

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Octaplex 500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za infundiranje
Octaplex 1000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilo Octaplex je na voljo v obliki praška in vehikla za raztopino za infundiranje, ki vsebuje humani protrombinski kompleks. Zdravilo Octaplex nominalno vsebuje:

Ime sestavine	Octaplex 500 i.e. količina na 20 ml vialo (i.e.)	Octaplex 1000 i.e. količina na 40 ml vialo (i.e.)	Octaplex količina po rekonstituciji z vodo za injekcije (i.e./ml)
<i>Učinkovine</i>			
humani koagulacijski faktor II	280 – 760	560 - 1520	14–38
humani koagulacijski faktor VII	180 – 480	360 - 960	9–24
humani koagulacijski faktor IX	500	1000	25
humani koagulacijski faktor X	360 – 600	720 - 1200	18–30
<i>Druge učinkovine</i>			
protein C	260 – 620	520 - 1240	13–31
protein S	240 - 640	480 - 1280	12–32

Skupna vsebnost beljakovin na vialo je 260–820 mg (500 i.e. viala)/ 520 – 1640 mg (1.000 i.e. viala).
Specifična aktivnost zdravila, izražena kot aktivnost faktorja IX, je $\geq 0,6$ i.e./mg beljakovin.

Pomožne snovi, ki imajo priznano delovanje ali učinek: natrij (75–125 mg na 500 i.e. vialo/ 150 – 250 mg na 1.000 i.e. vialo), heparin (100–250 i.e. na 500 i.e. vialo/ 200 - 500 i.e. na 1000 i.e. vialo, ustreza 0,2 – 0,5 i.e./i.e. FIX).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje.

Prašek je modro-bele barve.

Vehikel je bistra in brezbarvna tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

- Zdravljenje krvavitev in perioperativna profilaksa krvavitev pri pridobljenem pomanjkanju koagulacijskih faktorjev protrombinskega kompleksa, kot je pomanjkanje zaradi zdravljenja z antagonisti vitamina K ali v primeru prevelikega odmerjanja antagonistov vitamina K, kadar je potrebno hitro odpravljanje pomanjkanja.
- Zdravljenje krvavitev in perioperativna profilaksa pri prirojenem pomanjkanju od vitamina K odvisnih koagulacijskih faktorjev II in X, kadar prečiščen specifični koagulacijski faktor ni na voljo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Spodaj so navedene samo splošne smernice za odmerjanje. Zdravljenje se mora začeti pod nadzorom zdravnika, z izkušnjami v zdravljenju motenj koagulacije. Odmerek in trajanje nadomestnega zdravljenja sta odvisna od stopnje motnje, mesta in stopnje krvavitve ter od bolnikovega kliničnega stanja.

Količino in pogostost uporabe je treba izračunati za vsakega bolnika posebej. Intervali med odmerki morajo biti prilagojeni različnim razpolovnim časom različnih koagulacijskih faktorjev protrombinskega kompleksa (glejte poglavje 5.2).

Potrebe po odmerkih za posamezne bolnike lahko določite le na osnovi rednih pregledov ravni posameznih koagulacijskih faktorjev v plazmi ali na osnovi preizkusov skupnih ravni protrombinskega kompleksa (protrombinski čas, INR) in neprekinjenega spremljanja bolnikovega kliničnega stanja.

Pri večjih kirurških posegih je nujno natančno spremljanje nadomestnega zdravljenja s koagulacijskimi preizkusi (specifični preizkusi koagulacijskih faktorjev in/ali preizkusi skupne ravni protrombinskega kompleksa).

Krvavitev in perioperativna profilaksa krvavitev med zdravljenjem z antagonisti vitamina K

Odmerek bo odvisen od vrednosti INR pred zdravljenjem in ciljne vrednosti INR. V spodnji tabeli so približni odmerki (ml/kg telesne mase rekonstituiranega zdravila), potrebni za normalizacijo vrednosti INR ($\leq 1,2$ v 1 uri) pri različnih izhodiščnih vrednostih INR.

Izhodiščna vrednost INR	2–2,5	2,5–3	3–3,5	> 3,5
Približni odmerek* (ml zdravila Octaplex/kg telesne mase)	0,9–1,3	1,3–1,6	1,6–1,9	> 1,9

*Posamezni odmerek ne sme presegati 3000 i.e. (120 ml zdravila Octaplex).

