

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU****1. NÁZOV LIEKU**

Octaplex 500 IU, prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok  
 Octaplex 1000 IU, prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Octaplex sa dodáva ako prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok a obsahuje ľudský protrombínový komplex. Octaplex menovite obsahuje:

Názov zložky	Množstvo Octaplexu 500 IU na 20 ml injekčnú liekovku (IU)	Množstvo Octaplexu 1000 IU na 40 ml injekčnú liekovku (IU)	Množstvo Octaplexu po rekonštitúcii s vodou na injekcie (IU/ml)
<i>Liečivá</i>			
Ľudský koagulačný faktor II	280 - 760	560 - 1520	14 – 38
Ľudský koagulačný faktor VII	180 - 480	360 - 960	9 – 24
Ľudský koagulačný faktor IX	500	1000	25
Ľudský koagulačný faktor X	360 - 600	720 - 1200	18 – 30
<i>Ďalšie liečivá</i>			
Proteín C	260 - 620	520 - 1240	13 – 31
Proteín S	240 - 640	480 - 1280	12 – 32

Celkový obsah proteínov na injekčnú liekovku je 260-820 mg (500 IU na injekčnú liekovku)/520-1640 mg (1000 IU na injekčnú liekovku). Špecifická aktivita lieku je  $\geq 0,6$  IU/mg proteínov, vyjadrená ako aktivita faktora IX.

**Pomocné látky so známym účinkom:**

sodík (75-125 mg na 500 IU injekčnú liekovku/150-250 mg na 1000 IU injekčnú liekovku), heparín (100-250 IU na 500 IU injekčnú liekovku/200-500 IU na 1000 IU injekčnú liekovku, čo zodpovedá 0,2 – 0,5 IU/IU FIX).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok.  
 Prášok je modrasto-bielej farby.  
 Rozpúšťadlo je číra a bezfarebná kvapalina.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE****4.1 Terapeutické indikácie**

- Liečba krvácania a perioperačná profylaxia krvácania pri získanom deficite protrombínového komplexu koagulačných faktorov ako je nedostatok spôsobený liečbou antagonistami vitamínu K alebo v prípade predávkovania antagonistami vitamínu K, kedy sa vyžaduje rýchla korekcia tohto nedostatku.

- Liečba krvácania a perioperačná profylaxia krvácania pri vrozenom deficite koagulačných faktorov II a X závislých od vitamínu K, ak liek obsahujúci purifikovaný špecifický koagulačný faktor nie je dostupný.

## 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

### Dávkovanie

Nižšie uvedená schéma dávkovania je len všeobecná. Liečba sa začína pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou koagulačných porúch. Dávkovanie a dĺžka substitučnej terapie závisia od závažnosti ochorenia, od miesta a rozsahu krvácania a od pacientovho klinického stavu.

Množstvo a frekvencia podávania sa prepočítavajú podľa individuálneho stavu pacienta. Intervaly medzi dávkami sa musia prispôbiť u každého pacienta individuálne podľa rôznych polčasov cirkulujúcich koagulačných faktorov v protrombínovom komplexe (pozri časť 5.2). Individuálne potreby dávkovania sa môžu stanoviť len na základe pravidelného sledovania individuálnych plazmatických hladín koagulačných faktorov alebo celkových testov hladín protrombínového komplexu (protrombínový čas, INR) a kontinuálneho sledovania klinického stavu pacienta.

V prípade rozsiahlych chirurgických zákrokov je podrobné monitorovanie substitučnej terapie pomocou stanovenia koagulácie nevyhnutné (stanovenie špecifických koagulačných faktorov a/alebo celkové testy na hladiny protrombínového komplexu).

### **Krvácanie a perioperačná profylaxia krvácania počas liečby antagonistami vitamínu K:**

Dávka závisí od INR pred liečbou a telesnej hmotnosti. V nasledujúcej tabuľke sú uvedené približné dávky (jednotky/kg telesnej hmotnosti rekonštituovaného lieku).

<b>INR pred liečbou</b>	<b>2 - &lt; 4</b>	<b>4 - 6</b>	<b>&gt; 6</b>
Dávka Octaplexu (jednotky† faktora IX)/kg telesnej hmotnosti	25	35	50

† Jednotky sa vzťahujú na medzinárodné jednotky

Dávka sa zakladá na telesnej hmotnosti maximálne do 100 kg. Pre pacientov s telesnou hmotnosťou vyššou ako 100 kg preto maximálna jednorazová dávka (IU faktora IX) nesmie presiahnuť 2 500 IU pre INR 2 - < 4, 3 500 IU pre INR 4 - 6 a 5 000 IU pre INR > 6.

