

PAKKAUSSELOSTE: Tietoa käyttäjälle

OCTAPLEX, 500 IU, INFUUSIOKUIVA-AINE JA LIUOTIN, LIUOSTA VARTEN

Ihmisen protrombiinikompleksi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Octaplex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Octaplexia
3. Miten Octaplexia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Octaplexin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ OCTAPLEX ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Octaplex kuuluu sellaiseen lääkeryhmään, jota sanotaan hyytymistekijöiksi. Se sisältää K-vitamiinista riippuvaisia ihmisen veren hyytymistekijöitä II, VII, IX ja X.

Octaplexia käytetään verenvuodon hoitoon ja ehkäisyyn seuraavissa tapauksissa:

- Kun verenvuodon aiheuttaa joku K-vitamiiniantagonistiksi nimetty lääke (kuten varfariini). Nämä lääkkeet estävät K-vitamiinin vaikutuksen ja aiheuttavat elimistössä K-vitamiinista riippuvaisten hyytymistekijöiden II ja X puutosta. Octaplexia käytetään, kun puutos täytyy saada nopeasti korjatuksi.
- Jos potilaalla on syntymästään asti jonkun K-vitamiinista riippuvaisen hyytymistekijän puutos. Octaplexia käytetään, kun saatavana ei ole juuri tarvittavaa hyytymistekijää puhdistettuna.

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN KÄYTÄT OCTAPLEXIA

Älä käytä Octaplexia

- jos olet allerginen jollekin valmisteen aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen hepariinille tai se on aiemmin vähentänyt verihiiutaleittesi määrää.

Varoitukset ja varotoimet:

- Kysy neuvoa hyytymishäiriöiden hoitoon erikoistuneelta lääkäriltä, jos tarvitset Octaplexia.

- Jos sairastat hankinnaista K-vitamiinista riippuvaisen hyytymistekijän puutosta (joka saattaa johtua esimerkiksi K-vitamiiniantagonistilääkkeiden käytöstä), tätä valmistetta on syytä käyttää vain, jos puutoksen nopea korjaus on tarpeen, kuten suuren verenvuodon tai päivystysleikkauksen yhteydessä. Muissa tapauksissa riittää usein, että potilaalle annetaan K-vitamiinia ja/tai K-vitamiiniantagonistilääkkeen annosta pienennetään.
- Jos käytät K-vitamiiniantagonistilääkettä (kuten varfariinia), Sinulle saattaa tulla verihyytymiä tavallista helpommin. Siinä tapauksessa Octaplexin käyttö saattaa lisätä verihyytymien riskiä.
- Jos Sinulla on ollut syntymästäsi lähtien K-vitamiinista riippuvaisen hyytymistekijän puutosta, on parasta käyttää nimenomaan tarvitsemaasi hyytymistekijää, jos sitä on saatavilla.
- Allergisen tai anafylaktisen reaktion sattuessa lääkäri keskeyttää infuusion heti ja antaa tarvittavan hoidon.
- Octaplexia käytettäessä (erityisesti jos sitä käytetään säännöllisesti) on vaarana disseminoitunut intravaskulaarinen koagulaatio (vakava sairaus, jossa muodostuu verihyytymiä ympäri kehoa). Potilaan tilaa on seurattava tarkasti näihin viittaavien merkkien ja oireiden varalta.
Tämä on erityisen tärkeää, jos Sinulla on sepelvaltimotauti tai maksasairaus, jos Sinulle aiotaan tehdä leikkaus tai jos Octaplex-valmistetta annetaan aivan pienelle vauvalle.
- Octaplexin käytöstä vastasyntyneiden K-vitamiininpuutoksesta johtuvan verenvuodon hoidossa synnytyksen yhteydessä ei ole tietoa.

Virusturvallisuus

- Kun ihmisverestä tai -plasmasta valmistetaan lääkkeitä, tehdään tiettyjä toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on tartuntojen välttäminen. Esimerkiksi veren ja plasman luovuttajat valitaan huolellisesti, jottei mukaan pääsisi tartunnankantajia, ja jokainen luovutuserä ja yhdistetty plasmaerä tarkistetaan virusten ja infektioiden varalta. Lisäksi verelle ja plasmalle tehdään toimenpiteitä, joiden avulla viruksia pystytään tekemään toimintakyvyttöömiksi tai poistamaan. Silti ihmisen verestä tai plasmasta tehtyjä lääkevalmisteita käytettäessä tartunnan vaaraa ei pystytä sulkemaan kokonaan pois. Tämä pätee myös tuntemattomiin ja uusiin viruksiin ja muuntyyppisiin tartuntoihin.

