

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Octaplex 500 IU infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten  
Octaplex 1000 IU infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Octaplex-valmiste koostuu ihmisen protrombiinikompleksia sisältävästä infuusiokuiva-aineesta ja liuottimesta liuosta varten. Valmisteen sisältö on teoriassa seuraava:

Aine	Octaplex 500 IU määrä / 20 ml:n injektiopullo (IU)	Octaplex 1000 IU määrä / 40 ml:n injektiopullo (IU)	Octaplex määrä, kun kuiva-aineeseen on lisätty injektionesteisiin käytettävä vesi (IU/ml)
<i>Vaikuttavat aineet</i>			
Ihmisen hyytymistekijä II	280–760	560–1520	14–38
Ihmisen hyytymistekijä VII	180–480	360–960	9–24
Ihmisen hyytymistekijä IX	500	1000	25
Ihmisen hyytymistekijä X	360–600	720–1200	18–30
<i>Lisäksi vaikuttavat ainesosat</i>			
Proteiini C	260–620	520–1240	13–31
Proteiini S	240–640	480–1280	12–32

Proteiinien kokonaismäärä injektiopullossa on 260–820 mg (500 IU injektiopullo) / 520–1640 mg (1000 IU injektiopullo). Valmisteen spesifinen aktiivisuus on  $\geq 0,6$  IU proteiinimilligrammaa kohti tekijän IX aktiivisuutena ilmaistuna.

Apuaineet, joilla tiedetään olevan vaikutusta: natrium (75–125 mg / 500 IU injektiopullo; 150–250 mg / 1000 IU injektiopullo), hepariini (100–250 IU / 500 IU injektiopullo; 200–500 IU / 1000 IU injektiopullo, mikä vastaa 0,2–0,5 IU/IU FIX).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten.

Infuusiokuiva-aine on sinertävän valkoista.

Liuotin on kirkas ja väritön neste.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

- Verenvuodon hoito ja verenvuodon perioperatiivinen ehkäisy, jos potilaalla on hankinnainen,

esimerkiksi K-vitamiiniantagonistihoidosta johtuva, protrombiinikompleksin hyytymistekijän puutos tai hän on saanut yliannoksen K-vitamiiniantagonisteja, jolloin puutos on korjattava nopeasti.

- Verenvuodon hoito ja verenvuodon perioperatiivinen ehkäisy, jos potilaalla on K-vitamiinista riippuvaisten hyytymistekijöiden II ja X synnynnäinen puutos eikä puhdistettua spesifistä hyytymistekijävalmistetta ole saatavilla.

## 4.2 Annostus ja antotapa

### Annostus

Seuraavat ovat yleisiä annostusohjeita. Hoito on aloitettava hyytymishäiriöiden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Annos ja korvaushoidon kesto riippuvat hyytymishäiriön vaikeusasteesta, vuodon sijainnista ja määrästä sekä potilaan kliinisestä tilasta.

Annos ja annostiheys on laskettava kullekin potilaalle erikseen. Annosvälit on sovitettava sen mukaan, mikä eri protrombiinikompleksin hyytymistekijöiden puoliintumisaika verenkierrossa on (ks. kohtaa 5.2). Yksittäisen potilaan tarvitsemää annostusta ei voi selvittää muuten kuin määrittämällä säännöllisesti puuttuvan hyytymistekijän pitoisuus plasmassa tai tekemällä yleisiä protrombiinikompleksin määrityksiä (protrombiiniaika, INR) sekä seuraamalla jatkuvasti potilaan kliinistä tilaa.

Suurten kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä on tärkeää valvoa korvaushoitoa tarkasti tekemällä hyytymistestejä (määrittämällä tiettyjen hyytymistekijöiden pitoisuuksia ja/tai tekemällä yleisiä protrombiinikompleksin määrityksiä).

### Verenvuoto ja sen perioperatiivinen ehkäisy K-vitamiiniantagonistihoidon aikana:

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

INR-arvon lähtötaso	2–2,5	2,5–3	3–3,5	> 3,5
Annos noin* (ml Octaplex-valmistetta 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 Octaplex-valmistetta).

