

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Octaplex, 500 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji

Octaplex, 1000 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Octaplex występuje w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do infuzji, zawiera zespół protrombiny ludzkiej.

Octaplex zawiera nominalnie:

Nazwa substancji czynnej	Octaplex 500 j.m. Zawartość w fiolce 20 ml (j.m.)	Octaplex 1000 j.m. Zawartość w fiolce 40 mL (j.m.)	Octaplex Zawartość po rekonstytucji w wodzie do wstrzykiwań (j.m./ml)
<i>Substancje czynne</i>			
Ludzki II czynnik krzepnięcia krwi	280–760	560–1520	14–38
Ludzki VII czynnik krzepnięcia krwi	180–480	360–960	9–24
Ludzki IX czynnik krzepnięcia krwi	500	1000	25
Ludzki X czynnik krzepnięcia krwi	360–600	720–1200	18–30
<i>Dodatkowe substancje czynne</i>			
Białko C	260–620	520–1240	13–31
Białko S	240–640	480–1280	12–32

Zawartość białka całkowitego na fiolkę wynosi 260–820 mg (fiolka 500 j.m.)/520–1640 mg (fiolka 1000 j.m.). Aktywność swoista produktu wynosi $\geq 0,6$ j.m./mg białka, wyrażona jako aktywność czynnika IX.

Substancje pomocnicze uznane za wykazujące znaczące działanie lub wpływ: sól (75–125 mg w fiolce 500 j.m./150–250 mg w fiolce 1000 j.m.), heparyna (100–250 j.m. w fiolce 500 j.m./200–500 j.m. w fiolce 1000 j.m., odpowiadających 0,2–0,5 j.m./j.m. czynnika IX).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji.

Proszek jest niebieskawo-białego koloru.

Rozpuszczalnik jest przejrzystym i bezbarwnym płynem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie krwawień i zapobieganie krwawieniom podczas zabiegów operacyjnych u pacjentów z nabytym niedoborem czynników krzepnięcia kompleksu protrombiny, takim jak niedobór spowodowany leczeniem antagonistami witaminy K lub w przypadku przedawkowania antagonistów witaminy K, gdy wymagane jest szybkie wyrównanie niedoboru.

- Leczenie krwawień i zapobieganie krwawieniom podczas zabiegów operacyjnych we wrodzonych niedoborach czynników krzepnięcia II i X zależnych od witaminy K, gdy oczyszczony produkt danego czynnika krzepnięcia nie jest dostępny.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Poniżej zostały przedstawione jedynie ogólne zasady dawkowania. Leczenie należy rozpoczynać pod nadzorem lekarza doświadczonego w leczeniu zaburzeń krzepnięcia. Dawka i czas leczenia substytucyjnego zależą od ciężkości schorzenia, umiejscowienia i nasilenia krwawienia i od stanu klinicznego pacjenta.

Ilość i częstotliwość dawkowania powinny być obliczone indywidualnie dla każdego pacjenta. Odstęp pomiędzy dawkami powinien być dostosowany do czasu półtrwania poszczególnych czynników krzepnięcia kompleksu protrombiny (patrz punkt 5.2). Indywidualne dawkowanie może być jedynie ustalone na podstawie regularnego oznaczania ilości czynników krzepnięcia w osoczu pacjenta lub na podstawie całosciowych testów oznaczania poziomu kompleksu protrombiny (czas protrombinowy, INR) i ciągłego monitorowania stanu klinicznego pacjenta.

W przypadku dużych zabiegów operacyjnych wymagane jest precyzyjne monitorowanie leczenia substytucyjnego poprzez oznaczanie czynników krzepnięcia (użycie testów dla specyficznych czynników krzepnięcia i/lub testów oznaczania poziomu kompleksu protrombiny).

Krwawienia i profilaktyka krwawień w trakcie zabiegów operacyjnych w przypadku leczenia antagonistami witaminy K:

Dawka zależy od INR przed leczeniem i od masy ciała. W tabeli podano przybliżone dawki (w jednostkach/kg masy ciała rekonstruowanego produktu).

