

Písomná informácia pre používateľa

PROTHROMPLEX NF 600 IU Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok Liečivo: 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 alebo lekárnika.
- 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 alebo lekárnika. 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 PROTHROMPLEX NF 600 IU a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PROTHROMPLEX NF 600 IU
3. Ako používať PROTHROMPLEX NF 600 IU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PROTHROMPLEX NF 600 IU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PROTHROMPLEX NF 600 IU a na čo sa používa

Čo je PROTHROMPLEX NF 600 IU

Je to liek vyrobený z ľudskej plazmy (tekutá zložka krvi). Obsahuje faktory zrážania krvi II, VII, IX a X (protrombínový komplex koagulačných faktorov) ako aj proteín C. Tieto faktory zrážania krvi sú závislé od vitamínu K (vitamín K dependentné) a rovnako ako vitamín K majú dôležitú úlohu pri zrážaní krvi. V prípade nedostatku jedného z týchto faktorov sa krv nezráža tak rýchlo ako obvykle, čo vedie k zvýšenému sklonu ku krvácaniu.

Na čo sa PROTHROMPLEX NF 600 IU používa

Používa sa na:

- na liečbu krvácania
- na prevenciu krvácania bezprostredne pred alebo po operácii
- formy získaného deficitu a vrodený nedostatok koagulačných faktorov.

Získaný deficit:

Nedostatok vitamín K dependentných koagulačných faktorov (získaný nedostatok) môže vzniknúť napríklad liečbou alebo predávkovaním liekmi, ktoré znižujú účinok vitamínu K (takzvané antagonisy vitamínu K).

Vrodený deficit:

Ak ste sa narodili s týmto nedostatkom (vrodený nedostatok), tento liek vám môžu podať bezprostredne pred alebo po operácii za predpokladu, že vhodný koncentrát jednotlivého faktora nie je k dispozícii.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PROTHROMPLEX NF 600 IU

Nepoužívajte PROTHROMPLEX NF 600 IU

- ak ste alergický (precitlivený) na faktory zrážania krvi alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek PROTHROMPLEXu NF 600 IU (uvedených v časti 6).
- ak máte alebo sa predpokladá, že máte heparínom - vyvolaný pokles počtu krvných doštičiek, buniek, ktoré sú dôležité pre krvné zrážanie (heparínom vyvolaná trombocytopenia) .

Upozornenia a opatrenia

Sledovateľnosť

Dôrazne sa odporúča, aby ste si vždy, keď dostanete dávku PROTHROMPLEX NF 600 IU zaznamenali číslo šarže lieku, aby sa uchoval záznam o použitých šaržiach.

Predtým, ako začnete používať PROTHROMPLEX NF 600 IU, porozprávajte sa so svojim lekárom:

- pretože existuje zriedkavá možnosť, že sa u vás môže rozvinúť závažná náhla alergická reakcia (anafylaktická reakcia) na PROTHROMPLEX NF 600 IU, keďže v súvislosti s podávaním lieku PROTHROMPLEX NF 600 IU boli hlásené takéto reakcie alergického typu.
Podrobnejšie informácie o skorých príznakoch takejto alergickej reakcie nájdete v časti 4. Možno vedľajšie účinky.
- ak máte získaný nedostatok vitamín K dependentných koagulačných faktorov. Tento získaný nedostatok môže byť spôsobený liečbou liekmi, ktoré neutralizujú zrážanlivosť krvi pomocou inhibície vitamínu K. V tomto prípade sa PROTHROMPLEX NF 600 IU musí podávať len vtedy, ak je potrebná rýchla náprava koncentrácie koagulačných faktorov protrombínového komplexu, napríklad pri závažnom krvácaní alebo urgentnej operácii. Vo všetkých ostatných prípadoch postačuje zníženie dávky antagonistov vitamínu K alebo podanie vitamínu K.
- ak dostávate lieky inhibujúce zrážanlivosť krvi (antagonisty vitamínu K). Možno máte zvýšenú predispozíciu k zrážaniu, ktorá sa môže ešte zvýšiť infúziou koncentráta ľudského protrombínového komplexu.
- ak máte vrodený nedostatok vitamín K dependentného koagulačného faktora, lekár vám bude podávať špecifický koncentrát jednotlivého faktora, ak je k dispozícii.
- ak dostávate koncentráty protrombínového komplexu – najmä opakovane – pretože sa môžu objaviť krvné zrazeniny (trombóza) a vyplaviť sa do krvného riečiska (embólia).
- ak patríte do niektorej z týchto skupín pacientov kvôli možnému vzniku krvných zrazenín:
 - o pacienti s ochorením koronárnych ciev alebo infarktom srdca
 - o pacienti s ochorením pečene
 - o pacienti pred alebo po operácii
 - o novorodenci
 - o pacienti s rizikom tromboembolických komplikácií alebo diseminovanej intravaskulárnej koagulácie (DIC),