Korekcia antagonistov vitamínu K spôsobená poruchou hemostázy pretrváva približne 6-8 hodín. Avšak účinky vitamínu K, ak sa podáva simultánne, sa obvykle dosahujú do 4-6 hodín. Preto opakovaná liečba ľudským protrombínovým komplexom obvykle nie je potrebná, ak sa podáva vitamín K.

Keďže tieto odporúčania sú empirické a obnova a dĺžka účinku môžu byť rôzne, potrebné je monitorovanie INR počas liečby.

**Krvácanie a perioperačná profylaxia pri vrozenom deficite koagulačných faktorov II a X závislých na vitamíne K, kedy liek so špecifickým koagulačným faktorom nie je dostupný:**

Vypočítané požadované dávkovanie na liečbu je založené na empirických zisteniach, že približne 1 IU faktora II alebo X na kg telesnej hmotnosti zvýši plazmatickú aktivitu faktora II alebo X o 0,02 resp. 0,017 IU/ml.

Dávka podávaného špecifického faktora sa vyjadruje v medzinárodných jednotkách (IU), ktoré zodpovedajú súčasným WHO štandardom pre každý faktor. Plazmatická aktivita špecifického koagulačného faktora sa vyjadruje v percentách (pomere k normálnej plazme) alebo v medzinárodných jednotkách (pomere k medzinárodným štandardom pre špecifický koagulačný faktor).

Jedna medzinárodná jednotka (IU) aktivity koagulačného faktora je ekvivalentná množstvu v jednom ml normálnej ľudskej plazmy.

Napríklad, výpočet potrebnej dávky faktora X sa zakladá na empirických zisteniach, že 1 medzinárodná jednotka (IU) faktora X na kg telesnej hmotnosti zvýši plazmatickú aktivitu faktora X o 0,017 IU/ml. Odporúčané dávkovanie sa počíta s použitím nasledujúceho vzorca:

**Potrebné jednotky = telesná hmotnosť (kg) x požadované zvýšenie faktora X (IU/ml) x 60**

kde 60 (ml/kg) je recipročná hodnota odhadovaného obnovenia.

Potrebné dávky pre faktor II:

**Potrebné jednotky = telesná hmotnosť (kg) x požadované zvýšenie faktora II (IU/ml) x 50**

Ak je známa individuálna obnova, hodnoty sa použijú na výpočet.

#### *Pediatrická populácia*

K dispozícii nie sú žiadne údaje o používaní Octaplexu v pediatrickej populácii.

#### Spôsob podávania

Octaplex sa musí podávať intravenózne rýchlosťou 0,12 ml/kg/min (~3 jednotky/kg/min), až do maximálnej rýchlosti 8 ml/min (~210 jednotiek/min) za aseptických podmienok.

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Známa alergia na heparín alebo heparínom indukovaná trombocytopenia v anamnéze.
- Jednotlivci s nedostatkom IgA so známymi protilátkami proti IgA.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Potrebné je poradiť sa so špecialistom, ktorý má skúsenosti s liečbou koagulačných porúch.

U pacientov so získaným deficitom koagulačných faktorov závislých od vitamínu K (napr. ako indukovaných liečbou antagonistami vitamínu K), sa má Octaplex použiť len vtedy, ak je potrebná rýchla korekcia hladín protrombínového komplexu - ako silné krvácanie alebo úrazová chirurgia. V ostatných prípadoch je obvykle postačujúce znížiť dávky antagonistov vitamínu K a/alebo podávať vitamín K.

Pacienti užívajúci antagonisty vitamínu K môžu mať prebiehajúci hyperkoagulačný stav a infúzia koncentráty protrombínového komplexu to môže ešte zhoršiť.

Ak sa vyskytne alergická alebo anafylaktická reakcia, infúzia sa musí ihneď prerušiť. V prípade šoku sa majú zaviesť štandardné protišokové opatrenia.

Štandardné opatrenia na prevenciu infekcií, ktoré vychádzajú z použitia liekov pripravovaných z ľudskej krvi alebo plazmy, zahŕňajú výber darcov, skrining individuálnych darcov a kontrolu poolu plazmy na špecifické markery infekcie a účinné výrobné procesy na inaktiváciu/elimináciu vírusov. Napriek tomu, pri používaní liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy, nemožno úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných agensov. Platí to aj pre neznáme vírusy a ostatné známe aj neznáme patogény.

