa kehamilan dan penyusuan.
- Sekiranya berlaku penyakit von Willebrand, wanita lebih banyak terjejas daripada lelaki, kerana risiko pendarahan tambahan seperti haid, kehamilan, kelahiran, kelahiran anak dan komplikasi ginekologi. Berdasarkan pengalaman pasca pemasaran, penggantian VWF dalam pencegahan dan rawatan pendarahan akut dapat disarankan. Tidak ada kajian klinikal yang tersedia mengenai terapi penggantian dengan VWF pada wanita hamil atau sedang menyusu.

- Semasa mengandung dan menyusu, Haemate P® harus diberikan hanya jika diindikasikan dengan jelas.

Memandu dan menggunakan mesin

Haemate P® tidak mempunyai pengaruh terhadap kemampuan memandu dan menggunakan mesin.

Cara penyimpanan dan pelupusan Haemate P®

- Penyimpanan

- Jauhkan ubat ini dari pandangan dan capaian kanak-kanak.
- Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput, yang tertera pada label dan karton.
- Jangan simpan melebihi 25°C.
- Jangan membekukan.
- Simpan botol dalam karton luar, untuk melindungi daripada cahaya.
- Haemate P® tidak mengandungi bahan pengawet, oleh itu larutan campuran sebaiknya digunakan dengan segera.
- Sekiranya larutan campuran tidak diberikan segera, ia mesti digunakan dalam masa 3 jam.
- Setelah produk dipindahkan ke picagari, produk tersebut harus digunakan dengan segera.

- Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan melalui air kumbahan atau sampah isi rumah.

Tanya doktor atau profesional kesihatan anda bagaimana membuang ubat yang tidak lagi anda gunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Haemate P® dikemukakan sebagai serbuk putih atau kuning pucat atau pepejal rapuh dengan air untuk suntikan sebagai pelarut. Larutan campuran mestilah jernih atau sedikit *opalescent*, iaitu mungkin berkilau ketika dipegang ke cahaya tetapi tidak boleh mengandungi zarah yang jelas.

Penyampaian

Pek dengan 250 IU FVIII/ 600IU VWF mengandungi:

1 botol serbuk
1 botol 5ml air untuk suntikan
1 set *transfer* penapis 20/20

Pek dengan 500 IU FVIII /1200 IU VWF mengandungi:

1 botol serbuk
1 botol 10ml air untuk suntikan
1 set *transfer* penapis 20/20

Pek dengan 1000 IU FVIII /2400 IU VWF mengandungi:

1 botol serbuk
1 botol 15ml air untuk suntikan
1 set *transfer* penapis 20/20

Bukan semua saiz pek akan dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Faktor pembekuan VIII manusia dan faktor *von Willebrand* manusia

- Bahan tidak aktif

Human albumin, aminoacetic acid, sodium chloride, sodium citrate, sodium hydroxide or hydrochloric acid (dalam jumlah kecil untuk penyesuaian pH)
Pelarut: Air untuk suntikan

- MAL number:

MAL20051437ARZ

MAL22046010ARZ

Pengilang

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg, Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

DKSH Malaysia Sdn Bhd
B-11-01, The Ascent, Paradigm
No. 1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya
47301 Petaling Jaya, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

15/04/2024

Nombor Siri

NPRA (R3) 21/27