INR przed leczeniem	2 - < 4	4 - 6	> 6
Dawka produktu leczniczego Octaplex (jednostki [†] czynnika IX) / kg masy ciała	25	35	50

[†] Jednostki odnoszą się do jednostek międzynarodowych.

Dawka ustalana jest na podstawie masy ciała wynoszącej maksymalnie, ale nieprzekraczającej, 100 kg. Z tego względu w przypadku pacjentów o masie ciała powyżej 100 kg maksymalna dawka jednorazowa (j.m. czynnika IX) nie powinna przekraczać 2 500 j.m. dla wartości INR wynoszących 2 – < 4, 3 500 j.m. dla wartości INR wynoszących 4 – 6 oraz 5 000 j.m. dla wartości INR wynoszących > 6.

Korekta zaburzeń hemostazy spowodowanych antagonistami witaminy K trwa około 6-8 godzin. Jednakże, efekt działania witaminy K podanej jednocześnie występuje zwykle w przeciągu 4-6 godzin. Zatem, zwykle nie jest wymagane ponowne podawanie ludzkiego kompleksu protrombiny, gdy podano witaminę K.

Podane dawkowanie jest obliczone na podstawie danych doświadczalnych a odzysk i długość efektu działania mogą się różnić, dlatego obowiązkowe jest monitorowanie INR w trakcie leczenia.

Krwawienia i profilaktyka krwawień w trakcie zabiegów operacyjnych we wrodzonych niedoborach czynników krzepnięcia II i X zależnych od witaminy K, gdy nie jest dostępny produkt określonego czynnika krzepnięcia.

Wymagana dawka jest obliczona na podstawie danych doświadczalnych, że około 1 j.m. czynnika II lub X na kg masy ciała powoduje wzrost aktywności czynnika II lub X w osoczu odpowiednio o 0,02 i 0,017 j.m./ml.

Dawka podawanego określonego czynnika krzepnięcia jest wyrażona w jednostkach międzynarodowych (j.m.), które są zgodne z wzorcem WHO dla danego czynnika.

Aktywność określonego czynnika krzepnięcia w osoczu jest wyrażona zarówno procentowo (w stosunku do normalnego osocza) lub w jednostkach międzynarodowych (zgodnie z międzynarodowym standardem dla określonego czynnika krzepnięcia).

Jedna jednostka międzynarodowa (j.m.) aktywności czynnika krzepnięcia jest równoważna zawartości w 1 ml normalnego osocza ludzkiego.

Na przykład, obliczenie wymaganej dawki czynnika X jest oparte na danych doświadczalnych, że 1 jednostka międzynarodowa (j.m.) czynnika X na kg masy ciała powoduje wzrost aktywności czynnika X w osoczu o 0,017 j.m./ml. Wymagana dawka jest obliczana przy użyciu następującego wzoru:

Wymagana ilość jednostek = masa ciała (kg) x pożądany wzrost czynnika X (j.m./ml) x 60

gdzie 60 (ml/kg) jest wykładnikiem założonego odzysku.

Wymagane dawki dla czynnika II:

Wymagana ilość jednostek = masa ciała (kg) x pożądany wzrost czynnika II (j.m./ml) x 50

Jeżeli znane są indywidualne wartości odzysku, powinny być użyte do obliczeń.

Dzieci i młodzież

Dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Octaplex u dzieci i młodzieży nie są dostępne.

Sposób podawania

Octaplex musi być podawany dożylnie z szybkością 0,12 ml/kg/min (~3 jednostki/kg/min), do maksymalnie 8 ml/min (~210 jednostek/min), w warunkach aseptycznych.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych wymienionych w punkcie 6.1.
- Znana alergia na heparynę lub małopłytkowość wywołana heparyną.
- Występowanie niedoboru IgA z obecnością przeciwciał przeciwko IgA.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Powinno się zasięgnąć rady specjalisty mającego doświadczenie w leczeniu zaburzeń krzepnięcia.

