

NAVODILO ZA UPORABO

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

humani protrombinski kompleks

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

humani protrombinski kompleks

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno. Ne smete ga dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Octaplex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Octaplex
3. Kako uporabljati zdravilo Octaplex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Octaplex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO OCTAPLEX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Octaplex spada v skupino zdravil, imenovanih koagulacijski faktorji. Vsebuje od vitamina K odvisne humane faktorje strjevanja krvi II, VII, IX in X.

Zdravilo Octaplex se uporablja za zdravljenje in preprečevanje krvavitev:

- ki jih povzročajo zdravila, imenovana antagonisti vitamina K (kot je varfarin). Ta zdravila blokirajo učinek vitamina K in povzročijo pomanjkanje od vitamina K odvisnih faktorjev strjevanja krvi v vašem telesu. Zdravilo Octaplex se uporablja, kadar je nujno hitro zdravljenje takega pomanjkanja;
- pri osebah s prirojenim pomanjkanjem faktorjev strjevanja krvi II in X, odvisnih od vitamina K. Uporablja se, kadar prečišчени specifični faktor strjevanja ni na voljo.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO OCTAPLEX

Ne uporabljajte zdravila Octaplex

- če ste alergični na katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na heparin ali če je heparin v preteklosti povzročil zmanjšanje števila trombocitov v vaši krvi.
- če imate pomanjkanje IgA z ugotovljenimi protitelesi proti IgA.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Kadar prejimate zdravilo Octaplex se morate posvetovati s specialistom, izkušenim v zdravljenju koagulacijskih motenj.
- Pri bolnikih s pridobljenim pomanjkanjem od vitamina K odvisnih faktorjev strjevanja (npr. zaradi zdravljenja z antagonisti vitamina K), je treba zdravilo Octaplex uporabiti le, kadar je potreben hiter popravek pomanjkanja, na primer pri večjih krvavitvah ali nujnih kirurških posegih. V drugih primerih ponavadi zadostuje zmanjšanje odmerka antagonista vitamina K in/ali dajanje vitamina K.
- Če prejimate antagonist vitamina K (na primer varfarin), je lahko tveganje za nastanek krvnih strdkov pri vas večje. Zdravljenje z zdravilom Octaplex lahko to tveganje še poveča.
- Če imate prirojeno pomanjkanje katerikoli od vitamina K odvisnih faktorjev, je treba uporabiti specifični koagulacijski faktor, kadar je na voljo.
- Če se pojavi alergijska ali anafilaktična reakcija, bo zdravnik takoj ustavil infundiranje zdravila in vam predpisal ustrezno zdravljenje.
- Pri bolnikih, ki prejemajo zdravilo Octaplex (zlasti če ga prejemajo redno) obstaja tveganje za trombozo ali diseminirano intravaskularno koagulacijo (resna bolezen, pri katerih se po vsem telesu tvorijo krvni strdki). Pozorno vas je treba opazovati zaradi znakov in simptomov intravaskularne koagulacije in tromboze.
To je še posebej pomembno, če ste imeli v preteklosti koronarno srčno bolezen ali jetrno bolezen, oziroma če boste imeli operacijo ter tudi, kadar zdravilo Octaplex dajemo zelo majhnim dojenčkom.
- Podatki o uporabi zdravila Octaplex pri krvavitvah med porodom zaradi pomanjkanja vitamina K pri novorojencih niso na voljo.

