

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Octaplex 500 IU prašak i otopalo za otopinu za infuziju

protrombinski kompleks, ljudski

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Octaplex i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Octaplex
3. Kako primjenjivati Octaplex
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Octaplex
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Octaplex i za što se koristi

Octaplex sadrži ljudske koagulacijske faktore (faktore koji omogućavaju zgrušavanje krvi) II, VII, IX i X. Ovi faktori nazivaju se i faktorima ovisnima o vitaminu K. Octaplex spada u skupinu lijekova zvanih faktori zgrušavanja.

Octaplex se koristi za liječenje i sprečavanje krvarenja:

- Uzrokovanog lijekovima zvanim antagonisti vitamina K (kao što je varfarin). Ovi lijekovi zaustavljaju djelovanje vitamina K i uzrokuju nedostatak faktora zgrušavanja ovisnih o vitaminu K u vašem tijelu. Octaplex se koristi kada je potrebna brza korekcija nedostatka.
- U osoba koje su rođene s nedostatkom koagulacijskih faktora II i X ovisnih o vitaminu K. Koristi se kada pročišćeni lijek sa specifičnim faktorima nije raspoloživ.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Octaplex

Nemojte primati Octaplex

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste alergični na heparin ili je heparin ikada uzrokovao smanjenje broja trombocita u vašoj krvi.
- ako imate nedostatak IgA, a potvrđeno Vam je prisustvo protutijela na IgA

Upozorenja i mjere opreza

- Kada primete Octaplex, potražite savjet liječnika koji je specijaliziran za poremećaje zgrušavanja.
- Ukoliko imate stečeni nedostatak koagulacijskih faktora ovisnih o vitaminu K (npr. uzrokovan liječenjem antagonistima vitamina K), Octaplex se smije primijeniti samo kada je potrebna brza korekcija nedostatka, npr. kod većih krvarenja ili hitnih operacija. U ostalim je slučajevima obično dovoljno smanjenje doze antagonista vitamina K i/ili primjena vitamina K.
- Ukoliko primete antagoniste vitamina K (kao što je varfarin) možete imati povećani rizik od stvaranja krvnih ugrušaka. U tom slučaju primjena Octaplexa može pogoršati stanje.
- Ako ste rođeni s nedostatkom koagulacijskih faktora ovisnih o vitaminu K, potrebno je primijeniti lijek sa specifičnim koagulacijskim faktorom kada je raspoloživ.
- Ako se pojave alergijske ili reakcije anafilaktičkog tipa, Vaš liječnik će odmah zaustaviti infuziju i primijeniti odgovarajuće liječenje.
- Rizik od tromboze ili diseminirane intravaskularne koagulacije (ozbiljna bolest kod koje se ugrušci stvaraju po cijelom tijelu) postoji kada primete Octaplex (osobito ako ga primete redovito). Liječnik će Vas pažljivo promatrati zbog znakova ili simptoma intravaskularne koagulacije ili tromboze. Ovo je posebno važno ukoliko imate koronarnu bolest srca u povijesti bolesti, bolest jetre, ako ćete ići na operaciju te ako se Octaplex primjenjuje u novorođenčadi.
- Nema podataka o primjeni Octaplexa u slučaju krvarenja za vrijeme porođaja uzrokovanog nedostatkom vitamina K u novorođenčadi.

Sigurnost od prijenosa virusa

- Kod proizvodnje lijekova iz ljudske krvi ili plazme, određene mjere se poduzimaju kako bi se spriječio prijenos zaraze na bolesnike. One uključuju pažljivi odabir davatelja krvi i plazme kako bi se osiguralo da nositelji zaraze budu isključeni, te testiranje svake donacije i pula plazme na znakove virusa/zaraze. Proizvođači ovih lijekova također, u preradi krvi ili plazme, uključuju postupke koji inaktiviraju ili uklanjaju viruse. Unatoč tim mjerama, mogućnost prijenosa zaraze kod primjene lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme ne može se potpuno isključiti, a to se također odnosi na nepoznate viruse ili viruse koji će se tek pojaviti, ili na druge oblike zaraze.