U pacjentów z nabytym niedoborem czynników krzepnięcia zależnych od witaminy K (np. w przypadku wpływu antagonistów witaminy K), Octaplex powinien być zastosowany jedynie, kiedy jest niezbędna szybka korekta poziomu kompleksu protrombiny, tak jak w przypadku dużych krwawień lub nagłych zabiegów operacyjnych. W innych przypadkach zmniejszenie dawki antagonistów witaminy K i/lub podanie witaminy K jest zwykle wystarczające.

Pacjenci leczeni antagonistami witaminy K mogą mieć współistniejący stan nadkrzepliwości, który może się zaostriżyć po infuzji koncentratu kompleksu protrombiny.

W przypadku pojawienia się reakcji alergicznej lub anafilaktycznej, infuzję należy natychmiast wstrzymać. W przypadku wstrząsu, należy zastosować standardowe postępowanie medyczne w terapii wstrząsu.

Standardowe metody zapobiegające zakażeniom spowodowanym stosowaniem produktów leczniczych otrzymywanych z ludzkiej krwi lub osocza obejmują selekcję dawców, badanie poszczególnych donacji i puli osocza w kierunku specyficznych markerów zakażenia i zastosowanie efektywnych metod w procesie wytwarzania w celu inaktywacji/usuwania wirusów. Pomimo tego, w przypadku podawania produktów otrzymywanych z ludzkiej krwi lub osocza, możliwość przeniesienia czynnika zakaźnego nie może być całkowicie wykluczone. Dotyczy to także nieznanych lub nowych wirusów i innych patogenów.

Zastosowane metody uważane są za skuteczne wobec wirusów otoczkowych takich jak ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirus zapalenia wątroby typu C (HCV). Zastosowane metody mogą mieć ograniczoną skuteczność wobec wirusów bezotoczkowych takich jak wirus zapalenia wątroby typu A (HAV) i parwowirus B19. Parwowirus B19 może być niebezpieczny dla kobiet w ciąży (zakażenie płodu) i dla pacjentów z niedoborami odporności lub nadmierną erytropoezą (np. w niedokrwistości hemolitycznej).

Wskazane są odpowiednie szczepienia (przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B) w przypadku regularnego/powtarzanego podawania produktów z kompleksem protrombiny otrzymywanych z ludzkiego osocza.

Szczególnie zaleca się zapisywanie nazwy i numeru serii produktu w przypadku każdorazowego podawania Octaplex, aby móc powiązać pacjenta z serią produktu.

Występuje ryzyko zakrzepicy lub zespołu rozsianego wykrzepiania śródnaczyniowego u pacjentów zarówno z wrodzonym jak i nabytym niedoborem, leczonych ludzkim kompleksem protrombiny, zwłaszcza po powtarzanych dawkach. Pacjenci otrzymujący zespół protrombiny ludzkiej powinni być ściśle obserwowani pod względem objawów i symptomów zespołu rozsianego wykrzepiania śródnaczyniowego lub zakrzepicy. Ze względu na ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, ścisły nadzór powinien być prowadzony po podaniu ludzkiego kompleksu protrombiny u pacjentów z chorobą niedokrwinną serca w wywiadzie, chorobą wątroby, w trakcie lub po zabiegach operacyjnych, u noworodków lub u pacjentów z ryzykiem powikłań zakrzepowo-zatorowych lub zespołu rozsianego wykrzepiania śródnaczyniowego. W każdym z tych przypadków potencjalne korzyści z leczenia powinny przewyższać ryzyko tych powikłań.

Nie ma dostępnych danych odnośnie zastosowania Octaplex w przypadku krwawienia okołoporodowego związanego z niedoborem witaminy K u noworodków.