Vo všetkých týchto situáciách lekár starostlivo zváži prínosy liečby PROTHROMPLEXom NF 600 IU oproti možnému riziku týchto komplikácií.

Bezpečnosť voči vírusom

Ak sa lieky pripravujú z ľudskej krvi alebo plazmy, používajú sa niektoré opatrenia na prevenciu prenosu infekcií na pacienta. Patrí sem:

- starostlivý výber darcov krvi a plazmy, aby sa zabezpečilo, že sa darcovia s rizikom prenosu infekcie vylúčia
- testovanie každého odberu a zásob plazmy na prítomnosť vírusov/infekcií
- 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 vírusy alebo všetky ostatné typy infekcií.

Opatrenia sú účinné proti obaleným vírusom, ako je vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), vírus hepatitídy B a C, a proti neobalenému vírusu hepatitídy A.

Opatrenia môžu byť obmedzene účinné proti neobaleným vírusom, ako je parvovírus B19. Infekcia parvovírusom B19 môže byť závažná pre tehotné ženy (infekcia nenarodeného dieťaťa) a u ostatných ľudí, ktorých imunitný systém je oslabený alebo ktorí majú niektorý druh anémie (napr. kosáčikovitá anémia alebo hemolytická anémia).

Lekár vám môže odporučiť zvážiť očkovanie proti hepatitíde A a B, ak pravidelne alebo opakovane dostávate koncentráty protrombínového komplexu pripraveného z ľudskej plazmy.

Pri každom podaní dávky PROTHROMPLEXu NF 600 IU sa dôrazne odporúča, aby sa vždy zaznamenalo meno a číslo šarže lieku a aby sa viedli záznamy o použitých šarzách.

Použitie u detí a dospelých

Bezpečnosť a účinnosť lieku PROTHROMPLEX NF 600 IU u pacientov mladších ako 18 rokov nebola stanovená klinickými skúšaniami.

Iné lieky a PROTHROMPLEX NF 600 IU

Ak užívate alebo sú vám podávané alebo ste v poslednom čase užívali alebo vám boli podávané ešte iné lieky oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho ošetrojúceho lekára, ak dostávate lieky inhibujúce zrážanie krvi (antagonisti vitamínu K). Možno máte zvýšený sklon k zrážaniu, ktorý môže byť ešte vyšší po infúzii koncentráta ľudského protrombínového komplexu.

Interferencia s biologickými testami:

Ak sa u pacientov dostávajú vysoké dávky ľudského protrombínového komplexu vykonávajú koagulačné testy citlivé na heparín, musí sa vziať do úvahy prítomnosť heparínu v podávanom lieku.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. PROTHROMPLEX NF 600 IU sa môže počas tehotenstva a dojčenia použiť len v prípade, ak je jednoznačne indikované. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve lieku PROTHROMPLEX NF 600 IU na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Žiadne štúdie na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje neboli vykonané.

PROTHROMPLEX NF 600 IU obsahuje sodík a heparín

Tento liek obsahuje 81,7 mg sodíka v jednej injekčnej liekovke alebo 0,14 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) na medzinárodnú jednotku. To zodpovedá 4,1 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v strave pre dospelú osobu.