Odpravljanje okvare hemostaze zaradi antagonistov vitamina K traja približno 6-8 ur. Vendar so učinki vitamina K, če ga dajemo sočasno, vidni že v 4-6 urah. Zato ponavljajoče se zdravljenje s protrombinskim kompleksom običajno ni nujno, kadar dajemo vitamin K.

Ta priporočila temeljijo na izkušnjah, zdravljenje in učinek pa se lahko razlikujeta, zato je spremljanje vrednosti INR med zdravljenjem nujno.

Krvavitve in perioperativna profilaksa pri prirojenem pomanjkanju od vitamina K odvisnih koagulacijskih faktorjev II in X, kadar prečiščen specifični koagulacijski faktor ni na voljo

Izračunani potrebni odmerek za zdravljenje temelji na empiričnih ugotovitvah, da približno 1 i.e. faktorja II poveča aktivnost faktorja II v plazmi za 0,02 i.e./ml, 1 i.e. faktorja X pa poveča aktivnost faktorja X v plazmi za 0,017 i.e./ml.

Odmerek posameznih faktorjev je izražen v mednarodnih enotah (i.e.), ki so povezane s standardom SZO za vsak faktor. Aktivnost posameznega koagulacijskega faktorja v plazmi je izražena kot delež (glede na normalno aktivnost v plazmi) ali v mednarodnih enotah (glede na mednarodni standard specifičnega koagulacijskega faktorja).

Ena mednarodna enota (i.e.) aktivnosti koagulacijskega faktorja ustreza količini v enem ml normalne plazme pri človeku.

Na primer, izračun potrebnega odmerka faktorja X temelji na empirični ugotovitvi, da 1 mednarodna enota (i.e.) faktorja X na kg telesne mase poveča aktivnost faktorja X v plazmi za 0,017 i.e./ml. Potrebni odmerek se določi na osnovi formule:

Potrebno št. enot = telesna masa (kg) x želeno povečanje aktivnosti faktorja X (i.e./ml) x 60

kjer je 60 (ml/kg) recipročna vrednost ocenjenega okrevanja.

Potrebni odmerki za faktor II:

Potrebno št. enot = telesna masa (kg) x želeno povečanje aktivnosti faktorja II (i.e./ml) x 50

Če je okrevanje znano, je treba za izračun uporabiti to vrednost.

Pediatrična populacija

Podatki o uporabi zdravila Octaplex pri pediatrični populaciji niso na voljo.

Način uporabe

Zdravilo Octaplex je treba dajati intravensko. Začetna hitrost infundiranja mora biti 1 ml/min, nato se lahko poveča na 2-3 ml/min. Pri infundiranju morate uporabiti aseptično tehniko.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Znana alergija na heparin ali anamneza trombocitopenije, ki jo povzroča heparin.
- Posamezniki s pomanjkanjem IgA z ugotovljenimi protitelesi proti IgA.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Posvetovati se morate s specialistom, izkušenim v zdravljenju koagulacijskih motenj.

Pri bolnikih s pridobljenim pomanjkanjem od vitamina K odvisnih koagulacijskih faktorjev (npr. zaradi zdravljenja z antagonistom vitamina K), je treba zdravilo Octaplex uporabiti le, kadar je potreben hiter popravek ravni protrombinskega kompleksa, na primer pri večjih krvavitvah ali nujnih kirurških posegih. V drugih primerih ponavadi zadostuje zmanjšanje odmerka antagonistov vitamina K in/ali dajanje vitamina K.

Bolniki, ki prejemajo antagonist vitamina K lahko imajo obstoječe hiperkoagulacijsko stanje, ki ga infundiranje koncentrata protrombinskega kompleksa lahko poslabša.

Če se pojavijo alergijske ali anafilaktične reakcije, je treba infundiranje takoj prekiniti. V primeru šoka je treba uporabiti standardno zdravljenje za šok.

Med standardnimi ukrepi za preprečevanje okužb zaradi uporabe zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme so izbira dajalcev, presejalno testiranje posamezne krvi ali plazme in skupin plazme na specifične markerje in uporaba učinkovitih izdelovalnih tehnik za inaktivacijo/odstranitev virusov. Kljub temu, pri uporabi zdravil, izdelanih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče povsem izključiti prenosa povzročiteljev kužnih bolezni. To velja tudi za neznane ali nove viruse ter druge povzročitelje.