Lääke korjaa K-vitamiiniantagonistin aiheuttaman hemostaasin häiriön noin 6–8 tunniksi, mutta jos potilaalle annetaan samanaikaisesti K-vitamiinia, se alkaa yleensä vaikuttaa 4–6 tunnissa. Siksi ihmisen protrombiinikompleksia ei yleensä tarvitse antaa toista kertaa, jos potilaalle on annettu myös K-vitamiinia.

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

### Verenvuoto ja sen perioperatiivinen ehkäisy K-vitamiinista riippuvaisten hyytymistekijöiden II ja X synnynnäistä puutosta sairastavilla, ellei spesifistä hyytymistekijävalmistetta 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.

Annos ilmaistaan kansainvälisinä yksikköinä (IU) WHO:n kutakin tekijää koskevan standardin mukaisesti. Tietyn hyytymistekijän aktiivisuus plasmassa ilmaistaan joko prosentteina (suhteessa normaaliin plasmaan) tai kansainvälisinä yksikköinä (suhteessa kyseisen hyytymistekijän kansainväliseen standardiin).

Yksi kansainvälinen yksikkö (IU) hyytymistekijän aktiivisuutta vastaa kyseisen hyytymistekijän määrää millilitrassa normaalia ihmisen plasmaa.

Esimerkiksi tarvittavan tekijä X -annoksen laskeminen perustuu siihen kokeelliseen havaintoon, että 1 kansainvälinen yksikkö (IU) tekijää X painokiloa kohti lisää plasman tekijän X aktiivisuutta 0,017 IU/ml. Tarvittava annos määritetään seuraavaa kaavaa käyttäen:

**Tarvittava yksikkömäärä = paino (kg) x haluttu hyytymistekijä X:n aktiivisuuden lisäys (IU/ml) x 60**

missä 60 (ml/kg) on arvioidun korjautumisen korjauskerroin.

Tarvittava tekijän II annostus:

**Tarvittava yksikkömäärä = paino (kg) x haluttu hyytymistekijä II:n aktiivisuuden lisäys (IU/ml) x 50**

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

### **Antotapa**

Octaplex annetaan laskimoon. Infuusio annetaan aseptisesti. Se aloitetaan 1 ml:n minuuttinopeudella ja sitä jatketaan antamalla 2–3 ml minuutissa.

### **4.3 Vasta-aiheet**

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Allergia hepariinille tai hepariinin aiheuttama trombosytopenia anamneesissa.
- IgA:n puutostila henkilöillä, joille on kehittynyt IgA:n vasta-aineita.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Hoito on annettava hyytymishäiriöiden hoitoon erikoistuneen asiantuntijan ohjeiden mukaan.

Jos potilaalla on hankinnainen (esim. K-vitamiiniantagonistien käytöstä johtuva) K-vitamiinista riippuvaisen hyytymistekijän puutos, Octaplex-valmistetta on syytä käyttää vain, jos protrombiinikompleksi-arvon nopea korjaus on tarpeen, kuten suuren verenvuodon tai päivystysleikkauksen yhteydessä. Muissa tapauksissa riittää tavallisesti, kun K-vitamiiniantagonistin annosta vähennetään ja/tai annetaan K-vitamiinia.

Jos potilasta hoidetaan K-vitamiiniantagonistilla, taustalla voi olla liiallinen hyytymistäipumus, ja protrombiinikompleksitiivisten antaminen infusiona voi pahentaa sitä. Allergisen tai anafylaktisen reaktion sattuessa infuusio on heti lopetettava. Sokin sattuessa se hoidetaan tavalliseen tapaan.