Käytettyjen toimenpiteiden katsotaan tehoavan vaipallisiin viruksiin, joita ovat esimerkiksi immuunikatovirus (HIV), hepatiitti B- ja hepatiitti C -virus. Niistä saattaa olla jonkin verran hyötyä myös hepatiitti A -viruksen ja parvovirus B19:n kaltaisia vaipattomia viruksia vastaan. Parvovirus B19 -infektio voi olla vakava, jos potilas on raskaana (sikiön infektio) tai sairastaa immuunijärjestelmän vajaatoimintaa tai tietynlaista anemiaa (kuten sirppisoluanemiaa tai hemolyyttistä anemiaa).

Valmisteen nimi ja eränumero on syytä kirjata joka kerta, kun saat Octaplex-annoksen, että käytetty erä on jäljitettävissä.

- Asianmukaiset rokotukset (hepatiitti A:ta ja B:tä vastaan) ovat paikallaan, jos saat säännöllisesti tai toistuvasti ihmisen plasmasta tehtyjä protrombiinikompleksivalmisteita.

Muut lääkevalmisteet ja Octaplex

Octaplexia ei saa sekoittaa yhteen muiden lääkeaineiden kanssa.

Octaplex estää K-vitamiiniantagonistilääkkeiden (kuten varfariinin) vaikutukset, mutta yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ei tunneta.

Octaplex saattaa vaikuttaa hepariinille herkkien hyytymistestien tuloksiin.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä,

Raskaus ja imetys

Octaplexia tulisi käyttää raskauden ja imetyksen aikana vain, mikäli käyttö on ehdottomasti tarpeen. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Octaplexin vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei tiedetä.

Tärkeää tietoa Octaplexin sisältämistä aineista

- Hepariini saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita ja verihutaleiden määrän vähenemistä. Verihutaleiden määrän väheneminen saattaa vaikuttaa veren hyytymiseen. Potilaiden, joilla on ollut hepariinin aiheuttamia allergisia reaktioita, ei pidä käyttää hepariinia sisältäviä lääkkeitä.
- Octaplex sisältää 75–125 mg natriumia injektio-pulloa kohti. Tämä täytyy ottaa huomioon, jos natriumin määrää potilaan ruokavaliassa on rajoitettu.

3. MITEN OCTAPLEXIA KÄYTETÄÄN

Hoito on aloitettava hyytymishäiriöiden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

- Kuiva-aine liuotetaan ensin veteen.
- Liuos annetaan laskimoon (laskimonsisäinen reitti).

Tarvittava Octaplex-annos ja hoidon kesto riippuvat seuraavista seikoista:

- kuinka vakava sairautesi on
- missä ja kuinka vakava verenvuoto on
- minkälainen terveydentilasi on.

Jos käytät enemmän Octaplexia kuin sinun pitäisi

Yliannostuksen sattuessa seuraavien riski on tavallista suurempi:

- hyytymiseen liittyvät komplikaatiot (kuten sydäninfarkti tai hyytymät laskimoissa tai keuhkoissa)
- disseminoitunut intravaskulaarinen koagulaatio (vakava sairaus, jossa hyytymiä muodostuu ympäri kehoa).

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Allergiset reaktiot

Jotkut potilaat saattavat saada allergistyyppisiä reaktioita ja kuumetta.

Immuunijärjestelmä

Harvinaiset (vähintään yhdellä 10 000:sta mutta harvemmallalla kuin yhdellä tuhannesta)

Harvinaisissa tapauksissa (alle yhdellä tuhannesta) Octaplexilla korvaushoitona hoidetuille potilaille saattaa kehittyä neutraloivia vasta-aineita (inhibiittoreita) jotakin valmisteen sisältämää hyytymistekijää vastaan. Jos vasta-aineita syntyy, korvaushoito ei tehoa kovin hyvin.