Varnost pred virusnimi okužbami

- Pri zdravilih, izdelanih iz človeške krvi ali plazme, se uporabljajo določeni ukrepi za preprečevanje prenosa okužb na bolnike. Zato je potrebno previdno izbiranje dajalcev krvi in plazme ter testiranje prisotnosti virusov/kužnih bolezni v darovani krvi in plazmi. Pri tem so osebe, ki bi lahko prenašale okužbe, izločene. Prav tako izdelovalci teh zdravil uporabijo postopke, s katerimi lahko v krvi in plazmi uničijo ali odstranijo viruse. Kljub temu, pri uporabi zdravil, izdelanih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče povsem izključiti prenosa povzročiteljev kužnih bolezni. To velja tudi za neznane in nove viruse ali druge vrste okužb.
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) ali parvovirus B19. Okužba s parvovirusom B19 je lahko resna pri nosečnicah (okužba ploda) in posameznikih z okvarjeno imunostjo ali nekaterimi vrstami anemije (npr. bolezen srpastih celic ali hemolitična anemija).
Ob vsaki uporabi zdravila Octaplex zabeležite ime in številko serije zdravila, da boste lahko vodili povezavo do uporabljenih serij.
- Če redno prejimate protrombinske komplekse izdelane iz človeške plazme, se priporoča ustrezno cepljenje (hepatitis A in B).

Otroci in mladostniki

Podatki o uporabi zdravila Octaplex pri otrocih in mladostnikih niso na voljo.

Druga zdravila in zdravilo Octaplex

Zdravila Octaplex ne smete mešati z drugimi zdravili.

Zdravilo Octaplex prepreči učinke antagonistov vitamina K (kot je varfarin), vendar ni znanih interakcij z drugimi zdravili.

Zdravilo Octaplex lahko vpliva na rezultate preizkusov strjevanja krvi, občutljivih na heparin.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Octaplex se med nosečnostjo in dojenjem sme uporabiti le, kadar je nujno. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, kako zdravilo Octaplex vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Octaplex

- Heparin lahko povzroči alergijske reakcije in zmanjša število krvnih celic, kar lahko vpliva na proces strjevanja krvi. Bolniki, ki so v preteklosti imeli alergijske reakcije zaradi heparina, naj se izogibajo zdravilom, ki vsebujejo heparin.
- To zdravilo vsebuje 75–125 mg (viala 500 i.e.) ali 150–250 mg (viala 1000 i.e.) natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 3,8–6,3 % ali 7,5–12,5 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO OCTAPLEX

Pri uporabi zdravila Octaplex natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Zdravljenje mora potekati pod nadzorom zdravnika, ki je specializiran za zdravljenje koagulacijskih motenj.

- Prašek se najprej raztopi v vodi.
- Nato se raztopina infundira v veno (intravenska uporaba).

Odmerek zdravila Octaplex in trajanje zdravljenja sta odvisna od:

- resnosti bolezni;
- mesta in stopnje krvavitve in
- vašega splošnega zdravstvenega stanja.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Octaplex, kot bi smeli

Pri prevelikem odmerjanju se poveča tveganje za:

- zaplete, povezane z nastankom strdkov (srčna kap, strdki v venah in pljučih);
- diseminirano intravaskularno koagulacijo (resno bolezen, pri kateri se ustvarijo strdki po vsem telesu).

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Strdki v krvnih žilah.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Anksioznost, zvišan krvni tlak, astmi podobni simptomi, izkašljevanje krvi, krvavitev iz nosu, sklenje na mestu injiciranja, strdki v pripomočku.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Pojavijo se lahko alergijske reakcije. V redkih primerih so opazili začasno povečanje vrednosti v izvidih jetrnih preiskav (transaminaze).

Pri bolnikih, ki prejema nadomestno zdravljenje z zdravilom Octaplex, se lahko v krvnem obtoku pojavijo protitelesa (zaviralci), ki delujejo proti faktorjem koagulacije krvi, ki jih zdravilo vsebuje. Če se pojavijo ti zaviralci, nadomestno zdravljenje ne bo kaj dosti učinkovito.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)
Opazili so povečanja telesne temperature (vročine).

Po uporabi tega zdravila obstaja tveganje za strjevanje krvi.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
Resna alergijska reakcija in šok, preobčutljivost, tremor, srčno popuščanje, hitrejše bitje srca, odpoved krvne cirkulacije, padec krvnega tlaka, odpoved dihanja, težave z dihanjem, navzea, koprivnica, izpuščaj, mrzlica.