Opatrenia sú účinné proti obaleným vírusom, ako je vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), vírus hepatitídy B (HBV) a vírus hepatitídy C (HCV). Opatrenia môžu byť obmedzene účinné proti neobaleným vírusom, ako je vírus hepatitídy A (HAV) alebo parvovírus B19. Infekcia parvovírusom B19 môže byť závažná u tehotných žien (infekcia plodu) a u pacientov s imunodeficienciou alebo zvýšenou erytropoézou (napr. hemolytická anémia).

Odporúča sa vhodná vakcinácia (hepatitída A a B) u pacientov, ktorí pravidelne/opakovane dostávajú protrombínový komplex formou liekov z ľudskej plazmy.

Pri každom podaní dávky Octaplexu pacientovi sa dôrazne odporúča vždy zaznamenať názov a číslo šarže lieku, aby sa viedli záznamy o použitých šaržách u jednotlivých pacientov.

Existuje riziko trombózy alebo diseminovanej intravaskulárnej koagulácie, ak sú pacienti s vrodeným alebo získaným nedostatkom liečenia ľudským protrombínovým komplexom, zvlášť pri opakovanom podávaní. Pacientov, ktorí dostávajú ľudský protrombínový komplex, treba starostlivo monitorovať na príznaky alebo symptómy intravaskulárnej koagulácie alebo trombózy. Kvôli riziku tromboembolických komplikácií sa odporúča starostlivé monitorovanie pri podávaní ľudského protrombínového komplexu pacientom s anamnézou koronárnej choroby srdca, pacientom s ochorením pečene, peri a postoperačným pacientom, novorodencom alebo pacientom s rizikom tromboembolickej príhody alebo diseminovanej intravaskulárnej koagulácie. V prípade každej z týchto situácií treba zvážiť pomer prínosu z liečby a možného rizika týchto komplikácií.

Dosiaľ nie sú dostupné údaje o používaní Octaplexu v prípade perinatálneho krvácania v dôsledku nedostatku vitamínu K u novorodencov.

Tento liek obsahuje 75-125 mg sodíka na 500 IU injekčnú liekovku alebo 150-250 mg sodíka na 1000 IU injekčnú liekovku, čo zodpovedá 3,8-6,3 % alebo 7,5-12,5 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Pri vrodenom nedostatku faktorov závislých od vitamínu K sa musí používať špecifický koagulačný faktor, ak je dostupný.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Lieky s ľudským protrombínovým komplexom neutralizujú účinok antagonistov vitamínu K, ale interakcie s inými liekmi nie sú známe.

Interferencia s biologickými testami:

Ak sa vykonávajú testy na zrážanie citlivé na heparín u pacientov dostávajúcich vysoké dávky ľudského protrombínového komplexu, prítomnosť heparínu (ako súčasť podávaného lieku) sa musí vziať do úvahy.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Bezpečnosť používania ľudského protrombínového komplexu počas gravidity a laktácie sa neskúmala.

Štúdie na zvieratách nie sú vhodné na posúdenie bezpečnosti s ohľadom na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj. Ľudský protrombínový komplex má byť preto počas gravidity a laktácie používaný, len ak je to prísne indikované.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

##### Súhrn bezpečnostného profilu

Substitučná terapia môže viesť ku tvorbe cirkulačných protilátok inhibujúcich jeden alebo viacero faktorov ľudského protrombínového komplexu. Ak sa vyskytnú takéto inhibítory, stav sa prejaví slabšou klinickou odpoveďou.

Alergické alebo anafylaktické reakcie sa môžu objaviť zriedkavo ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1000$ ), vrátane závažných anafylaktických reakcií.

Zvýšenie telesnej teploty sa pozorovalo veľmi zriedkavo ( $< 1/10\ 000$ ).

Existuje riziko tromboembolických príhod po podaní ľudského protrombínového komplexu (pozri časť 4.4).

##### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií na Octaplex

Tabuľka nižšie je v súlade s klasifikáciou orgánových systémov podľa MedDRA (TOS a úroveň preferovaného termínu). Frekvencie sú založené na údajoch z klinického skúšania podľa nasledujúcej konvencie: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ) alebo neznáme (z dostupných údajov).