Yleiset haitat

Harvinaiset (vähintään yhdellä 10 000:sta mutta harvemmallalla kuin yhdellä tuhannesta)
Lämmönnousua (kuumetta) ei ole havaittu, mutta sitä saattaa esiintyä harvinaisissa tapauksissa (alle yhdellä tuhannesta).

Verisuonisto

Kun potilaalle annetaan tätä lääkettä, verihyytymien riski lisääntyy.

Hermosto

Harvinaiset (vähintään yhdellä 10 000:sta mutta harvemmallalla kuin yhdellä tuhannesta)
Päänsärkyä saattaa esiintyä harvinaisissa tapauksissa (alle yhdellä tuhannesta).

Tutkimukset

Harvinaiset (vähintään yhdellä 10 000:sta mutta harvemmallalla kuin yhdellä tuhannesta)
Harvinaisissa tapauksissa (alle yhdellä tuhannesta) on havaittu maksakoetulosten (transaminaasiarvojen) tilapäistä kohoamista.

Muuta

Valmiste sisältää hepariinia. Hepariini saattaa aiheuttaa äkillisen vähenemisen verihutaleiden määrässä. Tätä allergista reaktiota kutsutaan nimellä ”hepariinista johtuva trombosytopenia tyyppi II”. Harvinaisissa tapauksissa verihutaleiden määrän väheneminen saattaa ilmetä 6-14 päivän kuluessa potilailla, jotka eivät ole aiemmin saaneet allergista reaktiota hepariinista. Hepariinille yliherkkien potilaiden reaktio saattaa ilmetä muutaman tunnin kuluessa hoidon aloittamisesta.

Octaplexin käyttö on välittömästi lopetettava, jos allerginen reaktio ilmenee. Näillä potilailla ei voi jatkossakaan käyttää hepariinia sisältäviä valmisteita.

Virustartuntojen torjunnasta on lisätietoa kohdassa 2.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (katso tarkemmat tiedot jäljempänä). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. OCTAPLEXIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäättyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Kuiva-aine liuotetaan vasta juuri ennen injektiota. Liuoksen on osoitettu säilyvän stabiilina enintään 8 tunnin ajan +2°C – +25°C lämpötilassa. Kontaminaation ehkäisemiseksi liuos on kuitenkin hyvä käyttää välittömästi ja yhdellä kerralla.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä Octaplex sisältää yhdessä injektiopullollisessa liuosta, joka on tehty käyttövalmiiksi lisäämällä 20 ml liuotinta

- Vaikuttavat aineet ovat:

Aine	Octaplex Määrä/injektiopullo	Octaplex Määrä/ml käyttövalmista liuosta
Proteiinien kokonaismäärä:	260–820 mg	13–41 mg/ml
Vaikuttavat aineet		
Ihmisen hyytymistekijä II	280–760 IU	14–38 IU/ml
Ihmisen hyytymistekijä VII	180–480 IU	9–24 IU/ml
Ihmisen hyytymistekijä IX	500 IU	25 IU/ml
Ihmisen hyytymistekijä X	360–600 IU	18–30 IU/ml
Muut vaikuttavat aineet		
C-proteiini	260–620 IU	13–31 IU/ml
S-proteiini	240–640 IU	12–32 IU/ml

Tuotteen spesifinen aktiivisuus on $\geq 0,6$ IU/mg tekijän IX spesifisenä aktiivisuutena ilmaistuna. Muut aineet ovat hepariini, trinatriumsitraattidihydraatti, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Octaplex-pakkauksessa on infuusiokuiva-ainetta ja liuotinta liuosta varten.

Octaplex myydään kartonkilaatikossa, jossa on

- yksi pullollinen infuusiokuiva-ainetta liuosta varten
- yksi pullollinen liuotinta, 20 ml injektionesteisiin käytettävää vettä
- yksi Mix2Vial™ - siirtopakkaus

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija: Octapharma AB
S-112 75 Stockholm
Ruotsi

Valmistaja: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Str. 235

1100 Vienna
Itävalta

tai

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Octapharma AB
Rajatorpantie 41 C
01640 Vantaa
Suomi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kaupanimillä:

Itävalta, Belgia, Bulgaria, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Saksa, Unkari, Islanti, Irlanti, Latvia, Liettua, Luxemburg, Hollanti, Norja, Puola, Portugali, Slovenia, Slovakia, Espanja, Iso-Britannia:
Octaplex
Tsekki, Ruotsi: Ocplex
Italia, Romania: Pronativ

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.10.2014

TIETOA HOITOALAN AMMATTILAISILLE

Kohdassa 3 on yleisiä ohjeita Octaplexin käytöstä.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Hoito-ohjeet

Lue kaikki ohjeet, ja noudata niitä tarkasti!

