

Písomná informácia pre používateľa

Octaplex 500 IU prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok Ľudský protrombínový komplex

Octaplex 1000 IU prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok Ľudský protrombínový komplex

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Octaplex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Octaplex
3. Ako používať Octaplex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Octaplex
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Octaplex a na čo sa používa

Octaplex patrí do skupiny liekov nazývaných faktory zrážania. Obsahuje ľudské koagulačné faktory II, VII, IX a X závislé od vitamínu K.

Octaplex sa používa na liečbu a zabránenie krvácania:

- spôsobeného liekmi nazývanými antagonisty vitamínu K (ako je warfarín). Tieto lieky blokujú účinok vitamínu K a spôsobujú nedostatok zrážacích faktorov závislých od vitamínu K vo vašom tele. Octaplex sa používa vtedy, ak sa vyžaduje rýchla úprava tohto nedostatku.
- u ľudí, ktorí sa narodili s nedostatkom zrážacích faktorov II a X závislých od vitamínu K. Používa sa, ak nie je k dispozícii liek so samotným špecifickým zrážacím faktorom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Octaplex

Nepoužívajte Octaplex:

- ak ste alergický na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na heparín alebo ste mali v minulosti heparínom spôsobenú zníženú hladinu krvných doštičiek vo vašom tele.
- ak máte nedostatok IgA so známymi protilátkami proti IgA.

Upozornenia a opatrenia

- Ak dostávate Octaplex, poraďte sa s lekárom, ktorý sa špecializuje na poruchy zrážania.
- Ak máte získaný nedostatok zrážacích faktorov závislých od vitamínu K (spôsobený napríklad liečbou antagonistami vitamínu K), Octaplex sa má použiť len vtedy, ak je potrebná rýchla úprava

nedostatku, ako silné krvácanie alebo naliehavá operácia. V ostatných prípadoch je obvykle postačujúce znížiť dávky antagonistov vitamínu K a/alebo podávať vitamín K.

- Ak užívate antagonistu vitamínu K (ako je warfarín), môžete mať zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín. V takomto prípade môže liečba Octaplexom zvyšovať toto riziko.
- Ak máte vrodený nedostatok faktorov závislých od vitamínu K, má sa prednostne používať špecifický koagulačný faktor, ak je dostupný.
- Ak sa vyskytne alergická alebo anafylaktická reakcia, lekár ihneď zastaví infúziu a poskytne potrebnú liečbu.
- Ak dostávate Octaplex (zvlášť ak ho dostávate pravidelne), existuje riziko trombózy alebo diseminovanej intravaskulárnej koagulácie (závažné ochorenie s tvorbou zrazenín v celom organizme). Vzhľadom k tomu budete starostlivo pozorovaní na prejavy alebo príznaky intravaskulárnej koagulácie alebo trombózy.
Zvlášť je to dôležité, ak ste mali v minulosti chorobu koronárnych ciev, poruchy funkcie pečene, ak máte podstúpiť operáciu a tiež, ak sa Octaplex používa u veľmi malých detí.
- Nie sú dostupné údaje ohľadom podávania Octaplexu v prípade krvácania počas pôrodu v dôsledku nedostatku vitamínu K u novorodencov.

Vírusová bezpečnosť

- Ak sa lieky pripravujú z ľudskej krvi alebo plazmy, zaraďujú sa niektoré opatrenia na prevenciu prenosu infekcií na pacienta. Patrí sem starostlivý výber darcov krvi a plazmy, aby sa zabezpečilo, že darcovia s rizikom prenosu infekcie sa vylúčia a skúšky každého odberu krvi a zmesi plazmy, či neobsahujú prejavy vírusov/infekcií.

Výrobcovia týchto liekov tiež zahŕňajú pri spracovaní krvi postupy, ktoré inaktivujú alebo odstraňujú vírusy. Napriek všetkým týmto opatreniam, ak sa podávajú lieky pripravené z ľudskej krvi alebo plazmy, možnosť prenosu infekcie nemožno úplne vylúčiť. Platí to najmä pre všetky neznáme alebo nové vírusové, alebo všetky ostatné typy infekcií.

Opatrenia sú účinné proti obaleným vírusom, ako je vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), vírus hepatitídy B (HBV) a hepatitídy C (HCV). Opatrenia môžu byť obmedzene účinné proti neobaleným vírusom, ako je vírus hepatitídy A (HAV) a parvovírus B19. Infekcia parvovírusom B19 môže byť závažná pre tehotné ženy (infekcia plodu) a u ostatných ľudí, ktorých imunitný systém je oslabený alebo majú niektorý typ anémie (napr. kosáčikovitá anémia alebo hemolytická anémia).