Heparin v tem zdravilu lahko povzroči naglo zmanjšanje števila trombocitov v krvi. To je alergijska reakcija, ki ji pravimo "s heparinom povzročena trombocitopenija tipa II". V redkih primerih lahko pri bolnikih, ki pred tem niso bili preobčutljivi za heparin, pride do zmanjšanja števila trombocitov 6 do 14 dni po začetku zdravljenja, pri tistih s predhodno preobčutljivostjo za heparin pa lahko zmanjšanje nastopi samo nekaj ur po začetku zdravljenja.

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

Za informacije o varnosti pred virusnimi okužbami glejte poglavje 2.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

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

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA OCTAPLEX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan v mesecu.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojninu, za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Prašek raztopite neposredno pred injiciranjem. Stabilnost raztopine je bila dokazana do 8 ur pri +25 °C. Kljub temu je treba zaradi preprečitve kontaminacije raztopino uporabiti takoj in ob samo eni priložnosti.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Octaplex v eni viali in po rekonstituciji z 20 ml (500 i.e.) ali 40 ml (1000 i.e.) vehikla

Učinkovine so:

Ime sestavine	Octaplex količina na 500 i.e. vialo	Octaplex količina na 1000 i.e. vialo	Octaplex količina na ml rekonstituirane raztopine
Skupno beljakovin:	260–820 i.e.	520 – 1640 mg	13–41 mg/ml
<i>Učinkovine</i>			
humani koagulacijski faktor II	280–760 i.e.	560 - 1520 i.e.	14–38 i.e./ml
humani koagulacijski faktor VII	180–480 i.e.	360 - 960 i.e.	9–24 i.e./ml
humani koagulacijski faktor IX	500 i.e.	1000 i.e.	25 i.e./ml
humani koagulacijski faktor X	360–600 i.e.	720 - 1200 i.e.	18–30 i.e./ml
<i>Druge učinkovine</i>			
protein C	260–620 i.e.	520 - 1240 i.e.	13–31 i.e./ml
protein S	240–640 i.e.	480 - 1280 i.e.	12–32 i.e./ml

Specifična aktivnost zdravila je ≥ 0.6 i.e./mg beljakovin, izražena z aktivnostjo faktorja IX.

Pomožne snovi so heparin, trinatrijev citrat dihidrat, voda za injekcije.

Izgled zdravila Octaplex in vsebina pakiranja

Zdravilo Octaplex je na voljo v obliki praška in vehikla za raztopino za infundiranje in je higroskopski, bel do nekoliko obarvan prašek ali krhka masa v stekleni viali. Vehikel je voda za injekcije, ki je na voljo v stekleni viali. Rekonstituirana raztopina je bistra ali nekoliko opalescentna in je lahko obarvana.

Zdravilo Octaplex je pakirano v eno škatlo, ki vsebuje:

- 1 vialo s praškom za raztopino za infundiranje,
- 1 vialo z vehiklom, vode za injekcije,
- 1 komplet za prenos Nextaro®.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Octaplex

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Octapharma (IP) SPRL
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht
Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Proizvajalci:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Str. 235
1100 Vienna
Avstrija

Octapharma Lingolsheim S.A.S.
72 Rue du Maréchal Foch
67380 Lingolsheim
Francija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Danska, Estonija, Finska, Francija, Hrvaška, Nemčija, Madžarska, Islandija, Irska, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Republika Slovenija, Slovaška republika, Španija, Združeno kraljestvo (Severna Irska): Octaplex
Češka republika, Švedska: Ocplex
Italija, Romunija: Pronativ

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.01.2025.

INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENO OSEBJE

Za splošne informacije o uporabi zdravila Octaplex glejte poglavje 3.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju.

Navodila za zdravljenje

Pred uporabo natančno preberite priloženo navodilo.

Med spodaj opisanim postopkom morate uporabiti aseptično tehniko!