Seuraavat toimenpiteet on tehtävä steriilisti!

Tuote liukenee nopeasti huoneenlämmössä kirkkaaksi tai hieman sameaksi liuokseksi. Älä käytä liuosta, jos se on läpinäkymätöntä tai siinä on sakkaa. Tarkista ennen annostelua silmämääräisesti, että liuos ei sisällä hiukkasia eikä ole värjäytynyt.

Käyttövalmis liuos täytyy käyttää heti.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Annos

Verenvuoto ja vuodon ehkäisy K-vitamiiniantagonistihoidon aikana:

Annos riippuu hoitoa edeltävästä ja tavoitteena olevasta INR-arvosta (international normalized ratio). Seuraavassa taulukossa on mainittu ne annokset (ml käyttövalmista liuosta painokiloa kohti), jotka suunnilleen tarvitaan INR-arvon normalisointiin (tunnin kuluessa tasolle $\leq 1,2$) eri lähtötasoilta.

INR-lähtöarvo	2–2,5	2,5–3	3–3,5	> 3,5
---------------	-------	-------	-------	-------

Annos noin (ml Octaplexia painokiloa kohti)*	0,9–1,3	1,3–1,6	1,6–1,9	> 1,9
--	---------	---------	---------	-------

* Kerta-annos ei saa olla suurempi kuin 3000 IU (120 ml Octaplexia).

Koska nämä suositukset perustuvat kokeellisiin havaintoihin, ja toipuminen ja vaikutuksen kesto saattavat vaihdella, INR-arvoa on seurattava hoidon aikana.

Verenvuoto ja perioperatiivinen vuodon ehkäisy potilailla, joilla on synnynnäinen K-vitamiinista riippuvaisten hyytymistekijöiden II ja X puute, silloin kun spesifistä hyytymistekijävalmistetta ei ole saatavilla:

Laskettu hoitoannos perustuu siihen kokeelliseen havaintoon, että noin 1 IU tekijää II lisää tekijän II aktiivisuutta plasmassa 0,02 IU/ml ja 1 IU tekijää X tekijän X aktiivisuutta vastaavasti 0,017 IU/ml.

- Tarvittava yksikkömäärä = paino (kg) x haluttu hyytymistekijän X aktiivisuuden lisäys (IU/ml) x 59
missä 59 (ml/kg) on arvioidun korjautumisen korjauskerroin.
- Tarvittava tekijän II annostus:
Tarvittava yksikkömäärä = paino (kg) x haluttu hyytymistekijän II aktiivisuuden lisäys (IU/ml) x 50

Jos tiedetään, paljonko kyseisen potilaan arvo on aiemmin korjautunut, laskelmat on tehtävä sen perusteella.

Liutosohjeet:



2.kuva



1.kuva

1. Anna suljetuissa injektiopulloissa olevat liuotin (injektionesteisiin käytettävä vesi) ja infuusiokuiva-aine tarvittaessa lämmetä huoneenlämpöiseksi. Tämä lämpötila tulee ylläpitää liuottamisen ajan. Jos vesihaudetta käytetään lämmittämiseen, injektiopullojen kumitulpat tai korkit eivät saa joutua kosketuksiin veden kanssa. Vesihaude ei saa olla +37 astetta kuumempi.
2. Irrota kuiva-aine- ja vesipullosta korkki, ja pyyhi kummankin pullon kumitulppa alkoholipyyhkeellä.
3. Avaa Mix2Vial™-pakkaus vetämällä suljin auki. Aseta liuotinpullo tasaiselle alustalle ja pidä siitä tukevasti kiinni. Aseta Mix2Vial™:n sininen osa liuotinpulloa vasten ja paina tiukasti, kunnes kuulet napsahduksen (kuva 1). Pidä kiinni liuotinpullosta ja poista varovaisesti Mix2Vial™-laitteen pakkaus. Huolehdi siitä, että Mix2Vial™ jää kunnolla kiinni liuotinpulloon (kuva 2).