Uporabljeni ukrepi so učinkoviti za viruse v ovojnicah, kot so virus humane imunske pomanjkljivosti (HIV), virus hepatitisa B (HBV) in virus hepatitisa C (HCV). Uporabljeni ukrepi so lahko omejeno uspešni pri virusih brez ovojnic, kot sta virus hepatitisa A (HAV) in parvovirus B19. Okužba s parvovirusom B19 je lahko resna pri nosečnicah (okužba ploda) in posameznikih z okvarjeno imunostjo ali povečano eritropoezo (npr. hemolitična anemija).

Za bolnike, ki redno/ponovno prejemajo protrombinski kompleks, izdelan iz človeške plazme, se priporoča ustrezno cepljenje (hepatitis A in B).

Ob vsaki uporabi zdravila Octaplex zabeležite ime in številko serije zdravila, da boste imeli pregled nad povezavo med bolnikom in serijo zdravila.

Pri bolnikih s prirojenim ali pridobljenim pomanjkanjem, ki se zdravijo s humanim protrombinskim kompleksom, zlasti pri ponavljajočem se odmerjanju, obstaja tveganje za trombozo ali diseminirano intravaskularno koagulacijo. Bolnike, ki prejemajo humani protrombinski kompleks je treba pozorno opazovati zaradi znakov in simptomov intravaskularne koagulacije in tromboze. Zaradi tveganja za tromboembolične zaplete je treba pri dajanju humanega protrombinskega kompleksa bolnikom z anamnezo koronarne srčne bolezni, bolnikom z boleznijo jeter, peri- ali post-operativnim bolnikom, novorojencem ali bolnikom s tveganjem za tromboembolične dogodke ali razraščeno intravaskularno koagulacijo, bolnike pozorno spremljati. V vseh teh primerih je treba oceniti morebitno korist zdravljenja in tveganje za zaplete.

Podatki o uporabi zdravila Octaplex pri perinatalnih krvavitvah zaradi pomanjkanja vitamina K pri novorojencih niso na voljo.

To zdravilo vsebuje 75–125 mg natrija na 500 i.e. vialo ali 150 – 250 mg natrija na 1.000 i.e. vialo, kar je enako 3,8–6,3 % oz. 7,5–12,5 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

Pri prirojenem pomanjkanju katerih koli od vitamina K odvisnih faktorjev je treba uporabiti specifični koagulacijski faktor, kadar je na voljo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila s humanim protrombinskim kompleksom nevtralizirajo učinke zdravljenja z antagonisti vitamina K, vendar ni znanih interakcij z drugimi zdravili.

Vpliv na biološke preizkuse

Pri izvajanju preizkusov strjevanja krvi, ki so občutljivi na heparin, pri bolnikih, ki prejemajo velike odmerke humanega protrombinskega kompleksa, je treba upoštevati, da je heparin sestavina zdravila.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Varnost uporabe humanega protrombinskega kompleksa pri nosečnosti in med dojenjem ni bila ugotovljena.

Študije na živalih niso ustrezne za ugotavljanje vpliva na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj. Zato se humani protrombinski kompleks med nosečnostjo in dojenjem sme uporabiti le, kadar je jasno indiciran.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso bile izvedene.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Nadomestno zdravljenje povzroča nastajanje cirkulirajočih protiteles, ki zavirajo enega ali več humanih protrombinskih faktorjev. Če pride do te inhibicije, bo tako stanje videti kot slab klinični odziv.

Alergijske ali anafilaktične reakcije se lahko pojavijo redko ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), vključno z hudimi anafilaktičnimi reakcijami.

Povečanje telesne temperature so opazili zelo redko ($< 1/10.000$).

Po uporabi humanega protrombinskega kompleksa obstaja tveganje za tromboembolične epizode (glejte poglavje 4.4).

