

Příbalová informace: informace pro pacienta

PROTHROMPLEX TOTAL NF 600 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Léčivá látka: Prothrombinum multiplex humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci před podáním tohoto přípravku, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek PROTHROMPLEX TOTAL NF a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PROTHROMPLEX TOTAL NF používat
3. Jak se přípravek PROTHROMPLEX TOTAL NF používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PROTHROMPLEX TOTAL NF uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek PROTHROMPLEX TOTAL NF a k čemu se používá

PROTHROMPLEX TOTAL NF je přípravek vyráběný z lidské plazmy (tekuté složky krve). Obsahuje koagulační faktory pro srážení krve II (prothrombinum), VII, IX a X (koagulační faktory prothrombinového komplexu – factor coagulationis humanus) a také protein C.

Tyto faktory pro srážení krve jsou závislé na vitamínu K, a podobně jako vitamin K hrají významnou roli v procesu srážení krve. V případě nedostatku jednoho nebo více těchto faktorů se krev nesráží tak rychle, jak je obvyklé, což vede ke zvýšenému sklonu ke krvácení.

Přípravek PROTHROMPLEX TOTAL NF se používá

- k léčbě krvácení
- k profylaxi krvácení bezprostředně před nebo po chirurgickém výkonu
- stavů získaného deficitu a vrozeného deficitu koagulačních faktorů

Získaný deficit

Je možné, že se Vás vyvine deficit koagulačních faktorů závislých na vitamínu K (získaný deficit) např. léčbou nebo předávkováním léčivými přípravky, které snižují účinek vitamínu K (tzv. antagonisty vitamínu K).

Vrozený deficit

Pokud jste se narodil(a) s nedostatkem (vrozený deficit), může Vám být tento lék podán bezprostředně před nebo po chirurgickém výkonu, pokud není k dispozici koncentrát vhodného specifického faktoru.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PROTHROMPLEX TOTAL NF používat

Nepoužívejte přípravek PROTHROMPLEX TOTAL NF

- jestliže jste alergický(á) na faktory pro srážení krve nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže se u Vás vyskytlo podezření na pokles krevních destiček, buněk důležitých pro srážení krve, vyvolaný heparinem nebo na něj bylo v minulosti podezření (heparinem indukovaná trombocytopenie).

Upozornění a opatření

Sledovatelnost

Při každé aplikaci přípravku Prothromplex Total NF se důrazně doporučuje zaznamenat název a číslo šarže přípravku, aby bylo možné dohledat u pacienta použitou šarži přípravku.

Před použitím přípravku PROTHROMPLEX TOTAL NF se poradte se svým lékařem:

- protože existuje vzácná možnost vzniku náhlé závažné alergické reakce (anafylaktická reakce) na přípravek PROTHROMPLEX TOTAL NF, protože takové typy reakcí byly s přípravkem PROTHROMPLEX TOTAL NF hlášeny. Více podrobných informací ohledně prvních příznaků takové alergické reakce můžete najít v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“.
- jestliže máte získaný deficit koagulačních faktorů závislých na vitamínu K. Tento nedostatek může být způsoben léčbou přípravky neutralizujícími krevní koagulační faktory inhibicí vitamínu K. V tomto případě se přípravek PROTHROMPLEX TOTAL NF podává pouze k rychlé úpravě koncentrace koagulačních faktorů prothrombinového komplexu, např. při závažném krvácení nebo při urgentním chirurgickém výkonu. Ve všech ostatních případech je dostačující snížení dávky antagonistů vitamínu K nebo podání vitamínu K.
- jestliže dostáváte přípravky inhibující krevní koagulaci (antagonisty vitamínu K). Můžete mít současně větší sklon k tvorbě krevních sraženin, který může být zesílen infuzí lidského prothrombinového komplexu.
- jestliže máte vrozený nedostatek koagulačních faktorů závislých na vitamínu K. Váš lékař Vám podá specifický koncentrát koagulačního faktoru, pokud je k dispozici.
- jestliže jste léčeni koncentráty prothrombinového komplexu zejména opakovaně, protože se mohou vytvořit krevní sraženiny (trombózy) a mohou být vyplaveny do krevního řečiště (embolie).
- vzhledem k možnému vzniku krevních sraženin, pokud patříte do jedné z níže uvedených skupin pacientů:
 - pacienti s onemocněním srdečních cév nebo srdečním infarktem
 - pacienti s jaterním onemocněním
 - pacienti před a po chirurgickém výkonu
 - novorozenci
 - pacienti s rizikem tromboembolických komplikací nebo diseminované intravaskulární koagulace (DIC)

Ve všech těchto situacích Váš lékař pečlivě zváží přínos léčby přípravkem PROTHROMPLEX TOTAL NF vzhledem k riziku možných komplikací.