4. Aseta kuiva-ainepullo tasaiselle alustalle ja pidä siitä tukevasti kiinni. Käännä liuotinpullo, johon Mix2Vial™ on kiinnitetty, ylösalaisin. Aseta läpinäkyvä osa kuiva-ainepulloon (jauhe) vasten ja paina lujasti, kunnes kuulet napsahduksen (kuva 3). Liuotin valuu automaattisesti kuiva-ainepulloon.



3.kuva



5. Pidä molemmat injektiopullot edelleen kiinni toisissaan ja pyöritä kuiva-ainepulloon varovasti, kunnes valmiste on liennut. Octaplex liukenee nopeasti huoneenlämmössä värittömäksi tai sinertäväksi liuokseksi. Kierrä Mix2Vial™ irti (kuva 4).

Hävitä tyhjä liuotinpullo ja siinä oleva Mix2Vial™ sininen osa.

4.kuva

Jos kuiva-aine ei liukene kokonaan tai muodostuu sakkaa, älä käytä valmistetta.

Infuusio-ohjeet:

Varotoimenpiteenä potilaalta mitataan pulssi ennen infuusiota ja sen aikana. Jos pulssi nopeutuu selvästi, infuusiota täytyy hidastaa tai se täytyy keskeyttää.

1. Kiinnitä 20 ml:n ruisku Mix2Vialin™ läpinäkyvään osaan. Käännä pullo ylösalaisin ja vedä liuos ruiskuun. Kun liuos on siirretty, pidä ruiskun männästä tukevasti kiinni (ruisku edelleen ylösalaisin) ja irrota ruisku Mix2Vialista™. Hävitä Mix2Vial™ sekä tyhjä injektiopullo.
2. Desinfioi aiottu injektio kohta alkoholipyyhkeellä.
3. Ruiskuta liuos hitaasti laskimoon: aluksi 1 ml minuutissa, ei nopeammin kuin 2–3 ml minuutissa.

Ruiskuun ei saa päästä verta, jottei muodostuisi fibriinihiylymiä. Mix2Vial™ on tarkoitettu kertakäyttöön.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Octaplex, 500 IE, pulver och vätska till infusionsvätska, lösning Humant protrombinkomplex

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Octaplex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Octaplex
3. Hur du använder Octaplex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Octaplex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD OCTAPLEX ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Octaplex tillhör en läkemedelsgrupp som kallas koagulationsfaktorer. Det innehåller de vitamin K-beroende humana koagulationsfaktorerna II, VII, IX och X.

Octaplex används för att behandla och förhindra blödning:

- som orsakas av så kallade vitamin K-antagonister (t.ex. warfarin), läkemedel som blockerar effekten av vitamin K och leder till brist på vitamin K-beroende koagulationsfaktorer i kroppen. Octaplex används när sådan brist snabbt måste åtgärdas.
- hos personer som är födda med brist på de vitamin K-beroende koagulationsfaktorerna II och X, när renade, specifika koagulationsfaktorpreparat inte finns att tillgå.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER OCTAPLEX

Använd inte Octaplex

- om du är allergisk mot något annat innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot heparin eller om du tidigare har råkat ut för att heparin har gett upphov till minskning av antalet blodplättar i blodet.

Varningar och försiktighet:

- Rådgör med läkare som är specialist på koagulationssjukdomar när du använder Octaplex.
- Om din brist på vitamin K-beroende koagulationsfaktorer är förvärvad (t.ex. orsakats av behandling med läkemedel som är vitamin K-antagonister) ska Octaplex endast användas när bristen snabbt måste åtgärdas, t.ex. vid en större blödning eller akut operation. I andra fall räcker det vanligtvis med att minska dosen av vitamin K-antagonisten och/eller ge vitamin K.
- Om du behandlas med en vitamin K-antagonist (t. ex. warfarin) kan detta bero på att du löper ökad risk för blodpropp. I detta fall kan Octaplex då förvärpa risken.
- Om du är född med brist på någon vitamin K-beroende faktor ska specifikt koagulationsfaktorpreparat användas när sådant finns att tillgå.