Heparín môže spôsobiť alergické reakcie a zníženie počtu krvných buniek, čo môže ovplyvniť systém zrážania krvi. U pacientov s anamnézou alergických reakcií vyvolaných heparínom je potrebné vyvarovať sa podaniu liekov s obsahom heparínu.

Heparín môže vyvolať alergickú reakciu a zníženie počtu krviniek môže mať vplyv na systém zrážania krvi. U pacientov, ktorí majú v anamnéze heparínom indukovanú alergickú reakciu je treba sa vyhnúť použitiu liekov s obsahom heparínu.

3. Ako používať PROTHROMPLEX NF 600 IU

Liečbu má začať, viesť a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou porúch zrážania krvi.

Požadované množstvo lieku PROTHROMPLEX NF 600 IU ako aj dĺžka liečby závisia od rôznych faktorov, ako je telesná hmotnosť, stupeň závažnosti ochorenia, miesto a rozsah krvácania alebo nutná prevencia krvácania pri chirurgických zákrokoch.

Lekár určí dávkovanie, ktoré je pre vás vhodné, a pravidelne bude sledovať krvné zrážanie a váš klinický stav (pozri časť „*Nasledovná informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov*“).

Spôsob podávania

Intravenózne podávanie

Liek PROTHROMPLEX NF 600 IU sa má podať pod dohľadom lekára.

Po rozpustení lieku priloženou sterilizovanou vodou na injekciu sa PROTHROMPLEX NF 600 IU podáva pomaly do žily (intravenózne). Rýchlosť podania závisí od vášho zdravotného stavu a nemá prekročiť 2 ml za minútu (60 IU/min).

Použitie u detí a dospelých

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje na odporúčanie podávania Prothromplex NF 600 IU u pacientov do 18 rokov.

Ak dostanete viac PROTHROMPLEXu NF 600 IU, ako máte

V prípade predávkovania existuje riziko vzniku tromboembolických komplikácií alebo konzumpčnej poruchy zrážania krvi.

Pri podaní vysokých dávok koncentrátov ľudského protrombínového komplexu sa pozoroval srdcový infarkt, zvýšená spotreba krvných doštičiek a faktorov zrážania krvi s výraznou tvorbou krvných zrazenín v cievach (DIC - diseminovaná intravaskulárna koagulácia, konzumpčná porucha zrážania krvi), žilová trombóza a pľúcna embólia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Rovnako ako vo všetkých prípadoch liečby derivátmi plazmy existuje možnosť, že sa u vás objaví náhla alergická reakcia (anafylaktická reakcia). Niekedy môže vzniknúť závažná reakcia z precitlivenosti vrátane šoku.

Venujte preto pozornosť prvým možným príznakom alergickej reakcie ako:

- erytém (začervenanie kože),
- kožná vyrážka,
- vznik žihľavky na koži (urtikária),
- svrbenie kdekoľvek na tele,
- opuch pier a jazyka,
- ťažkosti s dýchaním/dyspnoe,
- tlak na hrudi,
- celková nevoľnosť,
- závrat,
- pokles krvného tlaku.

Ak spozorujete jeden alebo niekoľko z uvedených príznakov, ihneď zastavte infúziu a okamžite zavolajte lekára. Závažné príznaky vyžadujú ihneď urgentnú liečbu.

Pri použití koncentrátov protrombínového komplexu (vrátane PROTHROMPLEXu NF 600 IU) sa môže u pacientov vyvinúť rezistencia (inhibitory) na jeden alebo niekoľko koagulačných faktorov s následnou inaktiváciou koagulačných faktorov. Výskyt týchto inhibítorov sa môže prejaviť nedostatočnou odpoveďou na liečbu.