Poduzete mjere smatraju se efikasne kod virusa s ovojnicom, kao što su virus humane imunodeficiencije (HIV, uzrokuje AIDS odnosno SIDA-u), virus hepatitisa B (HBV) i virus hepatitisa C (HCV). Poduzete mjere mogu biti ograničene djelotvornosti kod virusa bez ovojnice, kao što je virus hepatitisa A (HAV) ili parvovirus B19. Zaraza parvovirusom B19 može biti ozbiljna za trudnice (zaraza ili infekcija ploda ili fetusa) i osobe čiji je imunološki sustav oštećen ili koje imaju određene vrste anemije (npr. bolest srpastih stanica ili hemolitička anemija).

Strogo se preporuča da se svaki put kad primete dozu Octaplexa zabilježi naziv i broj serije primjenjenog lijeka kako bi podaci o primijenjenoj seriji lijeka bili dostupni.

- Ukoliko redovito/ponovljeno primete lijekove s protrombinskim kompleksom proizvedene iz ljudske plazme za Vas je preporučljivo odgovarajuće cijepljenje (protiv hepatitisa A i B).

Djeca i adolescenti

Nema dostupnih podataka o primjeni lijeka Octaplex u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Octaplex

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili primete, nedavno ste uzeli ili primili ili biste mogli uzeti ili primiti bilo koje druge lijekove.

Octaplex se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Octaplex zaustavlja učinak lijekova antagonista vitamina K (kao što je varfarin), no interakcije s drugim lijekovima nisu poznate.

Octaplex može utjecati na rezultate ispitivanja zgrušavanja koji su osjetljivi na heparin.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Octaplex se tijekom trudnoće ili dojenja smije primijeniti samo ako je neophodno potreban.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije poznato kako Octaplex utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Octaplex sadrži heparin i natrij

- Heparin može uzrokovati alergijske reakcije i smanjiti broj krvnih stanica, što može utjecati na zgrušavanje krvi. Bolesnici koji u anamnezi imaju alergijske reakcije uzrokovane heparinom trebaju izbjegavati lijekove koji sadrže heparin.
- Ovaj lijek sadrži 75 - 125 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po bočici Octaplex 500 IU. To odgovara 3,8% - 6,3% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Octaplex

Liječenje treba započeti pod nadzorom liječnika specijaliziranog za poremećaje zgrušavanja.

- Lijek se prvo otapa u priloženom otapalu (vodi za injekcije)
- Zatim se daje u venu (intravenska primjena).

Koliko Octaplexa ćete primiti i koliko dugo, ovisi o:

- Ozbiljnosti Vaše bolesti
- Mjestu i obujmu krvarenja
- Vašem općem stanju.

Ako primite više Octaplexa nego što ste trebali

U slučaju predoziranja, postoji povećani rizik od nastanka:

- Komplikacija pri zgrušavanju (kao što je srčani udar te ugrušci u venama ili plućima)
- Diseminirane intravaskularne koagulacije (ozbiljna bolest kod koje se ugrušci stvaraju po cijelom tijelu).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Često: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

Ugrušci u krvnim žilama.

Manje često: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

Tjeskoba, povećanje krvnog tlaka, simptomi slični astmi, iskašljavanje krvi, krvarenje iz nosa, crvenilo na mjestu primjene, ugrušci u sustavu za prijenos infuzije, prolazni porast jetrenih enzima (transaminaza), povišene razine fibrinskih D-dimera, povišene razine trombina.

Rijetko: mogu se javiti u do 1 do 1 000 osoba

Reakcije alergijskog tipa.

Kod liječenja Octaplexom kao zamjenskom terapijom, može doći do razvoja neutralizirajućih protutijela (inhibitora) jednog ili više faktora zgrušavanja. Ako se takvi inhibitori pojave, zamjenska terapija neće biti učinkovita.

Vrlo rijetko: može se javiti u do 1 do 10 000 osoba

Povećanje tjelesne temperature (groznica).

Nakon primjene ovog lijeka postoji rizik od zgrušavanja krvi (stvaranja ugrušaka).