Tabelarni pregled neželenih učinkov zdravila Octaplex

V spodnji preglednici so neželeni učinki predstavljeni po razvrstitvi organskih sistemov MedDRA (organski sistem in raven prednostnega izraza). Pogostnosti temeljijo na podatkih iz kliničnih preskušanj in so navedene po naslednjem dogovoru: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)>

Organski sistem	Neželeni učinki	Pogostnost
Psihiatrične motnje	anksioznost	občasni
Žilne bolezni	globoka venska tromboza tromboza hipertenzija	pogosti občasni občasni
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	pljučna embolija bronhospazem hemoptiza epistaksa	občasni občasni občasni občasni
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	skelenje na mestu injiciranja	občasni
Preiskave	zvišanje fibrinskega D-dimera zvišanje krvnega trombina nenormalno delovanje jeter	občasni občasni občasni
Poškodbe in zastrupitve in zapleti pri posegih	tromboza v pripomočku	občasni

O naslednjih neželenih dogodkih so poročali v času trženja zdravila Octaplex. Ker je poročanje v obdobju trženja prostovoljno in velikost populacije ni ugotovljena, ni možno z gotovostjo oceniti pogostnosti teh reakcij.

<i>Bolezni imunskega sistema</i> Anafilaktični šok, preobčutljivost
<i>Bolezni živčevja</i> Tremor
<i>Srčne bolezni</i> Srčni zastoj, tahikardija
<i>Žilne bolezni</i> Cirkulatorni kolaps, hipotenzija
<i>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</i> Dispneja, odpoved dihanja
<i>Bolezni prebavil</i> Navzea
<i>Bolezni kože in podkožja</i> Urtikarija, izpuščaj
<i>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</i> Mrzlica

Zdravilo Octaplex vsebuje heparin, zato lahko pride v redkih primerih do naglega zmanjšanja števila trombocitov v krvi pod 100.000/ μ l ali pod 50% začetnega števila trombocitov (trombocitopenija tipa II), ki nastane kot posledica alergije. Pri bolnikih, ki pred tem niso bili preobčutljivi za heparin, lahko zmanjšanje števila trombocitov nastopi 6 do 14 dni po začetku zdravljenja, pri tistih, ki so pokazali preobčutljivost za heparin, pa že v nekaj urah.

Pri bolnikih, ki dobijo to alergijsko reakcijo, je treba zdravljenje z zdravilom Octaplex nemudoma ustaviti in ti bolniki v prihodnje več ne smejo prejemati zdravil, ki vsebujejo heparin.

Za varnost glede okužb glejte poglavje 4.4.

Pediatrična populacija

Podatki o uporabi zdravila Octaplex pri pediatrični populaciji niso na voljo.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Uporaba velikih odmerkov zdravil s humanim protrombinskim kompleksom je povezana s primeri miokardnega infarkta, diseminirane intravaskularne koagulacije, venske tromboze in pljučne embolije. Zato je v primeru prevelikega odmerjanja tveganje za razvoj tromboemboličnih zapletov ali diseminirane intravaskularne koagulacije povečano.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1. Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antihemoragiki: kombinacije koagulacijskih faktorjev IX, II, VII in X.
Oznaka ATC: B02BD01.

Koagulacijski faktorji II, VII, IX in X, ki se sintetizirajo v jetrih s pomočjo vitamina K, se imenujejo tudi protrombinski kompleks.

Faktor VII je zimogen aktivnega faktorja VIIa serinske proteaze, preko katerega se začne ekstrinzična pot koagulacije krvi. Kompleks tkivnega faktorja in faktorja VIIa aktivira koagulacijska faktorja X in IX, pri čemer nastaneta faktorja IXa in Xa. Z nadaljnjo aktivacijo koagulacijske kaskade, se aktivira protrombin (faktor II) in se transformira v trombin. Z aktivacijo trombina se fibrinogen pretvori v fibrin, kar povzroči nastajanje strdkov. Normalno nastajanje trombina je pomembno tudi za delovanje trombocitov, kot del primarne hemostaze.

Izolirano hudo pomanjkanje faktorja VII povzroča zmanjšano nastajanje trombina in nagnjenost h krvavitvam zaradi okvarjene tvorbe fibrina in okvarjene primarne hemostaze. Izolirano pomanjkanje faktorja IX je ena izmed klasičnih hemofilij (hemofilija B). Izolirani pomanjkanji faktorja II ali faktorja X sta zelo redki, vendar v hudi obliki povzročata nagnjenost h krvavitvam, ki je podobna tistim pri klasični hemofiliji.