<b>Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA</b>	<b>Nežiaduce reakcie</b>	<b>Frekvencia</b>
Psychické poruchy	Úzkosť	menej časté
Poruchy ciev	Hlboká žilová trombóza	časté
	Trombóza	menej časté
	Hypertenzia	menej časté
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Pľúcna embólia	menej časté
	Bronchospazmus	menej časté
	Hemoptýza	menej časté
	Epistaxa	menej časté
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Palenie v mieste podania injekcie	menej časté
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Zvýšená hladina fibrínu D-diméru	menej časté
	Zvýšená hladina trombínu v krvi	menej časté
	Abnormálna funkcia pečene	menej časté

<b>Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA</b>	<b>Nežiaduce reakcie</b>	<b>Frekvencia</b>
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu	Trombóza v zariadení	menej časté

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli hlásené pri používaní po uvedení Octaplexu na trh. Keďže hlásenie nežiaducich reakcií po uvedení na trh je dobrovoľné a týka sa populácie neznámej veľkosti, nie je možné spoľahlivo odhadnúť frekvenciu týchto reakcií.

<i>Poruchy imunitného systému</i> Anafylaktický šok, precitlivenosť
<i>Poruchy nervového systému</i> Tremor
<i>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</i> Zástavenie srdca, tachykardia
<i>Poruchy ciev</i> Kolaps obehu, hypotenzia
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i> Dyspnoe, respiračné zlyhanie
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i> Nauzea
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i> Urtikária, výražka
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i> Zimnica

Octaplex obsahuje heparín. Preto sa môže v zriedkavých prípadoch pozorovať náhly, alergiou vyvolaný pokles počtu trombocytov v krvi pod 100 000/ $\mu$ l alebo 50 % z počiatocného počtu (trombocytopenia typu II). U pacientov, ktorí doteraz neboli precitlivení na heparín, môže dôjsť k tomuto poklesu počtu trombocytov 6 až 14 dní po začatí liečby. U pacientov, u ktorých sa už vyskytla precitlivenosť na heparín, môže dôjsť k tomuto poklesu v priebehu niekoľkých hodín. Liečba Octaplexom sa musí u pacientov s touto alergickou reakciou okamžite ukončiť. Títo pacienti nesmú v budúcnosti dostávať lieky obsahujúce heparín.

Pre bezpečnosť s ohľadom na prenosné infekčné agensy, pozri časť 4.4.

#### Pediatrická populácia

K dispozícii nie sú žiadne údaje o používaní Octaplexu v pediatrickej populácii.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

#### **4.9 Predávkovanie**

Použitie vysokých dávok ľudského protrombínového komplexu sa spájalo s prípadmi infarktu myokardu, diseminovanej intravaskulárnej koagulácie, venózne trombózy a pľúcnej embólie. Preto,

v prípade predávkovania, je zvýšené riziko rozvoja tromboembolických komplikácií alebo diseminovanej intravaskulárnej koagulácie.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihemoragikum, koagulačné faktory IX, II, VII a X v kombinácii, ATC kód: B02BD01.

Koagulačné faktory II, VII, IX a X, ktoré sa syntetizujú v pečeni pomocou vitamínu K, sa všeobecne nazývajú protrombínový komplex.

Faktor VII je zymogén aktívneho serínového proteázového faktora VIIa, ktorý vonkajšou cestou začína koaguláciu krvi. Prepojenie komplexu faktor-faktor VIIa aktivuje koagulačné faktory X a IX, čím sa tvoria faktory IXa a Xa. S ďalšou aktiváciou koagulačnej kaskády sa protrombín (faktor II) aktivuje a transformuje na trombín. Účinkom trombínu sa fibrinogén mení na fibrín, ktorý spôsobí tvorbu zrazenín. Normálna tvorba trombínu je tiež vitálne dôležitá pre funkciu krvných doštičiek ako súčasť primárnej hemostázy.

V ojedinelých prípadoch ťažký deficit faktora VII vedie ku zníženej tvorbe trombínu a tendencii ku krvácaniu v dôsledku poruchy tvorby fibrínu a poruchy primárnej hemostázy. Izolovaný nedostatok faktora IX je jedným z klasických typov hemofílie (hemofília typu B). Izolovaný nedostatok faktora II alebo X je veľmi zriedkavý, ale pri závažných formách môže spôsobiť tendenciu krvácania podobnú ako je pri klasickej hemofílii.