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Ozbiljna alergijska reakcija i šok, preosjetljivost, nevoljno drhtanje, zatajenje srca, ubrzan rad srca, zatajenje cirkulacije, pad krvnog tlaka, zatajenje dišnog sustava, otežano disanje/zaduha, mučnina, koprivnjača, osip, zimica.

Octaplex sadrži heparin koji može izazvati naglo smanjenje broja trombocita. To je alergijska reakcija nazvana "heparin-inducirana trombocitopenija tipa II". U rijetkim slučajevima kod bolesnika koji nisu prethodno bili preosjetljivi na heparin, može doći do pada broja trombocita 6 do 14 dana nakon početka liječenja. U bolesnika s prethodnom preosjetljivošću na heparin, ova promjena može se razviti unutar nekoliko sati od početka liječenja. Liječenje Octaplex-om mora se odmah prekinuti kod bolesnika koji razviju ovu alergijsku reakciju. Takvi bolesnici ne smiju ubuduće primati lijekove koji sadrže heparin.

Za sigurnost u vezi prijenosa zaraznih agensa, vidjeti dio 2.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Octaplex

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Prašak za otopinu za infuziju treba otopiti neposredno prije primjene (infuzije). Dokazana je kemijska i fizička stabilnost pripremljene otopine 8 sati nakon rekonstitucije pri temperaturi +2°C do + 25°C.

Međutim, kako bi se spriječila kontaminacija, otopinu za infuziju treba primijeniti odjednom, odmah nakon pripreme.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primjetite da je otopina zamućena, ima talog i/ili ima vidljivih čestica ili je promijenjene boje.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Octaplex sadrži (u originalnom pakiranju- bočici i nakon rekonstitucije s 20 ml otapala)
Djelatne tvari su:

Naziv sastojka	Octaplex Količina po bočici	Octaplex Količina po ml rekonstituirane otopine
Ukupni proteini:	260 – 820 mg	13 – 41 mg/ml
<i>Djelatne tvari</i>		
Koagulacijski faktor II, ljudski	280 – 760 IU	14 – 38 IU/ml
Koagulacijski faktor VII, ljudski	180 – 480 IU	9 – 24 IU/ml
Koagulacijski faktor IX, ljudski	500 IU	25 IU/ml
Koagulacijski faktor X, ljudski	360 – 600 IU	18 – 30 IU/ml
<i>Ostali djelatni sastojci</i>		
Protein C	260 – 620 IU	13 – 31 IU/ml
Protein S	240 – 640 IU	12 – 32 IU/ml

Specifična aktivnost lijeka je $\geq 0,6$ IU/mg proteina, izražena kao aktivnost faktora IX.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:

Prašak: Heparin, natrijev citrat

Otapalo: voda za injekcije.

Vidjeti dio 2. Upozorenja vezano za pomoćne tvari (Octaplex sadrži heparin i natrij)

Kako Octaplex izgleda i sadržaj pakiranja

Octaplex je dostupan kao prašak i otapalo za otopinu za infuziju. To je higroskopni, plavkasto-bijeli prašak ili krutina u staklenoj bočici. Otapalo je bistra i bezbojna voda za injekcije i nalazi se u staklenoj bočici.

Rekonstituirana otopina je bistra ili blago opalescentna, bezbojna do plavkasta otopina.

Octaplex dolazi u jednoj kutiji koja sadrži:

- 1 bočicu s praškom za otopinu za infuziju
- 1 bočicu s otapalom (20 ml vode za injekcije)
- 1 set za prijenos Nextaro[®]

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

JANA PHARM d.o.o.

Lopašićeva 6

10000 Zagreb

Proizvođači:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaerstr. 235
1100 Beč
Austrija

Octapharma Lingolsheim S.A.S.
70-72 Rue du Maréchal Foch
67380 Lingolsheim
Francuska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2022.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Opće informacije o načinu primjene Octaplexa nalaze se u dijelu 3.

Upute za liječenje:

Pročitajte sve upute i pažljivo ih pratite!

Za vrijeme dolje opisanog postupka, moraju se održavati aseptični uvjeti!

Lijek se na sobnoj temperaturi brzo rekonstituira.