Pridobljeno pomanjkanje od vitamina K odvisnih koagulacijskih faktorjev se pojavi med zdravljenjem z antagonisti vitamina K. Če pomanjkanje postane hudo, pride do hude nagnjenosti h krvavitvam, za katero so bolj značilne retroperitonealne ali možganske krvavitve kot krvavitve v mišicah in sklepih. Huda jetrna insuficienca tudi povzroča znatno zmanjšanje ravni od vitamina K odvisnih koagulacijskih faktorjev in klinično nagnjenost h krvavitvam, ki je pogosto zapletena zaradi sočasne majhne intravaskularne koagulacije, majhnega števila trombocitov, pomanjkanja zaviralcev koagulacije in okvarjene fibrinolize.

Uporaba humanega protrombinskega kompleksa poveča raven od vitamina K odvisnih koagulacijskih faktorjev in lahko začasno odpravi okvaro koagulacije pri bolnikih z okvaro enega ali več faktorjev.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Intervali razpolovnega časa v plazmi so:

Koagulacijski faktor	Razpolovni čas
Faktor II	48–60 ur
Faktor VII	1,5–6 ur
Faktor IX	20–24 ur
Faktor X	24–48 ur

Zdravilo Octaplex se daje intravensko in zato je v organizmu takoj razpoložljiv.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Podatkov, ki bi bili pomembni za klinično varnost, razen podatkov, ki so navedeni v drugih poglavjih povzetka glavnih značilnosti zdravila, ni.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Prašek:

heparin: 0,2–0,5 i.e./i.e. FIX

trinatrijev citrat dihidrat

Vehikel:

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Dokazali so, da je med uporabo zdravilo kemično in fizikalno stabilno do 8 ur pri temperaturi od +25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če način odpiranja/rekonstitucija izključuje tveganje kontaminacije z mikrobi. Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja med uporabo odgovoren uporabnik.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do +25 °C.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini, za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po rekonstituciji zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Velikosti pakiranj:

Octaplex 500 i.e.

Eno pakiranje vsebuje:

- prašek v viali (steklo vrste I) z zamaškom (halobutilna guma) in odmično zaporko (aluminij),
- 20 mL vode za injekcije v viali (steklo vrste I ali vrste II) z zamaškom (halobutilna guma) in odmično zaporko (aluminij),
- 1 komplet za prenos Nextaro®.

Octaplex 1.000 i.e.

Eno pakiranje vsebuje:

- prašek v viali (steklo vrste I) z zamaškom (halobutilna guma) in odmično zaporko (aluminij),
- 40 ml vode za injekcije v viali (steklo vrste I) z zamaškom (halobutilna guma) in odmično zaporko (aluminij),
- 1 komplet za prenos Nextaro®.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Med spodaj opisanim postopkom morate uporabiti aseptično tehniko!

Zdravilo se pri sobni temperaturi hitro rekonstituira.

Raztopina mora biti bistra ali rahlo opalescentna.

Ne uporabljajte motnih raztopin ali raztopin z usedlino.

Rekonstituirana zdravila morate pred uporabo vizualno pregledati in preveriti, ali so v njih delci in ali je raztopina razbarvana.

Raztopino uporabite takoj po rekonstituciji.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

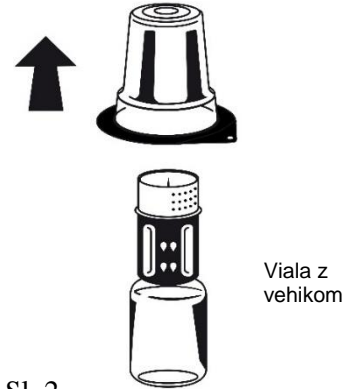
Navodila za rekonstitucijo

1. Če je potrebno, pustite vehikel (vodo za injekcije) in prašek v zaprtih vialah, da dosežeta sobno temperaturo. To temperaturo ohranjajte, dokler se zdravilo ne raztopi. Če za ogrevanje uporabljate vodno kopel, zamašek ali zaporka na viali ne smeta priti v stik z vodo. Temperatura vodne kopeli ne sme presegati 37°C.