Pri každom podaní dávky Octaplexu sa dôrazne odporúča, aby sa vždy zaznamenalo meno a číslo šarže lieku, aby sa viedli záznamy o použitých šaržách.

- Odporúča sa vhodné očkovanie (hepatitída A a B), ak pravidelne/opakovane dostávate lieky obsahujúce protrombínový komplex pripravený z ľudskej plazmy.

Deti a dospievajúci

Nie sú dostupné žiadne údaje o použití Octaplexu u detí a dospievajúcich.

Iné lieky a Octaplex

Octaplex sa nesmie miešať so žiadnymi inými liekmi.

Octaplex zastavuje účinok antagonistov vitamínu K (ako je warfarín), ale iné interakcie s ďalšími liekmi nie sú známe.

Octaplex môže ovplyvniť výsledky testov na zrážanie, ktoré sú citlivé na heparín.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Octaplex sa môže počas tehotenstva a v období dojčenia použiť len v prípade, ak je to nevyhnutné. Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známe ako Octaplex ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Octaplexu

- Heparín môže spôsobiť alergické reakcie a znížiť tvorbu krvných doštičiek, čo môže ovplyvniť systém zrážania krvi. Pacienti, ktorí mali v minulosti alergické reakcie spôsobené heparínom, nesmú používať lieky obsahujúce heparín.
- Tento liek obsahuje 75-125 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) na 500 IU injekčnú liekovku alebo 150-250 mg sodíka na 1000 IU injekčnú liekovku. To sa rovná 3,8-6,3 % alebo 7,5-12,5 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Octaplex

Liečba Octaplexom sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý je špecialistom na poruchy zrážania.

- Najprv sa prášok rozpustí vo vode.
- Potom sa roztok podáva do žily (intravenóznou cestou).

Vaša dávka Octaplexu a dĺžka liečby závisia od toho:

- aké závažné je vaše ochorenie,
- kde sa krvácanie nachádza a ako je závažné,
- a od vášho celkového zdravotného stavu.

Ak ste dostali väčšie množstvo Octaplexu, ako ste mali

V prípade predávkovania existuje vyššie riziko rozvoja

- komplikácií zrážania (ako je srdcový záchvat a vznik zrazenín vo vašich žilách a pľúcach)
- diseminovanej vaskulárnej koagulácie (závažné ochorenie, kedy sa tvoria zrazeniny v celom organizme).

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Zrazeniny v cievach.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Úzkosť, zvýšený krvný tlak, príznaky podobné astme, vykašliavanie krvi, krvácanie z nosa, pálenie v mieste podania injekcie, zrazeniny v zariadení.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie.

Zriedkavo sa pozorovali prechodne zvýšené výsledky pečeňových testov (transaminázy).

U pacientov liečených Octaplexom, v rámci substitučnej (náhradnej) liečby, sa môžu vytvoriť neutralizačné protilátky (inhibítory) proti akýmkoľvek obsiahnutým faktorom zrážanlivosti. Ak sa vyskytnú takéto inhibítory, substitučná terapia nebude veľmi účinná.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

Pozorovalo sa zvýšenie telesnej teploty (horúčka).

Existuje riziko tvorby zrazenín po podaní tohto lieku.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Závažná alergická reakcia a šok, precitlivenosť, triaška, zástavenie srdca, zvýšený pulz, zlyhanie krvného obehu, pokles krvného tlaku, zlyhanie dýchania, ťažkosti pri dýchaní, nevoľnosť, žihľavka, vyrážka, zimnica.

Heparín v tomto lieku môže spôsobiť náhly pokles počtu krvných doštičiek v krvi. Toto je alergická reakcia, ktorá sa nazýva „heparínom vyvolaná trombocytopenia typu II“. V zriedkavých prípadoch, 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, sa táto zmena môže rozvinúť do niekoľkých hodín od začatia liečby.

Liečba Octaplexom sa musí u pacientov s touto alergickou reakciou okamžite ukončiť. Títo pacienti nesmú v budúcnosti dostávať lieky obsahujúce heparín.