Rekonstituirana otopina treba biti bistra ili blago opalescentna, bezbojna do plavkasta otopina.

Nemojte koristiti otopine koje su mutne ili imaju talog.

Rekonstituirani lijek treba prije primjene vizualno pregledati na prisustvo čestica i/ili promjenu boje.

Otopina se nakon rekonstitucije mora odmah primijeniti.

Sav neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima za zbrinjavanje.

Octaplex sadrži heparin. Stoga se rijetko može primijetiti naglo, alergijom uzrokovano, smanjenje broja trombocita ispod 100 000/ μ l ili 50% početnog broja (trombocitopenija tipa II). U bolesnika koji nisu prethodno bili preosjetljivi na heparin, ovo smanjenje broja trombocita može se javiti 6 – 14 dana nakon početka liječenja. U bolesnika koji su prethodno bili preosjetljivi na heparin, smanjenje se može javiti unutar nekoliko sati.

Liječenje Octaplexom mora se odmah prekinuti u bolesnika koji razviju ovu alergijsku reakciju. Takvi bolesnici ne smiju ubuduće primati lijekove koji sadrže heparin.

Doziranje

Krvarenje i profilaksa krvarenja za vrijeme liječenja antagonistom vitamina K:

Doziranje ovisi o Internacionalnom normaliziranom omjeru (INR) prije liječenja i ciljanom INR. U sljedećoj tablici se nalaze približne doze (ml rekonstituiranog lijeka po kg tjelesne težine) potrebne za normalizaciju INR ($\leq 1,2$ unutar jednog sata) pri različitim početnim razinama INR:

Početni INR	2 – 2,5	2,5 – 3	3 – 3,5	>3,5
Približna doza * (ml Octaplexa/kg tjelesne težine)	0,9 – 1,3	1,3 – 1,6	1,6 – 1,9	>1,9

* Pojedinačna doza ne smije premašiti 3.000 IU (=120 ml Octaplexa).

Budući da su ove preporuke empirijske, a oporavak i trajanje učinka mogu varirati, obavezno je praćenje INR za vrijeme liječenja.

Krvarenje i perioperativna profilaksa kod nasljednog nedostatka koagulacijskih faktora II i X ovisnih o vitaminu K, kada lijek sa specifičnim koagulacijskim faktorima nije raspoloživ:

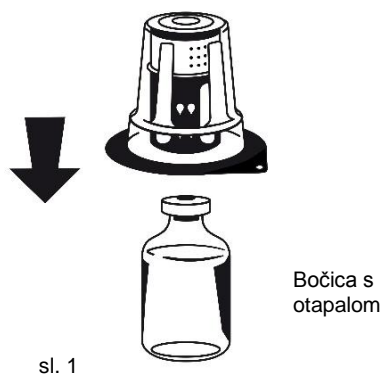
Izračun potrebne doze za liječenje temelji se na empirijskom nalazu da oko 1 IU faktora II ili X po kg tjelesne težine povisuje razinu aktivnosti faktora II ili X u plazmi za 0,02 odnosno 0,017 IU/ml.

- **Potrebno jedinica = tjelesna težina (kg) x željeni porast faktora X (IU/ml) x 60**
gdje je 60 (ml/kg) recipročno procijenjenom oporavku.
- Potrebna doza faktora II:
Potrebno jedinica = tjelesna težina (kg) x željeni porast faktora II (IU/ml) x 50

Ukoliko je individualni oporavak poznat, tada tu vrijednost treba koristiti za izračun.