Virová bezpečnost

Při výrobě přípravků z lidské krve nebo plazmy se používají určitá opatření k prevenci rizika přenosu původců infekcí na pacienty. Tato opatření zahrnují

- pečlivý výběr dárců krve a plazmy k vyloučení těch, u nichž je riziko přenosu infekce
- testování jednotlivých odběrů krve a plazmatických poolů na specifické ukazatele virů/infekcí
- zařazení kroků do zpracování krve a plazmy, které mohou inaktivovat nebo odstraňovat viry.

Přesto nemůže být při podávání léčiv vyráběných z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučena možnost přenosu infekce. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry a jiné patogeny.

Přijata opatření jsou považována za účinná u tzv. obalených virů, například virů lidského imunodeficitu (HIV), viru hepatitidy B a hepatitidy C, a u neobaleného viru hepatitidy A.

Přijata opatření mohou mít omezenou účinnost na neobalené viry jako je parvovirus B19. Infekce parvovirem B19 může být nebezpečná pro těhotné ženy (infekce nenarozeného dítěte) a pro jedince, kteří mají sníženou funkci imunitního systému nebo kteří mají nějaký typ anémie (např. srpkovitá anémie nebo hemolytická anémie).

Pokud jste pravidelně nebo opakovaně léčen(a) koncentráty lidského prothrombinového komplexu z lidské plazmy, může Vám Váš lékař doporučit vakcinaci proti hepatitidě A a B.

Při každé aplikaci přípravku PROTHROMPLEX TOTAL NF se důrazně doporučuje zaznamenat název a číslo šarže přípravku, aby bylo možné zpětně dohledat použité šarže.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost použití přípravku PROTHROMPLEX TOTAL NF u pacientů mladších 18 let nebyla v klinických studiích stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek PROTHROMPLEX TOTAL NF

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte/používáte, které jste v nedávné době užíval(a)/používal(a) nebo které možná budete užívat/používat.

Prosím, informujte svého lékaře, pokud užíváte léky proti srážení krve (antagonisty vitamínu K).

Můžete mít zvýšenou dispozici k tvorbě krevních sraženin, což může být zesíleno infuzí koncentrátu prothrombinového komplexu.

Interference s biologickými testy:

Při provádění testů srážlivosti, které jsou citlivé na heparin, u pacientů léčených vysokými dávkami lidského prothrombinového komplexu, je nutno vzít v úvahu obsah heparinu jako složky přípravku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek PROTHROMPLEX TOTAL NF může být během těhotenství a kojení užíván jen tehdy, je-li to jednoznačně indikované.

K dispozici nejsou údaje o účincích přípravku PROTHROMPLEX TOTAL NF na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie o účincích na schopnost řídit a obsluhovat stroje. **Přípravek**

PROTHROMPLEX TOTAL NF obsahuje sodík a heparin

Tento léčivý přípravek obsahuje 81,7 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce či 0,14 mg sodíku na jednu mezinárodní jednotku. To odpovídá 4,1 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Heparin může způsobit alergické reakce a snížení počtu krvinek, což může ovlivnit systém srážení krve. Pacienti s anamnézou alergických reakcí vyvolaných heparinem se mají vyhnout použití léčivých přípravků s obsahem heparinu.

3. Jak se přípravek PROTHROMPLEX TOTAL NF používá

Vaše léčba by měla být zahájena, podávána a monitorována lékařem, který má zkušenosti s léčbou poruch krevní srážlivosti.

Požadovaná dávka přípravku PROTHROMPLEX TOTAL NF, stejně jako délka trvání léčby, závisí na mnoha faktorech, jako jsou tělesná hmotnost, stupeň a závažnost Vašeho onemocnění, místu a rozsahu krvácení nebo nutnosti prevence krvácení během chirurgických výkonů.

Váš lékař stanoví dávku podle Vaší individuální potřeby a bude pravidelně sledovat krevní srážlivost a Vaš klinický stav (viz bod „*Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky*“).

Způsob podání

Intravenózní podání

Podání přípravku PROTHROMPLEX TOTAL NF je prováděno pod dohledem lékaře.