- Om en allergisk eller en anafylaktisk reaktion uppträder ska din läkare omedelbart avbryta infusionen och ge lämplig behandling.
- När du använder Octaplex, särskilt om du använder det regelbundet, finns det risk för blodproppssjukdomar eller så kallad disseminerad intravasal koagulation (allvarlig sjukdom då blodproppar bildas i hela kroppen). Du bör därför stå under noggrann övervakning för tecken eller symtom på intravasal koagulation eller blodpropp. Detta är särskilt viktigt om du tidigare har haft sjukdomar i hjärtats kranskärl eller leversjukdom, om du skall opereras och när Octaplex ges till mycket små barn.
- Inga uppgifter finns att tillgå om användning av Octaplex vid blödning i samband med födseln på grund av vitamin K-brist hos det nyfödda barnet.

Virussäkerhet

- När läkemedel framställs av humant blod eller plasma vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Detta inkluderar ett noggrant urval av blod- och plasmagivare för att säkerställa att personer med risk för att vara smittbärare utesluts, samt test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektion. Tillverkarna av dessa produkter inkluderar dessutom steg i hanteringen av blod och plasma som kan inaktivera eller avskilja eventuella virus. Trots detta kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel tillverkade av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus och andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtas anses effektiva mot höljeförsedda virus såsom HIV, hepatit B- och hepatit C-virus. Åtgärderna kan vara av begränsat värde mot icke-höljeförsedda virus såsom hepatit A och parvovirus B19. Infektion av Parvovirus B 19 kan vara allvarlig för gravida kvinnor (infektion av foster), individer med försämrat immunförsvar eller patienter med vissa typer av anemi (t.ex. sicklecellanemi eller hemolytisk anemi).

När du ges Octaplex rekommenderas att produktnamn och satsnummer registreras för att möjliggöra spårandet av använd produkt.

- Din läkare kan komma att föreslå vaccination mot hepatit A och B om du regelbundet/upprepat behandlas med plasmaderiverade protrombinkomplexpreparat.

Andra läkemedel och Octaplex

Octaplex får inte blandas med andra läkemedels.

Octaplex motverkar effekten av vitamin K-antagonister (t. ex. warfarin), men inga interaktioner med andra läkemedel är kända.

Octaplex kan påverka resultatet av heparinkänsliga koagulationstest.

Tala om för läkare, eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Octaplex ska endast användas under graviditet och amning om det är absolut nödvändigt. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är okänt om Octaplex påverkar förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i Octaplex

- Heparin kan ge allergisk reaktion och minska antalet blodkroppar, vilket kan påverka blodets förmåga att levera sig. Patienter som tidigare fått allergiska reaktioner mot heparin bör undvika läkemedel som innehåller heparin.
- Octaplex innehåller 75 – 125 mg natrium per injektionsflaska. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. HUR DU ANVÄNDER OCTAPLEX

Behandlingen med Octaplex ska påbörjas under övervakning av läkare som är specialist på koagulationssjukdomar.

- Pulvret löses först i vatten.
- Lösningen ges därefter i en ven (intravenöst).

Hur mycket Octaplex du får och hur länge beror på:

- Hur allvarlig din sjukdom är;
- Var du blöder och hur allvarligt det är och
- Ditt allmäntillstånd.

Om du använt för stor mängd av Octaplex

I händelse av överdosering ökar risken för att utveckla:

- blodproppssjukdomar (t. ex. hjärtinfarkt och blodproppar i vener eller lungor)
- disseminerad intravasal koagulation (en allvarlig sjukdom med bildning av blodproppar i hela kroppen).

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla andra läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner

Vissa patienter kan få en allergisk reaktion och förhöjd kroppstemperatur.

Immunsystemet

Sällsynta (flere än 1 av 10000 men färre än 1 av 1000 användare)

I sällsynta fall kan patienter som behandlas med Octaplex som ersättningsbehandlingsterapi bilda neutraliserande antikroppar (hämmare) mot en eller flera av de humana protrombinkomplexfaktorerna. Om sådana hämmare uppträder blir ersättningsbehandlingen inte särskilt effektiv.

Allmänna symtom

Sällsynta (flere än 1 av 10000 men färre än 1 av 1000 användare)

Förhöjd kroppstemperatur (feber) har inte observerats men kan uppträda i sällsynta fall.

Blodkärl

Användning av detta läkemedel medför risk för blodproppsbildning.