Získaný deficit koagulačných faktorov závislých od vitamínu K sa vyskytuje počas liečby antagonistami vitamínu K. Ak sa deficit stane závažným, môže to viesť k závažnému sklonu ku krvácaniu charakterizovanému retroperitoneálnym alebo cerebrovaskulárnym krvácaním častejšie ako hemorágiou do svalov alebo kĺbov. Závažná hepatálna insuficiencia tiež spôsobuje značné zníženie hladín koagulačných faktorov závislých od vitamínu K s tendenciou klinického krvácania, ktoré je však častejšie komplexné v dôsledku simultánne prebiehajúcej nízkostupňovej intravaskulárnej koagulácie, nízkych hladín krvných doštičiek, nedostatku inhibítorov koagulácie a poruchy fibrinolýzy.

Podanie ľudského protrombínového komplexu spôsobí zvýšenie plazmatických hladín koagulačných faktorov závislých od vitamínu K, a tým sa dočasne upraví koagulačnú poruchu u pacientov s nedostatkom jedného alebo viacerých z týchto faktorov.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Rozsahy plazmatických polčasov sú nasledovné:

Koagulačný faktor	Polčas
Faktor II	48 – 60 hodín
Faktor VII	1,5 – 6 hodín
Faktor IX	20 – 24 hodín
Faktor X	24 – 48 hodín

Octaplex sa podáva intravenózne, a preto je ihneď dostupný v organizme.

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú k dispozícii žiadne relevantné predklinické údaje s ohľadom na klinickú bezpečnosť, okrem údajov uvedených v iných častiach tohto SPC.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Prášok:

Heparín: 0,2-0,5 IU/IU FIX

Dihydrát citrónanu sodného

Rozpúšťadlo:

Voda na injekcie

### **6.2 Inkompatibility**

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

Chemická a fyzikálna stabilita lieku pripraveného na použitie bola preukázaná po dobu najviac 8 hodín pri teplote +25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska, ak spôsob otvorenia/rekonštituovania nezabráni riziku mikrobiálnej kontaminácie, liek sa má použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za dobu a podmienky uchovávania lieku pripraveného na použitie pred jeho použitím zodpovedá používateľ.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Veľkosti balenia:

Octaplex 500 IU

Jedno balenie obsahuje:

- Prášok v injekčnej liekovke (sklo typu I) s (halobutylovou gumovou) zátkou a odlomiteľným (hliníkovým) krytom.
- 20 ml vody na injekcie v injekčnej liekovke (sklo typu I alebo typu II) s (halobutylovou gumovou) zátkou a odlomiteľným (hliníkovým) krytom.
- 1 transferová súprava Nextaro<sup>®</sup>.

Octaplex 1000 IU

Jedno balenie obsahuje:

- Prášok v injekčnej liekovke (sklo typu I) s (halobutylovou gumovou) zátkou a odlomiteľným (hliníkovým) krytom.
- 40 ml vody na injekcie v injekčnej liekovke (sklo typu I) s (halobutylovou gumovou) zátkou a odlomiteľným (hliníkovým) krytom.
- 1 transferová súprava Nextaro<sup>®</sup>.



## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Čítajte pozorne všetky inštrukcie a dôsledne ich dodržiavajte!

Počas celého postupu uvedeného nižšie sa musia zachovať aseptické podmienky!

Liek sa rýchlo rozpúšťa pri izbovej teplote.

Roztok musí byť číry a mierne opalizujúci. Nepoužívajte roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú usadeniny. Rekonštituované lieky treba pred podaním vizuálne skontrolovať, či neobsahujú častičky alebo nie sú zafarbené.

Po rekonštitúcii sa roztok musí ihneď použiť. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