Produkt leczniczy zawiera 75–125 mg (fiolka 500 j.m.) lub 150–250 mg (fiolka 1000 j.m.) sodu na fiolkę, co odpowiada 3,8-6,3% lub 7,5-12,5% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

We wrodzonym niedoborze dowolnego czynnika krzepnięcia zależnego od witaminy K powinno się zastosować produkt dla tego czynnika krzepnięcia, jeżeli jest dostępny.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkty ludzkiego kompleksu protrombiny neutralizują efekt leczenia antagonistami witaminy K, ale nie są znane interakcje z innymi produktami leczniczymi.

Interakcje z testami biologicznymi:

W przypadku wykonywania testów krzepnięcia, które są zależne od heparyny, u pacjentów otrzymujących duże dawki ludzkiego kompleksu protrombiny, należy uwzględnić ilość heparyny, która jest substancją pomocniczą w podawanym produkcie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania ludzkiego kompleksu protrombiny w trakcie ciąży i laktacji nie zostało ustalone.

Doświadczenia z zastosowaniem zwierząt nie są odpowiednie do oceny bezpieczeństwa w odniesieniu do ciąży, rozwoju zarodka/płodu, porodu i rozwoju poporodowego. Dlatego ludzki kompleks protrombiny powinien być zastosowany podczas ciąży i laktacji jedynie jeśli jest to ściśle wskazane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Leczenie substytucyjne może prowadzić do powstawania przeciwciał obecnych w układzie krążenia, hamujących działanie jednego lub więcej czynników ludzkiego kompleksu protrombiny. W przypadku pojawienia się tych inhibitorów zmniejsza się odpowiedź kliniczna.

Rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$) mogą wystąpić reakcje alergiczne lub reakcje typu anafilaktycznego, w tym ciężkie reakcje anafilaktyczne.

Wzrost temperatury ciała obserwowano bardzo rzadko ($< 1/10\,000$).

Występuje ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych po podaniu ludzkiego kompleksu protrombiny (patrz punkt 4.4).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych produktu leczniczego Octaplex

Poniższą tabelę sporządzono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA (klasyfikacja układów i narządów oraz termin preferowany). Częstości oparto na danych zebranych w badaniach klinicznych zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$) lub częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA ¶	Działania niepożądane	Częstość
Zaburzenia psychiczne	lęki	niezbyt często
Zaburzenia naczyniowe	zakrzepica żył głębokich	często
	zakrzepica	niezbyt często
	nadciśnienie tętnicze	niezbyt często
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	zator tętnicy płucnej	niezbyt często
	skurcz oskrzeli	niezbyt często
	krwioplucie	niezbyt często
	krwawienie z nosa	niezbyt często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	pieczenie w miejscu iniekcji	niezbyt często

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA ¶	Działania niepożądane	Częstość
Badania diagnostyczne	podwyższone stężenie D-dimerów	niezbyt często
	podwyższone stężenie trombiny we krwi	niezbyt często
	nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych	niezbyt często
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	zakrzepica w urządzeniu	niezbyt często

Wymienione poniżej działania niepożądane zgłaszano po wprowadzenia produktu leczniczego Octaplex do obrotu. Ponieważ zgłaszanie działań niepożądanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu jest dobrowolne, a doniesienia pochodzą z populacji o nieznannej wielkości, wiarygodne ustalenie częstości występowania tych reakcji jest niemożliwe.

<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i> Wstrząs anafilaktyczny, nadwrażliwość
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i> Drżenia
<i>Zaburzenia serca</i> Zatrzymanie akcji serca, częstoskurcz
<i>Zaburzenia naczyniowe</i> Zapaść krążeniowa, niedociśnienie
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i> Duszność, niewydolność oddechowa
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i> Nudności
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i> Pokrzywka, wysypka
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i> Dreszcze

Octaplex zawiera heparynę. Z tego powodu rzadko możliwe jest zaobserwowanie nagłego, wywołanego reakcją alergiczną, spadku liczby płytek krwi poniżej 100 000/ μ l lub 50% początkowej ich liczby (trombocytopenia typu II). U pacjentów, u których nie występowała uprzednio nadwrażliwość na heparynę, ten spadek liczby trombocytów może pojawić się 6-14 dni po rozpoczęciu leczenia. U pacjentów z wcześniejszą nadwrażliwością na heparynę ten spadek może wystąpić w ciągu kilku godzin.