Počas liečby koncentrátmi protrombínového komplexu môžu vzniknúť krvné zrazeniny (trombóza) a vyplaviť sa do krvného riečiska (embólia). To môže viesť ku komplikáciám, ako je infarkt srdca, zvýšená spotreba krvných doštičiek a faktorov zrážania krvi s výraznou tvorbou krvných zrazenín v cievach (konzumpčná porucha zrážania krvi), upchatie žíl krvnými zrazeninami (žilová trombóza) a upchatie pľúcnej cievy krvnou zrazeninou (pľúcny infarkt).

Počas podávania lieku PROTHROMPLEXu NF 600 IU sa nasledujúce vedľajšie účinky môžu vyskytnúť často (postihujú 1 až 10 používateľov):

- tvorba krvných zrazenín v celom tele (diseminovaná intravaskulárna koagulácia), rezistencia (inhibitory) na jeden alebo viacero faktorov protrombínového komplexu (faktory II, VII, IX, X)
- závažná náhla alergická reakcia (anafylaktický šok), anafylaktická reakcia, precitlivosť
- cievna mozgová príhoda, bolesť hlavy
- srdcový infarkt (akútny infarkt myokardu), búšenie srdca (tachykardia)
- arteriálna trombóza, žilová trombóza, pokles krvného tlaku (hypotenzia), sčervenanie kože (návaly horúčavy)
- upchatie pľúcnej cievy krvnou zrazeninou (pľúcna embólia), ťažkosti s dýchaním, dýchavičnosť (dyspnoe), sipot
- vracanie, nutkanie na vracanie (nauzea)
- žihľavka po celom tele (urtikária), kožná vyrážka (erytematózna vyrážka), svrbenie (pruritus)
- určité ochorenie obličiek s príznakmi ako opuch očných viečok, tváre a dolných končatín so zvýšením hmotnosti ako aj strata bielkovín močom (nefrotický syndróm)
- horúčka (pyrexia)

Nasledovné vedľajšie účinky boli pozorované pri iných koncentrátoch protrombínového komplexu:

- opuch tváre, jazyka a pier (angioedém), pocity na koži ako je pálenie, pichanie, svrbenie alebo tŕpnutie (parestézia)
- reakcia v mieste podania infúzie
- otupenosť (letargia)
- nepokoj

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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 PROTHROMPLEX NF 600 IU

Uchovávajúte v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C. Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

V rámci uvedeného času použiteľnosti sa liek môže uchovávať pri teplote miestnosti (max. 25 °C) počas šesť mesiacov. Začiatok a ukončenie uchovávaní pri teplote miestnosti sa má zaznamenať na obale. Po uskladnení pri izbovej teplote sa PROTHROMPLEX NF 600 IU nesmie vrátiť späť do chladničky (2 °C až 8 °C), ale musí sa buď použiť počas týchto šiestich mesiacov alebo sa musí zlikvidovať.

Roztok pripravený na použitie sa má ihneď použiť.

Tento liek sa nesmie likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo PROTHROMPLEX NF 600 IU obsahuje

Prášok:

Liečivá sú ľudský koagulačný faktor II, VII, IX a X a proteín C.

	IU* v injekčnej liekovke	po rekonštitúcii v 20 ml sterilizovanej vody na injekciu IU/ml
Ľudský koagulačný faktor II	450 – 850	22,5 – 42,5
Ľudský koagulačný faktor VII	500	25
Ľudský koagulačný faktor IX	600	30
Ľudský koagulačný faktor X	600	30

*IU (z angl. slova International Unit, medzinárodná jednotka)

Jedna injekčná liekovka obsahuje minimálne 400 IU proteínu C, ktorý bol čistený spolu s krvnými koagulačnými faktormi.

Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, natriumcitrát dihydrát, sodná soľ heparínu (0,2 – 0,5 IU/IU faktor IX) a antitrombín III 15-30 IU v jednej injekčnej liekovke (0,75 IU – 1,5 IU/ml)

Rozpúšťadlo: sterilná voda na injekciu

Ako vyzerá PROTHROMPLEX NF 600 IU a obsah balenia

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

PROTHROMPLEX NF 600 IU je biela až svetložltá, lyofilizovaná prášková alebo kompaktná vysušená látka.