Pre informácie o vírusovej bezpečnosti, pozri časť 2.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Octaplex

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchováajte v mrazničke. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Prášok sa má rozpustiť až bezprostredne pred podaním injekcie. Stabilita roztoku bola preukázaná po dobu až 8 hodín pri teplote +25 °C. Napriek tomu sa má roztok použiť okamžite a iba pri jednej príležitosti, aby sa zabránilo kontaminácii.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Octaplex obsahuje v jednej injekčnej liekovke po rozpustení s 20 ml (500 IU) alebo 40 ml (1000 IU) rozpúšťadla

Liečivá sú:

Názov zložky	Množstvo Octaplexu na 500 IU injekčnú liekovku	Množstvo Octaplexu na 1000 IU injekčnú liekovku	Množstvo Octaplexu na ml pripraveného roztoku
Celkové proteíny:	260 – 820 mg	520 – 1640 mg	13 – 41 mg/ml
<i>Liečivá</i>			
Ľudský koagulačný faktor II	280 – 760 IU	560 - 1520 IU	14 – 38 IU/ml
Ľudský koagulačný faktor VII	180 – 480 IU	360 - 960 IU	9 – 24 IU/ml

Ľudský koagulačný faktor IX	500 IU	1000 IU	25 IU/ml
Ľudský koagulačný faktor X	360 – 600 IU	720 - 1200 IU	18 – 30 IU/ml
<i>Ďalšie liečivá</i>			
Proteín C	260 – 620 IU	520 - 1240 IU	13 – 31 IU/ml
Proteín S	240 - 640 IU	480 - 1280 IU	12 – 32 IU/ml

Špecifická aktivita lieku je $\geq 0,6$ IU/mg, vyjadrená ako aktivita faktora IX.

Ďalšie zložky sú:

Heparín, dihydrát citrónanu sodného, voda na injekcie.

Ako vyzerá Octaplex a obsah balenia

Octaplex je dostupný ako prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok. Je to hygroskopický, biely alebo mierne zafarbený prášok alebo drobivá pevná hmota v sklenenej injekčnej liekovke. Rozpúšťadlo je voda na injekciu a dodáva sa v sklenenej injekčnej liekovke. Rekonštituovaný roztok je číry alebo mierne opaleskujúci a môže byť zafarbený.

Octaplex v 1 balení obsahuje:

- 1 injekčná liekovka s práškom na infúzny roztok
- 1 injekčná liekovka s rozpúšťadlom, voda na injekcie
- 1 transferová súprava Nextaro®

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Octapharma AG, o.z.z.o.
Zochova 6/8
811 03 Bratislava
Slovenská republika
tel.: +421 2 5464 6701

Výrobca:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H
Oberlaaer Str. 235
1100 Viedeň
Rakúsko

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Holandsko, Chorvátsko, Island, Írsko, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Slovenská republika, Slovinská republika, Veľká Británia, Španielsko: Octaplex

Česká republika, Švédsko: Ocplex

Taliansko, Rumunsko: Pronativ

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2024.

INFORMÁCIA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Všeobecná informácia o používaní Octaplexu je uvedená v časti 3.

Nasledujúce informácie sú určené len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na liečbu

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.

Rekonštituovaný roztok musí byť číry alebo mierne opalizujúci.

Nepoužívajte roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú usadeniny.

Rekonštituované lieky treba pred podaním vizuálne skontrolovať, či neobsahujú čiasťčky 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.

Dávkovanie

Krvácanie a prevencia krvácania počas liečby antagonistom vitamínu K:

Dávka závisí od protrombínového času (International normalised ratio , INR) pred liečbou a telesnej hmotnosti. V nasledujúcej tabuľke sú uvedené približné dávky (jednotky/kg telesnej hmotnosti rozpusteného lieku).

INR pred liečbou	2 - < 4	4 - 6	> 6
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.

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

Krvácanie a perioperatívna profylaxia pri vrodennom 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.

- 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.

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 gumenej 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).

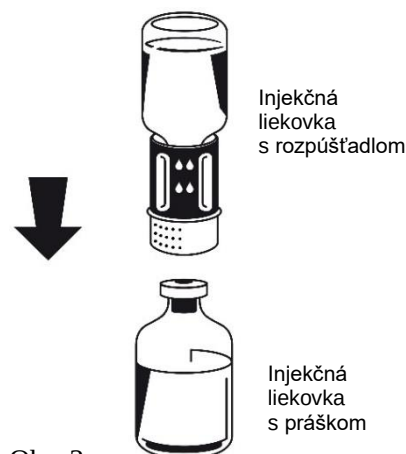


Obr. 1



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 konektora 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 podávania infúzie skontrolovať pulz pacienta. Ak sa vyskytne značné zvýšenie pulzu, rýchlosť podávania infúzie sa musí spomaliť alebo sa musí podávanie prerušiť.

1. Nasad'ite 20 ml (pre 500 IU) alebo 40 ml (pre 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/ml (~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.