Centrala och perifera nervsystemet

Sällsynta (flere än 1 av 10000 men färre än 1 av 1000 användare)

Huvudvärk kan uppträda i sällsynta fall.

Undersökningar

Sällsynta (flere än 1 av 10000 men färre än 1 av 1000 användare)

Tillfälligt förhöjda levervärden (transaminaser) har observerats i sällsynta fall.

Övrigt

Det heparin som finns i läkemedlet kan orsaka en plötslig minskning av antalet blodplättar i blodet. Detta är en allergisk reaktion som kallas "heparininducerad trombocytopeni typ II". Hos patienter som tidigare inte varit överkänsliga för heparin kan i sällsynta fall minskningen av antalet blodplättar uppträda 6-14 dagar efter behandlingens påbörjande. Hos patienter med tidigare heparinöverkänslighet kan förändringen inträffa inom några timmar efter behandlingsstart.

Behandlingen med Octaplex måste avbrytas omedelbart hos patienter med som får denna allergiska reaktion. De får i framtiden inte behandlas med läkemedel som innehåller heparin.

För information om virussäkerhet, se avsnitt 2.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

5. HUR OCTAPLEX SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Pulvret ska bara lösas upp precis före injektion. Stabilitet för lösningen har påvisats i upp till 8 timmar vid +2 °C till +25 °C. Lösningen ska dock användas omedelbart och bara vid ett tillfälle för att förhindra kontaminering.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration, per flaska och efter beredning med 20 ml spädningsvätska

- De aktiva substanserna är:

<i>Innehållsämnets namn</i>	Octaplex Mängd per injektionsflaska	Octaplex Mängd per ml färdigberedd lösning
Totalprotein:	260 - 820 mg	13 - 41 mg/ml
Aktiva substanser		
Human koagulationsfaktor II	280 - 760 IE	14 - 38 IE/ml
Human koagulationsfaktor VII	180 - 480 IE	9 - 24 IE/ml
Human koagulationsfaktor IX	500 IE	25 IE/ml
Human koagulationsfaktor X	360 - 600 IE	18 - 30 IE/ml
Ytterligare aktiva innehållsämnen		
Protein C	260 - 620 IE	13 - 31 IE/ml
Protein S	240 - 640 IE	12 - 32 IE/ml

Den specifika faktor IX-aktiviteten är $\geq 0,6$ IE/mg protein.

Övriga innehållsämnen är:
heparin, trinatriumcitratdihydrat, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Octaplex levereras som pulver och vätska till infusionsvätska, lösning.

Octaplex levereras i en kartong som innehåller:

- 1 injektionsflaska med pulver till infusionsvätska, lösning

- 1 injektionsflaska med 20 ml vatten för injektionsvätskor (spädningsvätska)
- 1 överföringsset Mix2Vial™

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

**Octapharma AB
112 75 Stockholm
Sverige**

Tillverkare:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Str. 235
1100 Wien
Österrike

eller

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Octapharma AB
Rajatorpantie 41 C
01640 Vantaa
Finland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Österrike, Belgien, Bulgarien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Ungern, Island, Irland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovenska republiken, Republiken Slovakien, Spanien, Storbritannien: Octaplex
Republiken Tjeckien, Sverige: Ocplex
Italien, Rumänien: Pronativ

Denna bipacksedel ändrades senast 2.10.2014

INFORMATION FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Allmän information om hur Octaplex används ges i avsnitt 3.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för behandling

Läs igenom alla instruktionerna och följ dem noga!

Under förfarandet som beskrivs nedan måste aseptisk teknik upprätthållas!

Produkten bereds snabbt vid rumstemperatur.

Den färdigberedda lösningen ska vara klar eller lätt opalescent. Använd inte lösning som är grumlig eller innehåller fällning. Färdigberedd produkt ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.

Efter beredning måste lösningen användas omedelbart.

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.

Dosering

Blödning och blödningsprofylax vid behandling med vitamin K-antagonister:

Dosen avgörs av INR (international normalised ratio) före behandling och målvärdet för INR. I nedanstående tabell anges de ungefärliga doser (ml/kg kroppsvikt av den färdigberedda produkten) som krävs för normalisering av INR (≤ 1.2 inom 1 timme) vid olika initiala INR-nivåer.