Należy niezwłocznie przerwać leczenie preparatem Octaplex u pacjentów wykazujących taką reakcję alergiczną. Pacjentom tym nie wolno podawać w przyszłości produktów leczniczych zawierających heparynę.

Ryzyko przeniesienia czynników zakaźnych, patrz punkt 4.4.

Dzieci i młodzież

Dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Octaplex u dzieci i młodzieży nie są dostępne.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Zastosowanie dużych dawek ludzkiego kompleksu protrombiny wiąże się z występowaniem przypadków zawału serca, rozsianego wykrzepiania śródnacyniowego, zakrzepicy żyłnej i zatorowości płucnej. Dlatego w przypadku przedawkowania, ryzyko rozwoju powikłań zakrzepowozatorowych lub rozsianego wykrzepiania śródnacyniowego wzrasta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwkrwotoczne, IX, II, VII i X czynnik krzepnięcia krwi w połączeniu, kod ATC: B02BD01.

Czynniki krzepnięcia II, VII, IX i X, które są syntetyzowane w wątrobie przy udziale witaminy K, są powszechnie nazywane kompleksem protrombiny.

Czynnik VII jest proenzymem aktywnego serynowo proteazowego czynnika VIIa, który inicjuje zewnątrzpochodną drogę krzepnięcia. Kompleks czynnika tkankowego i czynnika VIIa aktywuje czynniki krzepnięcia X i IX, prowadząc do powstania czynnika IXa i Xa. Kolejno w trakcie aktywacji kaskady krzepnięcia, protrombina (czynnik II) jest aktywowana i przekształcana w trombinę. Działanie trombiny prowadzi do przekształcenia fibrynogenu w fibrynę i wytworzenia skrzepu. Naturalne powstawanie trombiny ma również istotne znaczenie w spełnianiu swojej roli przez płytki krwi w hemostazie pierwotnej.

Wyłączny ciężki niedobór czynnika VII prowadzi do zmniejszonego powstawania trombiny i skłonności do krwawień ze względu na zaburzenia powstawania fibryny i zaburzenia pierwotnej hemostazy. Wyłączny niedobór czynnika IX występuje w jednej z postaci hemofilii (hemofilia B). Wyłączny niedobór czynnika II lub czynnika X jest bardzo rzadki ale w ciężkiej formie prowadzi do skłonności do krwawień podobnej do tej w klasycznej hemofilii.

Nabyty niedobór czynników krzepnięcia zależnych od witaminy K pojawia się w trakcie leczenia antagonistami witaminy K. Jeżeli niedobór ten jest duży prowadzi to do silnych skłonności do krwawień, charakteryzujących się krwawieniami do przestrzeni pozaotrzewnowej lub krwawieniami do mózgu raczej niż do mięśni i stawów. Ciężka niewydolność wątroby także prowadzi do znaczącego spadku poziomu czynników krzepnięcia zależnych od witaminy K i klinicznej skłonności do krwawień, która jednakże ma często złożoną etiologię zależną od jednoczesnego krzepnięcia śródnacyniowego o małym nasileniu, małej ilości płytek krwi, niedoboru inhibitorów krzepnięcia i zaburzonej fibrynolizy.

Zastosowanie zespołu protrombiny ludzkiej prowadzi do wzrostu w osoczu czynników krzepnięcia zależnych od witaminy K i może czasowo wyrównywać zaburzenia krzepnięcia u pacjenta z niedoborem jednego lub kilku tych czynników.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Okres półtrwania w osoczu wynosi:

Czynnik krzepnięcia	okres półtrwania
Czynnik II	48 - 60 godzin
Czynnik VII	1,5- 6 godzin
Czynnik IX	20 - 24 godzin
Czynnik X	24 - 48 godzin