Po rekonštitúcii je pH výsledného roztoku 6,5 – 7,5 a osmolarita neklesá pod 240 mOsm/kg. Roztok je číry alebo mierne opaleskujúci.

Prášok a rozpúšťadlo sa dodáva v jednotlivých injekčných liekovkách zo skla (hydrolytická trieda I a II,). Injekčné liekovky sú uzatvorené zátkami vyrobenými z butylovej gumy.

Balenie obsahuje:

- 1 injekčnú liekovku s liekom PROTHROMPLEX NF 600 IU – lyofilizovaný prášok na injekčný roztok
- 1 injekčnú liekovku s 20 ml sterilizovanej vody na injekciu
- 1 filtračnú ihlu
- 1 obojstrannú ihlu

- 1 odvdzušňovacu ihlu

Veľkosť balenia: 1 x 600 IU

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Viedeň
Rakúsko

Výrobca

Takeda Manufacturing Austria AG,
Industriestrasse 67,
1221 Viedeň,
Rakúsko

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke www.sukl.sk

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

Rakúsko:	Prothromplex TOTAL 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgicko, Luxembursko:	Prothromplex 600 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Bulharsko:	Prothromplex Total NF 600 IU
Česká Republika, Poľsko:	Prothromplex Total NF
Dánsko, Nórsko, Portugalsko:	Prothromplex
Estónsko, Grécko:	Prothromplex TOTAL
Nemecko:	Prothromplex NF 600
Maďarsko:	Prothromplex TOTAL 600 NE
Írsko, Malta, Veľká Británia:	Prothromplex TOTAL 600 IU
Taliansko:	PROPLEX
Litva:	Prothromplex 600 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Lotyšsko:	Prothromplex TOTAL 600 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Holandsko:	Prothromplex 600 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injection
Rumunsko:	Prothromplex TOTAL 600 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Slovensko:	Prothromplex NF 600 IU
Slovinsko:	PROPLEX 600 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
Španielsko:	Prothromplex Total 600 UI

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie

Okrem liečby krvácania a profylaxie perioperatívneho krvácania počas liečby antagonistami vitamínu K je nižšie uvedená dávkovacia schéma je len všeobecná.

Nižšie je uvedený iba všeobecný návod na dávkovanie. Liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou koagulačných porúch.

Dávkovanie a trvanie substituenej liečby závisia od koagulačnej poruchy, miesta a rozsahu krvácania a od klinického stavu pacienta.

Dávka a frekvencia dávok sa musí vyrátať podľa individuálnych potrieb pacienta. Intervaly medzi dávkami sa musia upraviť podľa rozdielnych polčasov cirkulácie jednotlivých koagulačných faktorov v protrombínovom komplexe.

Individuálne požiadavky na dávkovanie sa môžu zistiť iba na základe pravidelných stanovení plazmatických hladín jednotlivých koagulačných faktorov, ktoré nás zaujímajú, alebo globálnymi testami na určenie hladín protrombínového komplexu (napr. Quickov test, INR, protrombínový čas) a kontinuálnym sledovaním klinického stavu pacienta.

V prípade rozsiahlych chirurgických zákrokov je nevyhnutné podrobné monitorovanie substituenej terapie pomocou koagulačných vyšetrení (stanovenie špecifických koagulačných faktorov a/alebo skupinové testy na hladiny protrombínového komplexu).

Krvácanie a perioperačná profylaxia krvácania počas liečby antagonistami vitamínu K:

Pri závažnom krvácaní alebo pred operáciami s vysokým rizikom krvácania je cieľom dosiahnuť normálne hodnoty (hodnota Quickovho času 100 %, INR 1,0).

Platí nasledovný vzorec:

1 IU/kg telesnej hmotnosti zvyšuje hodnotu Quickovho času približne o 1 %.

Ak je podávanie PROTHROMPLEXu NF 600 IU na základe merania INR, dávka bude závisieť od INR pred liečbou a cieľným INR.