Ihmisen verestä tai plasmasta tehtyjen lääkevalmisteiden välityksellä tapahtuvien infektioiden torjuntaan käytetään yleensä seuraavia keinoja: luovuttajien valinta, spesifisten infektioiden merkkiaineiden seulonta yksittäisistä luovutuseristä ja plasmapoleista, ja virusten tehokas inaktiivointi ja eliminointi valmistusvaiheissa. Silti ihmisen verestä tai plasmasta tehtyjä lääkevalmisteita käytettäessä infektiön vaaraa ei pystytä sulkemaan kokonaan pois. Tämä koskee myös tuntemattomia ja uusia viruksia ja muita patogeeneja.

Käytettyjen toimenpiteiden katsotaan tehoavan vaipallisiin viruksiin, joita ovat esimerkiksi ihmisen immuunikatovirus (HIV), hepatiitti B -virus (HBV) ja hepatiitti C -virus (HCV). Niistä saattaa olla jonkin verran hyötyä myös hepatiitti A -viruksen (HAV) ja parvovirus B19:n kaltaisia vaipattomia

viruksia vastaan. Parvovirus B19 -infektio voi olla vakava, jos potilas on raskaana (sikiön infektio), sairastaa immuunivajavuutta tai jos erytropoieesi on lisääntynyt (potilaalla on esim. hemolyyttinen anemia).

Asiamukaiset rokotukset (hepatiitti A:ta ja B:tä vastaan) ovat paikallaan, jos potilas saa säännöllisesti tai toistuvasti ihmisen plasmasta tehtyjä protrombiinikompleksivalmisteita.

Valmisteen nimi ja eränumero on syytä kirjata joka kerta, kun potilaalle annetaan Octaplex-valmistetta, että pystytään jäljittämään mitä erää potilas on saanut. Erityisesti jos synnynnäistä tai hankinnaista hyytymistekijän puutosta sairastavalle annetaan ihmisen protrombiinikompleksivalmisteita toistuvasti, tromboosin tai disseminoituneen intravaskulaarisen koagulaation vaara on olemassa. Ihmisen protrombiinikompleksivalmisteita käytettäessä potilasta on tarkkailtava huolellisesti intravaskulaarisen koagulaation ja tromboosin merkkien ja oireiden varalta. Jos potilaalla on anamneesissa sepelvaltimotauti tai hänellä on joku maksasairaus, kyseessä on peri- tai postoperatiivinen tilanne, vastasyntynyt tai potilas, jolla on tavallista suurempi tromboembolisten tapahtumien tai disseminoituneen intravaskulaarisen koagulaation riski, hänen tilaansa on seurattava tarkasti tromboembolisten komplikaatioiden varalta. Kaikissa näissä tilanteissa hoidosta odotettavaa hyötyä on punnittava komplikaatoriskihin nähden.

Octaplex-valmisteen käytöstä K-vitamiinin puutoksesta johtuvan perinataalisen verenvuodon hoitoon vastasyntyneillä ei ole tietoa.

Octaplex sisältää 75–125 mg natriumia 500 IU:n ja 150–250 mg natriumia 1000 IU:n injektiopulloa kohti. Tämä täytyy ottaa huomioon, jos natriumin määrää potilaan ruokavaliossa on rajoitettu.

Jos potilas sairastaa synnynnäistä K-vitamiinista riippuvaisen hyytymistekijän puutosta, hänelle tulee mahdollisuuksien mukaan antaa juuri tarvittavaa hyytymistekijää.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ihmisen protrombiinikompleksivalmisteet neutraloivat K-vitamiiniantagonistien vaikutuksen, mutta yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei tiedetä olevan.

Vaikutus biologisiin testeihin:

Jos suuria annoksia ihmisen protrombiinikompleksia saavalle potilaalle tehdään hepariinin vaikutukselle herkkiä hyytymistestejä, valmisteen sisältämä hepariini täytyy ottaa huomioon tuloksia tulkittaessa.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Ihmisen protrombiinikompleksin käytön turvallisuutta ihmisellä raskauden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Eläinkokeet eivät sovi käytettäväksi arvioitaessa näiden valmisteiden turvallisuutta raskauden aikana, alkion tai sikiön kehityksen, synnytyksen tai syntymän jälkeisen kehityksen kannalta. Siksi ihmisen protrombiinikompleksia saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana vain, jos se on selvästi tarpeen.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

##### Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Korvaushoito voi aiheuttaa sen, että verenkiertoon syntyy vasta-aineita yhtä tai useampia ihmisen protrombiinikompleksin tekijöitä vastaan. Jos vasta-aineita syntyy, kliininen vaste on huono.