Initialt INR-värde	2 – 2.5	2.5 – 3	3 – 3.5	> 3.5
Ungefärlig dos (ml Octaplex/kg kroppsvikt)*	0.9 – 1.3	1.3 – 1.6	1.6 – 1.9	> 1.9

* Engångsdosen bör inte överstiga 3000 IE (120 ml Octaplex)

Då dessa rekommendationer är empiriskt grundade, och recovery och effektduration kan variera, är monitorering av behandlingen med INR-bestämningar nödvändig.

Blödning och perioperativ profylax vid medfödd brist på de vitamin K-beroende koagulationsfaktorerna II och X, när specifik koagulationsfaktorprodukt inte finns att tillgå:

Den beräknade dosering som krävs för behandling baseras på det empiriska fyndet att ungefär 1 IE av faktor II eller X per kg kroppsvikt höjer plasmaaktiviteten för faktor II eller X med 0,02 respektive 0,017 IE/ml.

- Erforderligt antal enheter = kroppsvikt (kg) x önskad faktor X-höjning (IE/ml) x 59 där 59 (ml/kg) är det reciproka värdet till uppskattad återhämtning.

- Erforderlig dosering för faktor II:

Erforderligt antal enheter = kroppsvikt (kg) x önskad faktor II-höjning (IE/ml) x 50

Om återhämtning i det enskilda fallet är känd ska detta värde användas för beräkning.

Instruktioner för beredning:



1. Låt, om så är nödvändigt, vätskan (vatten för injektionsvätskor) och pulvret i de öppnade injektionsflaskorna anta rumstemperatur. Denna temperatur ska upprätthållas under beredningen. Om vattenbad används för uppvärmningen måste man vara försiktig så att inte vatten kommer i kontakt med gummipropparna eller locken på injektionsflaskorna. Vattenbadets temperatur får inte överstiga 37°C.
2. Avlägsna locket från injektionsflaskan med pulver respektive den med vatten och rengör gummipropparna med en desinfektionstork.
3. Dra av locket från Mix2Vial™:s ytterförpackning. Placera flaskan med vätska på en plan yta och håll i den stadigt. Placera den blåa delen av Mix2Vial™ på toppen av flaskan med vätska och tryck den stadigt neråt tills den knäpper på plats (bild 1). Håll i flaskan med vätska och avlägsna försiktigt ytterförpackningen från Mix2Vial™. Var noga med att lämna Mix2Vial™ ordentligt fäst till flaskan med vätska (bild 2).



3. bild



4. bild

4. Placera flaskan med pulvret på en plan yta och håll i den stadigt. Tag flaskan med vätska med Mix2Vial™ på och vänd den uppochner. Placera den genomskinliga delen på flaskan med pulvret och tryck den stadigt neråt tills den knäpper på plats (bild 3). Vätskan flyter in i pulverflaskan av sig själv.

5. Vrid varsamt flaskan med pulver, medan flaskan med lösning fortfarande sitter kvar, tills pulvret löst sig.

Octaplex löser sig vid rumstemperatur snabbt till en färglös till lätt blå lösning. Skruva isär Mix2Vial™ i två delar (bild 4).

Kassera den tomma flaskan med vätska tillsammans med den blåa delen av Mix2Vial™.

Om pulvret inte löser upp sig helt eller ett aggregat bildas ska beredningen inte användas.

Instruktioner för infusion:

Som försiktighetsåtgärd ska patientens pulsfrekvens mätas före och under infusionen. Om en markant ökning av pulsfrekvensen inträffar måste infusionshastigheten minskas eller administreringen avbrytas.

1. Fäst en 20 ml spruta i den genomskinliga delen av Mix2Vial™. Vänd flaskan med sprutan upp och ned och drag upp lösningen i sprutan.

När lösningen är överförd till sprutan, håll stadigt i sprutans kolv med sprutan fortfarande uppochner och avlägsna sprutan från Mix2Vial™. Kassera Mix2Vial™ och den tomma flaskan.

2. Desinfektera det utsedda injektionsstället med en desinfektionstork.
3. Injicera lösningen intravenöst i långsam takt: initialt 1 ml per minut och inte fortare än 2 - 3 ml per minut.

Inget blod får sugas in i sprutan beroende på risken för bildning av fibrinkoagel. Mix2Vial™ är endast för engångsbruk.