Dávkovanie v nižšie uvedenej tabuľke sa má dodržiavať podľa odporúčaní uvedených v publikácii Makris at al. 2001¹

Dávkovanie PROTHROMPLEX NF 600 IU na základe počiatkových meraní INR	
INR	Dávka IU/kg (IU sa vzťahuje na faktor IX)
2,0 – 3,9	25
4,0 – 6,0	35
>6,0	50

Úprava antagonistami vitamínu K vyvolanej hemostázy trvá približne 6-8 hodín. Avšak účinky vitamínu K ak je podávaný súčasne, sú zvyčajne dosiahnuté v priebehu 4-6 hodín. Takže opakovaná liečba s ľudským protrombínovým komplexom nie je obvykle nutná v prípade, že je podaný vitamín K.

Keďže tieto odporúčania vychádzajú zo skúsenosti a recovery a trvanie účinku sa môže líšiť, je povinné monitorovanie INR počas liečby.

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

Makris M., Watson H.G.: The Management of Coumarine-Induced Over-Anticoagulation. Br. J. Haematol. 2001; 114; 271-280.

Výpočet požadovanej liečebnej dávky je založený na empirických zisteniach, že približne 1 IU faktora VII alebo faktora IX na kg telesnej hmotnosti zvýši aktivitu faktora IX približne o 0,015 IU/ml ; a 1 IU faktora VII na kg telesnej hmotnosti o cca 0,024 IU/ml. 1 IU faktora II alebo X na kg telesnej hmotnosti zvýši plazmatickú aktivitu faktora II alebo X o 0,021 IU/ml².

Dávky špecifického faktora sa vyjadrujú v medzinárodných jednotkách (IU) v súlade so štandardom WHO pre každý faktor. Plazmatická aktivita špecifického koagulačného faktora sa vyjadruje buď v percentách (v pomere k normálnej ľudskej plazme) alebo v IU (v pomere k medzinárodným štandardom pre špecifický faktor koncentrátov).

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

Napríklad výpočet požadovanej dávky faktora X je založený na empirickej skúsenosti, že 1 medzinárodnej jednotky (IU) faktora X na kg telesnej hmotnosti zvýši plazmatickú aktivitu faktora X o 0,017 IU/ml. Požadovaná dávka sa stanoví podľa nasledujúceho vzorca:

Potrebné jednotky (IU) = telesná hmotnosť (kg) x požadované zvýšenie faktora X (IU/ml) x 60
kde 60 (ml/kg) je recipročná hodnota recovery.

Ak je známa individuálna recovery táto hodnota by mala byť použitá pre výpočet.

Maximálna jednotlivá dávka:

Aby sa upravil INR nie je nutné prekročiť dávku 50 IU/kg. V prípade, že závažnosť krvácania vyžaduje vyššie dávky riziko/prínos musí byť vyhodnotený ošetrovateľom lekárom.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť použitia PROTHROMPLEXu NF 600 IU u pediatrických pacientov neboli stanovené v klinických skúškach spoločnosti Baxter.

Liekové a iné interakcie

Ak sa podávajú vysoké dávky PROTHROMPLEXu NF 600 IU, je potrebné pri koagulačných testoch citlivých na heparín vziať do úvahy heparín obsiahnutý v lieku.

Inkompatibility

Tento liek sa nesmie zmiešať s inými liečivami s výnimkou pribaleneho rozpúšťadla.

Rovnako ako pri ostatných koncentrátoch koagulačných faktorov, účinnosť a znášanlivosť prípravku sa môže znížiť, ak sa zmieša s inými liečivami.

Pred a po infúzii PROTHROMPLEXu NF 600 IU, je vhodné prepláchnuť spoločný žilový vstup fyziologickým roztokom.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Na rekonštitúciu sa má použiť iba priložená súprava.

PROTHROMPLEX NF 600 IU sa má rozpustiť tesne pred použitím. Potom je nutné roztok okamžite použiť. (Roztok neobsahuje žiadne konzervačné látky.)