Allergisia tai anafylaktisia reaktioita saattaa esiintyä joissain harvoissa tapauksissa ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ) mukaan lukien vakavat anafylaktiset reaktiot.

Lämmönnousua saattaa esiintyä hyvin harvoin ( $\geq 1/10\ 000$ ).

Ihmisen protrombiinikompleksin annostelun jälkeen saattaa esiintyä tromboembolisia tapahtumia (ks. kohta 4.4).

Päänsärkyä saattaa esiintyä joskus harvoin ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ).

#### Taulukoitu lista Octaplex-valmisteen haittavaikutuksista

Seuraava taulukko esitetään MedDRAn elinjärjestelmäluokan mukaisesti ja suositeltuja termejä käyttäen. Esiintyvyydet perustuvat kliinisten tutkimusten tuloksiin, seuraavien esiintyvyydsluokkien mukaisesti: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ); yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ) tai tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

<b>MedDRAn elinjärjestelmäluokka</b>	<b>Haittavaikutus</b>	<b>Esiintyvyys</b>
Psyykkiset häiriöt	Ahdistuneisuus	melko harvinainen
Verisuonisto	Syvä laskimotukos	yleinen
	Tromboosi	melko harvinainen
	Kohonnut verenpaine	melko harvinainen
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Keuhkoembolia	melko harvinainen
	Bronkospasmi	melko harvinainen
	Veriyskä	melko harvinainen
	Nenäverenvuoto	melko harvinainen
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Injektiokohdan kuumotus	melko harvinainen
Tutkimukset	Fibriinin D-dimeerin määrän nousu	melko harvinainen
	Veren trombiinin määrän nousu	melko harvinainen
	Epänormaali maksan toiminta	melko harvinainen
Vammat ja myrkytykset	Tromboosi laitteessa	melko harvinainen

Seuraavat haittavaikutukset on raportoitu myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä käytössä. Koska haittavaikutusten raportointi myyntiluvan myöntämisen jälkeen on vapaaehtoista ja kaikkien valmistetta käyttäneiden potilaiden määrä ei ole tiedossa, ei näiden haittavaikutusten esiintyvyyttä voida arvioida uskottavasti.

<i>Immuunijärjestelmä</i> Anafylaktinen sokki, yliherkkyys
<i>Hermosto</i> Vapina
<i>Sydän</i> Sydämenpysähdys, takykardia
<i>Verisuonisto</i> Verenkierron romahtaminen, epänormaalin matala verenpaine
<i>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</i> Hengenahdistus, hengitysvajaus
<i>Ruoansulatuselimistö</i> Pahoinvointi
<i>Iho ja ihonalainen kudος</i> Nokkosihottuma, ihotulehdus
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i> Vilunväristykset

Octaplex sisältää hepariinia. Hepariini saattaa aiheuttaa harvinaisissa tapauksissa äkillisen allergisen reaktion, jossa verihiutaleiden määrä vähenee alle 100 000/mikrol tai 50 % alkuarvosta (trombosytopenia tyyppi II). Potilailla, jotka eivät ole aiemmin saaneet allergista reaktiota hepariinista, reaktio saattaa ilmetä 6-14 päivän kuluessa siitä, kun hoito on aloitettu. Hepariinille yliherkkien potilaiden reaktio saattaa ilmetä muutaman tunnin kuluessa.

Octaplex-valmisteen käyttö tulee välittömästi lopettaa, jos allerginen reaktio ilmenee. Näillä potilailla ei voi jatkossakaan käyttää hepariinia sisältäviä valmisteita.

Turvallisuudesta tartuntojen kannalta on kerrottu kohdassa 4.4.