### Návod na rekonštitúciu:

1. V prípade potreby nechajte rozpúšťadlo (voda na injekcie) a prášok uzavretý v injekčnej liekovke dosiahnuť izbovú teplotu. Túto teplotu treba dodržiavať počas celého procesu rekonštitúcie. Ak sa na zohrievanie používa vodný kúpeľ, treba dbať na to, aby nedošlo ku kontaktu vody a krytu injekčných liekoviek alebo gumovej zátky. Teplota vodného kúpeľa nemá presiahnuť 37 °C.
2. Odstráňte odlomiteľný kryt z injekčnej liekovky s práškom a z injekčnej liekovky s rozpúšťadlom, a vhodne dezinfikujte gumové zátky.
3. Odlepte viečko vonkajšieho balenia zariadenia Nextaro®. Položte injekčnú liekovku s rozpúšťadlom na rovný povrch a pevne ju podržte. Bez odstránenia vonkajšieho obalu umiestnite modrú časť zariadenia Nextaro® na hornú časť injekčnej liekovky s rozpúšťadlom a zatlačte pevne nadol, až kým nezacvakne (Obr. 1). Neotáčajte so zariadením počas jeho umiestňovania! Držte injekčnú liekovku a opatrne odstráňte vonkajší obal zo zariadenia Nextaro®, pričom dávajte pozor, aby zariadenie Nextaro® zostalo pevne pripevnené k injekčnej liekovke (Obr. 2).

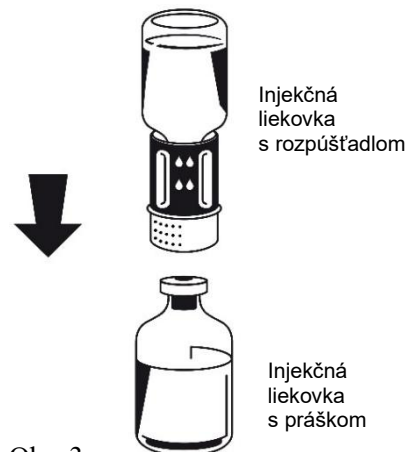


Obr. 1



Obr. 2

4. Položte injekčnú liekovku s práškom na rovný povrch a pevne ju podržte. Vezmite injekčnú liekovku s rozpúšťadlom s pripojeným zariadením Nextaro® a prevráťte ju hore dnom. Umiestnite bielu časť zariadenia Nextaro® na hornú časť injekčnej liekovky s práškom a zatlačte pevne nadol, až kým nezacvakne (Obr. 3). Neotáčajte so zariadením počas jeho umiestňovania! Rozpúšťadlo pretečie automaticky do injekčnej liekovky s práškom.



Obr. 3

5. So stále pripojenými oboma injekčnými liekovkami jemne premiešajte injekčnú liekovku s práškom, až kým sa liek nerozpustí. Octaplex sa pri izbovej teplote rozpúšťa rýchlo na bezfarebný až bledomodrý roztok. Rozskrutkujte zariadenie Nextaro® na dve časti (Obr. 4).

Zlikvidujte prázdnu injekčnú liekovku s rozpúšťadlom s modrou časťou zariadenia Nextaro®.



Ak sa prášok úplne nerozpustí alebo sa vytvoria zrazeniny, liek sa nesmie použiť.

#### Pokyny na infúziu:

Ako preventívne opatrenie je potrebné pred podaním a počas infúzie skontrolovať pulz pacienta. Ak sa vyskytne značné zvýšenie pulzu, rýchlosť podávania infúzie sa musí spomaliť alebo sa musí podávanie prerušiť.

1. Nasadíte 20 ml (500 IU) alebo 40 ml (1000 IU) injekčnú striekačku na adaptér luer lock na bielej časti zariadenia Nextaro®. Otočte injekčnú liekovku hore dnom a natiahnite roztok do injekčnej striekačky.

Po prenesení roztoku pevne podržte piest injekčnej striekačky (držte ho smerom nadol) a odstráňte injekčnú striekačku zo zariadenia Nextaro®. Zlikvidujte zariadenie Nextaro® a prázdnu injekčnú liekovku.

2. Vhodne dezinfikujte miesto aplikácie.
3. Roztok podajte intravenózne rýchlosťou 0,12 ml/kg/min (~3 jednotky/kg/min), až do maximálnej rýchlosti 8 ml/min (~210 jednotiek/min) za aseptických podmienok.

Do injekčnej striekačky sa nesmie dostať žiadna krv kvôli riziku tvorby fibrínových zrazenín. Zariadenie Nextaro® je určené iba na jedno použitie.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA**

Octaplex 500 IU: 16/0401/06-S  
Octaplex 1000 IU: 75/0205/16-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

### Octaplex

500 IU, prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok

Dátum prvej registrácie: 24. októbra 2006

Dátum posledného predĺženia registrácie: 17. februára 2014

Octaplex 1000 IU prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok

Dátum prvej registrácie: 27. júla 2016

Dátum posledného predĺženia registrácie: 10. februára 2021

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

07/2025