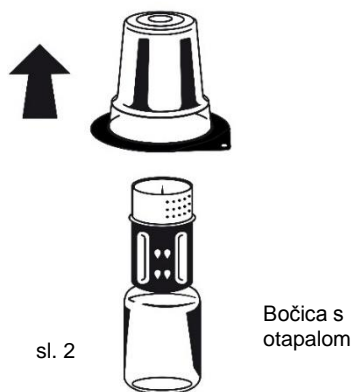
Upute za rekonstituciju:

1. Ukoliko je potrebno, pustiti da otapalo (voda za injekcije) i prašak u zatvorenim bočicama postignu sobnu temperaturu. Ovu temperaturu treba održavati tijekom rekonstitucije. Ako se za zagrijavanje koristi vodena kupelj, mora se paziti da voda ne dođe u dodir s gumenim čepovima ili zatvaračima bočica. Temperatura vodene kupelji ne bi smjela biti viša od 37°C.
2. Skinuti zatvarače s bočica s praškom i otapalom, te pravilno dezinficirati gumene čepove.
3. Skinute poklopac s vanjskog pakiranja Nextaro[®]. Stavite bočicu s otapalom na ravnu površinu i držite ju čvrsto. Prislonite plavi dio Nextaro[®] dok je još u vanjskom pakiranju na gornji dio bočice s otapalom i pritisnite čvrsto prema dolje dok ne pucne (sl. 1). Pritom ga nemojte zakretati! Držeći bočicu s otapalom, pažljivo uklonite vanjsko pakiranje s Nextaro[®], pazeći da Nextaro[®] ostane čvrsto povezan s bočicom s otapalom (sl. 2).

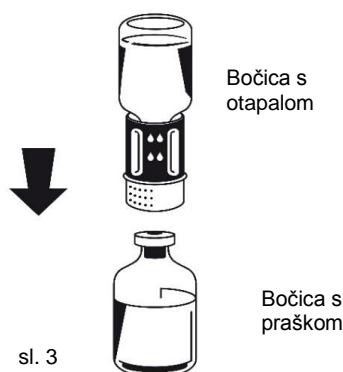


sl. 1

4. Bočicu s praškom stavite na ravnu površinu i držite je čvrsto. Uzmite bočicu s otapalom na koju je pričvršćen Nextaro® i okrenite je naopako. Stavite bijeli dio Nextaro® konektora na vrh bočice s praškom i čvrsto pritisnite prema dolje dok ne pucne (sl. 3). Pritom ga nemojte zakretati! Otapalo automatski istječe u bočicu s praškom.

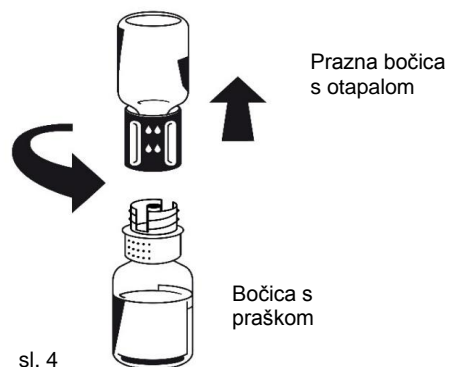


sl. 2



sl. 3

5. S obje bočice još uvijek pričvršćene, lagano okrećite bočicu s praškom dok se lijek ne otopi. Octaplex se na sobnoj temperaturi brzo otapa u bezbojnu ili plavkastu otopinu. Odvijte Nextaro® na dva dijela (sl. 4). Uklonite praznu bočicu s otapalom i plavim dijelom Nextaro®.



sl. 4

Ne koristiti lijek ukoliko se prašak nije potpuno otopio ili se stvorio agregat.

Upute za infuziju:

Kao mjeru opreza, prije i za vrijeme infuzije potrebno je mjeriti brzinu pulsa bolesnika. U slučaju značajnog povećanja brzine pulsa, mora se smanjiti brzina infuzije ili prekinuti primjena lijeka.

1. Pričvrstite štrcaljku od 20 ml na *luer lock* priključak na bijelom dijelu Nextaro®. Okrenite naopako bočicu i uvucite otopinu u štrcaljku. Nakon što je otopina uvučena, čvrsto držite klip štrcaljke (okrenut prema dolje) i odvojite štrcaljku od Nextaro®. Uklonite Nextaro® i praznu bočicu.
2. Pravilno dezinficirati mjesto primjene.
3. Otopinu primijeniti u venu malom brzinom: početno 1 ml po minuti, nastavno ne brže od 2 – 3 ml po minuti.

Krv ne smije ući u štrcaljku zbog rizika od razvoja fibrinskog ugruška. Nextaro® je namijenjen isključivo za jednokratnu uporabu.