2. Snemite odtržno zaporko z vialo s praškom in z vialo z vehiklom ter ustrezno razkužite gumijasta zamaška.
3. Odlepите pokrov zunanje embalaže pretočnega seta Nextaro®. Vialo z vehiklom postavite na ravno površino in jo trdno držite. Ne da odstranite zunanjo ovojnino, postavite modri del seta Nextaro® na vrh vialo z vehiklom in jo čvrsto pritiskajte navzdol, dokler ne predrete vialo (slika 1). Med priključevanjem ne obračajte! Medtem ko držite vialo z vehiklom, previdno odstranite zunanjo embalažo s seta Nextaro®, pri tem pa pazite, da ostane set Nextaro® trdno pritrjen na vialo z vehiklom (slika 2).

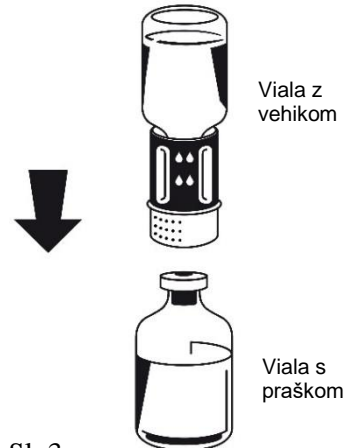


Sl. 1



Sl. 2

4. Vialo s praškom postavite na ravno površino. Vialo z vehiklom z nameščenim pretočnim setom Nextaro® obrnite narobe. Postavite beli del priključka Nextaro® na vrh vialo s praškom in čvrsto pritiskajte navzdol, dokler je ne predrete (slika 3). Med priključevanjem ne obračajte! Vehikel bo samodejno stekel v vialo s praškom.

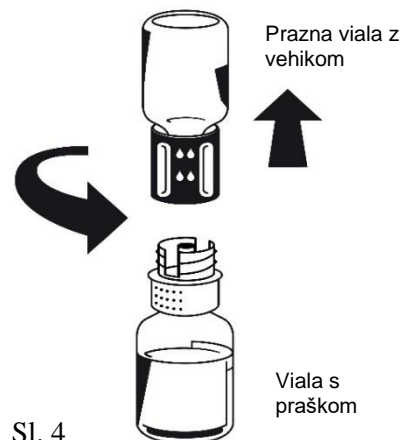


Sl. 3

5. Viali naj bosta še naprej združeni. Vialo s praškom nežno vrtinčite, dokler se zdravilo ne raztopi.

Pri sobni temperaturi se zdravilo Octaplex hitro raztopi v brezbarvno do rahlo modro raztopino. Pretočni set Nextaro® z odvijanjem razdelite na dva dela (slika 4).

Prazno vialo z vehiklom skupaj z modrim delom pretočnega seta Nextaro® zavrzite.



Sl. 4

Če se prašek ne raztopi povsem ali nastane oborina, pripravka ne uporabite.

Navodila za infundiranje

Zaradi varnosti morate bolniku pred in med infundiranjem izmeriti hitrost srčnega utripa. Če pride do znatnega povečanja hitrosti srčnega utripa, je treba zmanjšati hitrost infundiranja ali prekiniti dajanje zdravila.

1. 20 ml (za 500 i.e.) ali 40 ml (za 1.000 i.e.) brizgo namestite na izhod s priključkom »luer lock« na belem delu pretočnega seta Nextaro®. Vialo obrnite narobe in v brizgo posesajte raztopino. Ko bo raztopina stekla v brizgo, trdno držite bat brizge (pri tem naj bo bat še naprej obrnjen navzdol) in brizgo odstranite s seta Nextaro®. Zavržite set Nextaro® in prazno vialo.
2. Mesto injiciranja ustrezno razkužite.
3. Počasi intravensko injicirajte raztopino. Začnite s hitrostjo 1 ml/min, ne injicirajte hitreje kot 2–3 ml/min.

Zaradi tveganja za nastanek fibrinskih strdkov, kri ne sme priti v brizgo. Nextaro® je za enkratno uporabo.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/07/01145/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Octaplex 500 i.e.
Datum prve odobritve: 23. 07. 2007
Datum zadnjega podaljšanja: 31. 07. 2014

Octaplex 1000 i.e.
Datum prve odobritve: 23.07.2007
Datum zadnjega podaljšanja: 08.04.2020

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

03.07.2020