Zdravilo se pri sobni temperaturi rekonstituira hitro.

Rekonstituirana 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.

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

Odmerek

Krvavitev in preprečevanje krvavitve med zdravljenjem z antagonisti vitamina K

Odmerek bo odvisen od vrednosti mednarodnega normaliziranega razmerja (INR – International Normalized Ratio) pred zdravljenjem in telesne mase. V spodnji tabeli so približni odmerki (enote/kg telesne mase rekonstituiranega zdravila).

Predhodno zdravljenje INR	2 - < 4	4 - 6	> 6
Odmerek zdravila Octaplex (enote† faktorja IX) / kg telesne mase	25	35	50

† Enote so izražene v mednarodnih enotah.

Odmerek temelji na telesni masi do 100 kg, vendar ne več kot 100 kg. Pri bolnikih, ki tehtajo več kot 100 kg, največji enkratni odmerek (i.e. faktorja IX) zato ne sme presegati 2500 i.e. pri vrednosti INR 2 - < 4, 3500 i.e. pri vrednosti INR 4 – 6 in 5000 i.e. pri vrednosti INR > 6.

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.

- **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

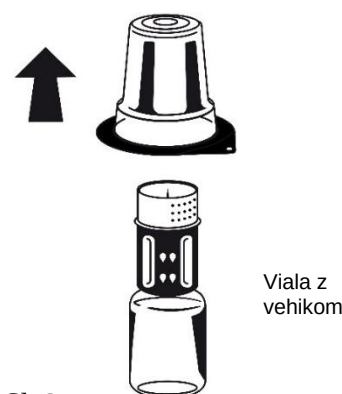
Če je okrevanje znano, je treba za izračun uporabiti to vrednost.

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 viala s praškom in z viala z vehiklom in 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 viala z vehiklom in jo čvrsto pritiskajte navzdol, dokler ne predrete viala (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).

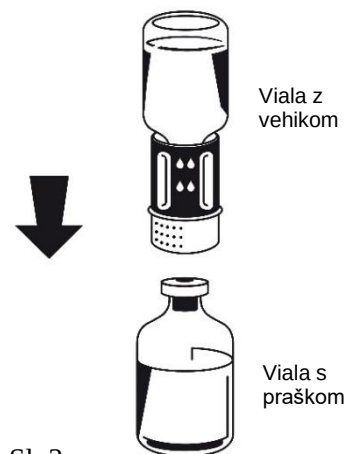


Sl. 1



Sl. 2

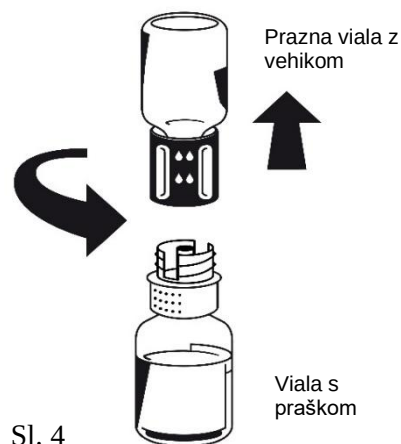
4. Vialo s praškom postavite na ravno površino. Vialo z vehiklom z nameščenim pretočnim setom Nextaro® obrnite narobe. Postavite beli del na vrh viala priključka seta Nextaro® s praškom in čvrsto pritiskajte navzdol, dokler je ne predrete (slika 3). Med priključevanjem ne obračajte! Vehikel bo samodejno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

Zavrzite set Nextaro® in prazno vialo.

2. Mesto injiciranja ustrezno razkužite.
3. Intravensko injicirajte raztopino z aseptično tehniko s hitrostjo 0,12 ml/kg/min (~3 enote/kg/min), do največje hitrosti 8 ml/min (~210 enot/min). Zaradi tveganja za nastanek fibrinskih strdkov kri ne sme priti v brizgo. Nextaro® je za enkratno uporabo.