

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Octaplex, 500 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 Määrä/injektiopullo (IU)	Octaplex Määrä, kun kuiva-aineeseen on lisätty 20 ml injektioneesteisiin käytettävää vettä (IU/ml)
<i>Vaikuttavat aineet</i>		
Ihmisen hyytymistekijä II	280–760	14–38
Ihmisen hyytymistekijä VII	180–480	9–24
Ihmisen hyytymistekijä IX	500	25
Ihmisen hyytymistekijä X	360–600	18–30
<i>Lisäksi vaikuttavat ainesosat</i>		
Proteiini C	260–620	13–31
Proteiini S	240–640	12–32

Proteiinien kokonaismäärä injektiopullossa on 260 – 820 mg. Valmisteen spesifinen aktiivisuus on \geq 0,6 IU proteiinimilligrammaa kohti tekijän IX aktiivisuutena ilmaistuna.

Apuaineet, joilla tiedetään olevan vaikutusta: natrium (75–125 mg/injektiopullo), hepariini (100–250 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. kohta 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 käyttövalmista 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 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).

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 hyytymistekijä valmistetta 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 59

missä 59 (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

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

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.

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, Octaplexia on syytä käyttää vain, jos protrombiinikompleksiarvon 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 hyytymistaipumus, ja protrombiinikompleksitiivisten antaminen infusiona voi pahentaa sitä.

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

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 infektiomerkkiaineiden seulonta yksittäisistä luovutuseristä ja plasmapooleista, 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 HIV, HBV ja HCV. Niistä saattaa olla jonkin verran hyötyä myös HAV:n ja parvovirus B19:n kaltaisia vaipattomia viruksia vastaan. Parvovirus B19 -infektio voi olla vakava, jos potilas on raskaana (sikiön

infektio), sairastaa immuunivajavuutta tai jos erytropoiesi on lisääntynyt (potilaalla on esim. hemolyyttinen anemia).

Valmisteen nimi ja eränumero on syytä kirjata joka kerta, kun potilaalle annetaan Octaplexia, että pystytään jäljittämään mitä erää potilas on saanut.

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

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 riski tai disseminoitunutta intravaskulaarista koagulaatiota, hänen tilaansa on seurattava tarkasti tromboembolisten komplikaatioiden varalta. Kaikissa näissä tilanteissa hoidosta odotettavaa hyötyä on punnittava komplikaatoriskihin nähden.

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

Octaplex sisältää 75–125 mg natriumia injektiopulloa kohti. Tämä täytyy ottaa huomioon, jos natriumin määrää potilaan ruokavaliossa on rajoitettu.

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 He delmällisyys, 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

Immuunijärjestelmän häiriöt:

Korvaushoito voi joissain harvoissa tapauksissa ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$) 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 ja lämmönnousua ei ole havaittu Octaplexia koskevilla kliinisillä tutkimuksilla, mutta niitä saattaa esiintyä joissain harvoissa tapauksissa ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$).

Yleisluontoiset ja annostuspaikan häiriöt:

Lämmön nousua ei ole havaittu, mutta sitä saattaa esiintyä joskus harvoin ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$).

Verisuonistohäiriöt:

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

Hermoston häiriöt:

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

Tutkimukset:

Ohimenevää maksan transaminaasiarvojen nousua on havaittu joissain harvoissa tapauksissa ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$).

Muuta:

Octaplex sisältää hepariinia. Hepariini saattaa aiheuttaa harvinaisissa tapauksissa äkillisen allergisen reaktion, jossa verihiutaleiden määrä vähenee alle $100\ 000/\mu\text{l}$ 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.

Octaplexin 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.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (katso tarkemmat tiedot jäljempänä).

www-sivusto: 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 fibriniksi, mikä johtaa hyytymän muodostumiseen. Normaali trombiinin muodostus on myös ratkaisevan tärkeää verihituleiden toiminnan kannalta osana primaarista hemostaasia.

Erillinen vaikea tekijän VII puute vähentää trombiinin muodostusta sekä aiheuttaa verenvuototaipumuksen, joka johtuu fibriniin 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-vitamiiniantagonisteja 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 verihitulemääristä, 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

Liutin: injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Käytön aikana kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 8 tuntia 2-25 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä heti, käyttöä edeltävä säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä tavallisesti saisi ylittää 24 tuntia 2-8 °C:n lämpötilassa, ellei laimennosta ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

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

Octaplex-pakkauksen sisältö:

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

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Lukekaa kaikki ohjeet ja seurakaa niitä huolellisesti!

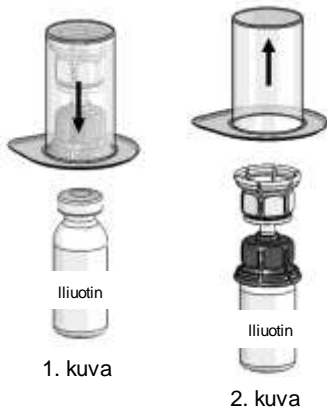
Seuraavat toimenpiteet tulee tehdä aseptisesti!

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.

Liuutusohjeet:



1. Anna suljetuissa injektiopulloissa olevat liuotin (injektionesteisiin käytettävä vesi) ja infuusiokuiva-aine tarvittaessa lämmitä 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).



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 liuennut. Octaplex liukenee nopeasti huoneenlämmössä värittömäksi tai sinertäväksi liuokseksi. Kierrä Mix2Vial™ irti (kuva 4).

Hävitä tyhjä liuotainepullo 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 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 alkoholipyhkeellä.
3. Anna liuos laskimoon hitaasti: aluksi 1 ml minuutissa, ei nopeammin kuin 2–3 ml minuutissa.

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Octapharma AB
112 75 Stockholm
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

21938

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.06.2007 / 27.07.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.10.2014