Roztok je číry alebo mierne opaleskujúci. Rekonstituovaný roztok sa má vždy pred podaním vizuálne skontrolovať, či neobsahuje plávajúce čiastočky alebo nie je zafarbený. Zakalené roztoky alebo roztoky s usadeninami sa musia zlikvidovať.

² Ostermann H, Haertel S, Knaub S, Kalina U, Jung K, Pabinger I. Pharmacokinetics of Beriplex P/N prothrombin complex concentrate in healthy volunteers. Thromb Haemost. 2007;98(4):790-797

Rekonštitúcia prášku na injekčný roztok:

Používajte aseptické techniky!

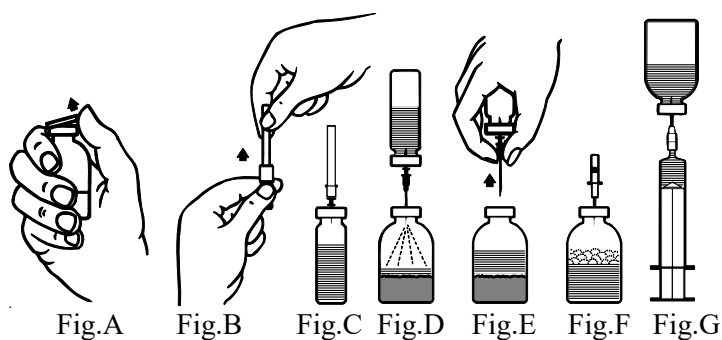
1. Zohrejte neotvorenú injekčnú liekovku s rozpúšťadlom (sterilizovaná voda na injekciu) na teplotu miestnosti (maximálne na 37 °C).
2. Odstráňte ochranné kryty z injekčnej liekovky s práškom a z injekčnej liekovky s rozpúšťadlom (obr. A) a na oboch injekčných liekovkách vydezinfikujte gumové zátky.
3. Otočením a potiahnutím odstráňte ochranný kryt z jedného konca priloženej obojstrannej ihly (obr. B). Odkrytý hrot ihly zapichnete cez gumovú zátku do liekovky s rozpúšťadlom (obr. C).
4. Opatrne odstráňte ochranný kryt z druhého konca obojstrannej ihly tak, aby ste sa nedotkli nechráneného konca.
5. Prevráťte injekčnú liekovku s rozpúšťadlom nad injekčnú liekovku s práškom a koniec obojstrannej ihly zapichnete cez gumovú zátku do injekčnej liekovky s práškom (obr. D). Vákuum v injekčnej liekovke s práškom nasaje rozpúšťadlo.
6. Odpojte obe injekčné liekovky vytiahnutím obojstrannej ihly z injekčnej liekovky s práškom (obr. E). Injekčnou liekovkou jemne pretrepte, aby sa urýchlilo rozpustenie prášku.
7. Po úplnom rozpustení prášku zapichnete priloženú odvdzušňovaciu ihlu (obr. F) a vzniknutá pena sa stratí. Vytiahnite odvdzušňovaciu ihlu.

Injekcia/infúzia:

Pred podaním rekonštituovaný roztok vždy vizuálne skontrolujte, či neobsahuje plávajúce častice alebo zmenu farby.

Používajte aseptické techniky!

1. Otočením a potiahnutím odstráňte ochranný kryt z jedného konca priloženej filtračnej ihly a nasadíte ju na sterilnú jednorazovú injekčnú striekačku. Natiahnite roztok do injekčnej striekačky (obr. G).
2. Odpojte filtračnú ihlu od injekčnej striekačky a roztok pomaly intravenózne podávajte (maximálna rýchlosť infúzie/injekcie: 2 ml za minútu).



Po podaní zlikvidujte všetky nezabalené ihly spolu s injekčnou striekačkou a/alebo infúznou súpravou v škatuli lieku, aby sa zabránilo vystaveniu iných osôb riziku.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

Každé podanie PROTHROMPLEXu NF 600 IU zaznamenajte v zdravotnom zázname na priloženom samolepiacom štítku.