#### Pediatriset potilaat

Tietoja ei ole saatavilla.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
FI-00034 Fimea

## **4.9 Yliannostus**

Käytettäessä suuria annoksia ihmisen protrombiinikompleksivalmisteita on ilmennyt sydäninfarkteja, disseminoitunutta intravaskulaarista koagulaatiota, laskimotrombooseja ja keuhkoembolioita. Tämän vuoksi tromboembolisten komplikaatioiden ja disseminoituneen intravaskulaarisen koagulaation mahdollisuus on yliannostuksen yhteydessä tavallista suurempi.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: hemostaatit, hyytymistekijät IX, II, VII ja X yhdistelmävalmisteina. ATC-koodi: B02BD01.

Hyytymistekijöitä II, VII, IX ja X syntyy maksassa K-vitamiinin vaikutuksesta, ja niitä kutsutaan yleensä protrombiinikomplekseiksi.

Tekijä VII on veren hyytymisen ulkoisen aktivaatiotien käynnistävän aktiivisen seriiniproteaasitekijän VIIa tsymogeeni. Kudostekijän ja tekijän VIIa kompleksi aktivoi hyytymistekijöitä X ja IX, jolloin syntyy tekijöitä IXa ja Xa. Hyytymiskaskadin edetessä protrombiini (tekijä II) aktivoituu ja muuttuu trombiiniksi. Trombiinin vaikutuksesta fibrinogeeni muuttuu fibriiniksi, mikä johtaa hyytymän muodostumiseen. Normaali trombiinin muodostus on myös ratkaisevan tärkeää verihutaleiden toiminnan kannalta osana primaarista hemostaasia.

Erillinen vaikea tekijän VII puute vähentää trombiinin muodostusta sekä aiheuttaa verenvuototaipumuksen, joka johtuu fibriinin muodostuksen ja primaarisen hemostaasin häiriöstä. Erillinen tekijän IX puute aiheuttaa yhden klassisista verenvuototaudeista (B-hemofilian). Erillinen tekijän II tai tekijän X puute on hyvin harvinaista, mutta vaikeana ne voivat aiheuttaa samantyyppisen verenvuototaipumuksen kuin klassisissa hemofilioissa.

Hankinnaista K-vitamiinista riippuvaisten hyytymistekijöiden puutetta ilmenee K-vitamiini-antagonisteja käytettäessä. Jos puute on vaikea, se aiheuttaa vaikean verenvuototaipumuksen, jolle ovat tyypillisiä retroperitoneaaliset ja aivoverenvuodot, eivät niinkään lihas- tai nivelvuodot. Myös vaikea maksan vajaatoiminta vähentää merkittävästi K-vitamiinista riippuvaisten hyytymistekijöiden määrää, ja siihen liittyy kliininen verenvuototaipumus, joka johtuu kuitenkin usein samaan aikaan ilmenevistä vähäisestä intravaskulaarisesta koagulaatiosta, pienistä verihutalemääristä, hyytymistä estävien tekijöiden puutteesta ja fibrinolyysin häiriöstä.

Ihmisen protrombiinikompleksin antaminen lisää K-vitamiinista riippuvaisten hyytymistekijöiden määrää plasmassa ja saattaa tilapäisesti korjata hyytymishäiriön, jos potilaalla on puutetta yhdestä tai useammasta siihen kuuluvista tekijöistä.

### 5.2 Farmakokineetiikka

Puoliintumisajat plasmassa:

Hyytymistekijä	puoliintumisaika
Tekijä II	48–60 tuntia
Tekijä VII	1,5–6 tuntia
Tekijä IX	20–24 tuntia
Tekijä X	24–48 tuntia

Koska Octaplex annetaan laskimoon, se on heti elimistön käytettävissä.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kaikki prekliiniset tiedot, joilla katsotaan olevan merkitystä kliinisen turvallisuuden kannalta, on mainittu muissa valmisteyhteenvedon kohdissa.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Kuiva-aine:

Hepariini: 0,2–0,5 IU/IU FIX  
Trinatriumsitraattidihydraatti

Liuotin: injektionesteisiin käytettävä vesi

## 6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

## 6.3 Kesto aika

3 vuotta.