Octaplex jest podawany dożylnie, dlatego jest natychmiast dostępny w organizmie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma dostępnych danych przedklinicznych mających wpływ na bezpieczeństwo stosowania poza przedstawionymi w innych punktach ChPL.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek:

Heparyna: 0,2 - 0,5 j.m./j.m. czynnika IX

Trisodu cytrynian dwuwodny

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Stabilność chemiczna i fizyczna została wykazana przez okres do 8 godzin w temperaturze +25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć niezwłocznie, o ile metoda otwierania/rekonstytucji nie wyklucza ryzyka zanieczyszczenia bakteryjnego. Jeżeli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania produktu przed jego ponownym zastosowaniem.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej +25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wielkości opakowań:

Octaplex 500 j.m.

Jedno opakowanie zawiera:

- Fiolkę z proszkiem (szkło typu I) z korkiem (guma halobutyłowa) i aluminiowym wieczkiem typu flip-off.
- Fiolkę z 20 ml wody do wstrzykiwań (szkło typu I lub typu II) z korkiem (guma halobutyłowa) i aluminiowym wieczkiem typu flip-off.
- 1 zestaw do transferu Nextaro[®]..

Octaplex 1000 j.m.

Opakowanie zawiera:

- Fiolkę z proszkiem (szkło typu I) z korkiem (guma halobutyłowa) i aluminiowym wieczkiem typu flip-off.
- Fiolkę z 40 ml wody do wstrzykiwań (szkło typu I) z korkiem (guma halobutyłowa) i aluminiowym wieczkiem typu flip-off.
- 1 zestaw do transferu Nextaro[®].

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Należy przeczytać wszystkie instrukcje i postępować zgodnie z nimi!

Podczas opisanych poniżej czynności musi być zapewniona jałowość!

Produkt rozpuszcza się szybko w temperaturze pokojowej.

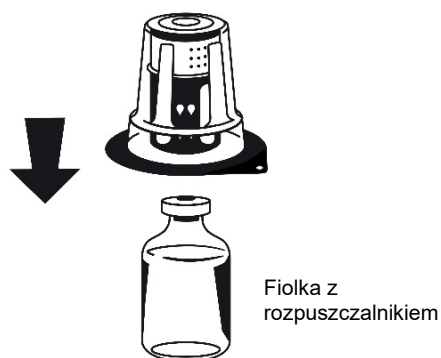
Roztwór powinien być przezroczysty lub lekko opalizujący. Nie należy używać roztworów mętnych lub zawierających cząstki stale. Przed podaniem należy ocenić wzrokowo czy roztwór nie zawiera cząstek stałych lub nie zmienił zabarwienia.

Po przygotowaniu roztwór musi być niezwłocznie użyty.

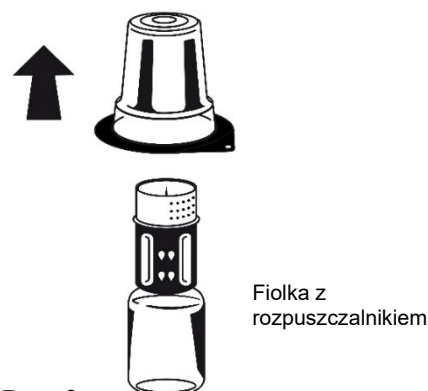
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Instrukcja rekonstrukcji:

1. W razie potrzeby doprowadzić rozpuszczalnik (woda do wstrzykiwań) i proszek w zamkniętych fiolkach do temperatury pokojowej. Ta temperatura powinna być utrzymywana podczas rekonstrukcji.
Jeśli do ogrzewania jest używana kąpiel wodna, należy zwrócić uwagę aby unikać kontaktu wody z gumowymi korkami lub zamknięciami fiolek. Temperatura kąpeli wodnej nie powinna przekraczać 37°C.
2. Usunąć wieczko typu „flip-off” z fiołki z proszkiem i fiołki z rozpuszczalnikiem i odpowiednio zdezynfekować gumowe korki.
3. Oderwać wieczko opakowania zewnętrznego zestawu Nextaro®. Umieścić fiolkę z rozpuszczalnikiem na płaskiej powierzchni i mocno przytrzymać. Bez zdejmowania opakowania zewnętrznego umieścić niebieską część Nextaro® na górze fiołki z rozpuszczalnikiem i mocno wcisnąć aż do zatrzaśnięcia (ryc. 1). Nie przekręcać podczas podłączania! Trzymając za fiolkę rozpuszczalnika, ostrożnie wyjąć opakowanie zewnętrzne z zestawu Nextaro®, zachowując ostrożność, aby pozostawić zestaw Nextaro® mocno przymocowany do fiołki rozpuszczalnika (ryc. 2)

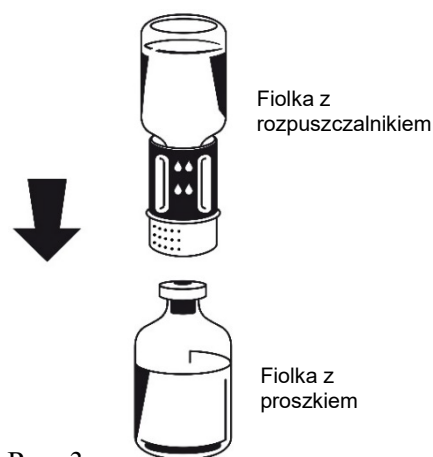


Ryc. 1



Ryc. 2

4. Umieścić fiolkę z proszkiem na płaskiej powierzchni i mocno przytrzymać. Wziąć fiolkę z rozpuszczalnikiem z podłączonym zestawem Nextaro® i obrócić do góry dnem. Umieścić białą część na łączniku Nextaro® na górze fiołki z proszkiem i mocno wcisnąć aż do zatrzaśnięcia (ryc. 3). Nie przekręcać podczas podłączania! Rozpuszczalnik przepływa automatycznie do fiołki z proszkiem.



Ryc. 3

5. Z nadal podłączonymi obiema fiolkami delikatnie obracać fiolkę z proszkiem aż produkt będzie rozpuszczony. Octaplex rozpuszcza się szybko w temperaturze pokojowej, dając roztwór przezroczysty do lekko niebieskiego. Rozkręcić Nextaro® na dwie części (ryc. 4).

Wyrzucić pustą fiolkę z rozpuszczalnikiem z niebieską częścią Nextaro®.



Jeśli proszek nie jest całkowicie rozpuszczony lub tworzy się substancja stała, nie należy używać produktu.

Instrukcja infuzji:

W celach zapobiegawczych należy zbadać tętno pacjenta przed i w czasie infuzji czynnika IX. Jeśli pojawi się znaczący wzrost tętna należy zwolnić szybkość infuzji lub przerwać podawanie.

1. Podłączyć strzykawkę 20 ml (fiolka 500 j.m.) lub 40 ml (fiolka 1000 j.m.) do złącza luer lock na białej części Nextaro®. Obrócić fiolkę do góry dnem i pobrać roztwór do strzykawki. Po przeniesieniu roztworu mocno przytrzymać tłok strzykawki (trzymając w dół) i wyjąć strzykawkę z Nextaro®. Wyrzucić Nextaro® i pustą fiolkę.
2. Zdezynfekować odpowiednio miejsce wstrzyknięcia.
3. Wstrzyknąć roztwór dożylnie z szybkością 0,12 ml/kg/min (~3 jednostki/kg/min), do maksymalnie 8 ml/min (~210 jednostek/min), w warunkach aseptycznych.

Do strzykawki nie powinna dostać się krew ze względu na ryzyko tworzenia skrzepów z fibryny. Zestaw Nextaro® jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Octaplex 500 j.m.
12767

Octaplex 1000 j.m.
22730

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Octaplex 500 j.m.

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.04.2007

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07.12.2009

Octaplex 1000 j.m.

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.10.2015

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29.04.2020

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

06.07.2024