Käytön aikana kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 8 tuntia 25 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää välittömästi, ellei avaamiseen tai käyttökuntoon saattamiseen käytetty menetelmä poista mikrobikontaminaation riskiä. Jos valmistetta ei käytetä heti, käyttöä edeltävä säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

## 6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.  
Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

## 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Pakkauskoot:

Octaplex 500 IU

Pakkauksen sisältö:

- kuiva-aine (tyypin I lasisessa) injektio­p­ul­los­sa, joka on suljettu tulpalla (halobutyyl­ik­umia) ja korkilla (alumiinia).
- 20 ml injektionesteisiin käytettävää vettä (tyypin I tai tyypin II lasisessa) injektio­p­ul­los­sa, joka on suljettu tulpalla (halobutyyl­ik­umia) ja korkilla (alumiinia).
- 1 Mix2Vial<sup>TM</sup>-siirtopakkaus.

Octaplex 1000 IU

Pakkauksen sisältö:

- kuiva-aine (tyypin I lasisessa) injektio­p­ul­los­sa, joka on suljettu tulpalla (halobutyyl­ik­umia) ja korkilla (alumiinia).
- 40 ml injektionesteisiin käytettävää vettä (tyypin I lasisessa) injektio­p­ul­los­sa, joka on suljettu tulpalla (halobutyyl­ik­umia) ja korkilla (alumiinia).
- 1 Mix2Vial<sup>TM</sup>-siirtopakkaus.

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Lukekaa kaikki ohjeet ja seurakaa niitä huolellisesti!

Seuraavat toimenpiteet tulee tehdä aseptisesti!

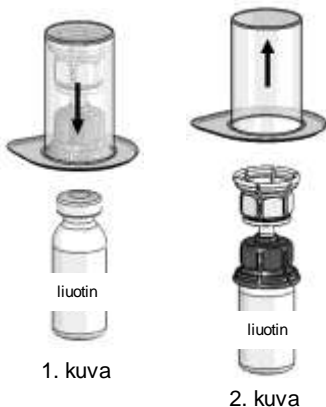
Aine liukenee nopeasti huoneenlämmössä. Liuoksen tulee olla kirkasta tai hieman opalisoivaa. Älä käytä liuosta, joka on sameaa tai jossa on sakkaa. Ennen valmisteen antamista katso, ettei siinä ole hiukkasia eikä se ole värjäytynyt.

Liuottamisen jälkeen liuos tulee käyttää välittömästi.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Liuotusohjeet:





1. Anna suljetuissa injektiopulloissa olevien liuottimen (injektionesteisiin käytettävä vesi) ja infuusiokuiva-aineen 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 °C 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 sen 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).



3. kuva



4. kuva

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.

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

Hävitä tyhjä liuotinainepullo ja siinä oleva Mix2Vial™ sininen osa.

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

### Infuusio-ohjeet:

Varotoimenpiteenä potilaan pulssi tulee mitata ennen infuusiota ja infuusion aikana. Jos merkittävää pulssin nopeutumista havaitaan, infuusionopeutta tulee hidastaa tai annostelu tulee keskeyttää.

1. Kiinnitä 20 ml:n (500 IU) tai 40 ml:n (1 000 IU) 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. Anna liuos laskimoon hitaasti: aluksi 1 ml minuutissa, ei nopeammin kuin 2–3 ml minuutissa.

Ruiskuun ei saa päästä verta, jottei syntyisi fibriinihiyytymiä. Mix2Vial™ on tarkoitettu kertakäyttöön.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Octapharma AB  
112 75 Stockholm  
Ruotsi

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

Octaplex 500 IU: 21938  
Octaplex 1000 IU: 32668

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Octaplex 500 IU:  
Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä 29.6.2007.  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä 27.7.2008.

Octaplex 1000 IU:  
Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä 18.1.2016.

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

31.08.2017