Po rekonstituci přiloženou vodou na injekci se přípravek PROTHROMPLEX TOTAL NF podává **pomalou** do žíly (intravenózně). Rychlost podání závisí na tom, jak se cítíte, neměla by překročit 2 ml za minutu (60 IU/min).

Použití u dětí a dospívajících

Neexistují dostatečné údaje, které doporučují podávat přípravek PROTHROMPLEX TOTAL NF dětem mladším 18 let.

Jestliže jste použil(a) více přípravku PROTHROMPLEX TOTAL NF, než jste měl(a)

V případě předávkování hrozí riziko rozvoje tromboembolických komplikací nebo konsumpční koagulopatie.

Po podání vysokých dávek koncentrátů lidského prothrombinového komplexu byly pozorovány srdeční záchvat, zvýšená spotřeba krevních destiček a koagulačních faktorů se zvýšenou tvorbou sraženin v krevních cévách (DIC, diseminovaná intravaskulární koagulace, konsumpční koagulopatie), žilní trombóza a plicní embolie.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stejně jako při léčbě jinými deriváty z plazmy existuje možnost vzniku náhlé alergické reakce (anafylaktické reakce). V určitých případech by mohlo dojít k rozvoji závažné hypersenzitivní reakce včetně šoku.

Proto prosím věnujte pozornost možným časným příznakům alergické reakce, jako jsou:

- erytém (zčervenání kůže)
- kožní vyrážka
- výskyt pupínek na kůži (kopřivka)
- svědění na kterémkoli místě těla
- otok rtů a jazyka
- ztížené dýchání/dyspnoe
- tlak na hrudi - celková slabost
- závratě
- pokles krevního tlaku

Jestliže si povšimnete jednoho nebo několika těchto příznaků, ihned přerušete infuzi. Zavolejte ihned svého lékaře. Závažné příznaky vyžadují neodkladnou léčbu.

Při podávání koncentrátů prothrombinového komplexu (včetně přípravku PROTHROMPLEX TOTAL NF) mohou pacienti vytvořit protilátky (inhibitory) proti jednomu nebo více koagulačním faktorům, což vede k inaktivaci krevních koagulačních faktorů. Výskyt takových inhibitorů se může projevit jako nedostatečná odpověď na léčbu.

Během léčby koncentráty prothrombinového komplexu může dojít k tvorbě krevních sraženin (trombóz), které se mohou vyplavit do krevního řečiště (embolie). To může vést ke komplikacím jako je srdeční infarkt, zvýšená spotřeba krevních destiček a koagulačních faktorů se zvýšenou tvorbou krevních sraženin v cévách (konsupční koagulopatie), uzávěr žil krevními sraženinami (žilní trombóza) a uzávěr plicních krevních cév krevní sraženinou (plicní infarkt).

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytovat při užívání přípravku PROTHROMPLEX TOTAL NF až u 1 z 10 pacientů:

- tvorba krevních sraženin v celém organismu (diseminovaná intravaskulární koagulace), rezistence (inhibitory) proti jednomu nebo více faktorům prothrombinového komplexu (faktory II, VII, IX, X)
- náhlá závažná alergická reakce (anafylaktický šok), anafylaktická reakce, přecitlivělost
- mrtvice (cévní mozková příhoda), bolest hlavy
- srdeční záchvat (akutní infarkt myokardu), bušení srdce (tachykardie)
- tepenná trombóza, žilní trombóza, pokles krevního tlaku (hypotenze), zčervenání kůže (návaly horka)
- uzávěr plicní cévy krevní sraženinou (plicní embolie), dýchací obtíže, ztížené dýchání (dyspnoe), sípot
- zvracení, nevolnost (nauzea)
- kopřivka po celém těle (urticaria), kožní vyrážka (erytematózní vyrážka), svědění (pruritus)
- určité onemocnění ledvin charakterizované příznaky jako jsou otok očních víček, obličej a dolních končetin s nárůstem hmotnosti a ztrátami bílkovin močí (nefrotický syndrom) - horečka (pyrexie)

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány s jinými koncentráty prothrombinového komplexu:

- otok tváře, jazyka a rtů (angioedém), kožní projevy jako pálení, píchání, svědění nebo brnění (parestézie)
- reakce v místě infuze
- apatie (letargie)
- neklid

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48 100 41 Praha 10 webové stránky:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek PROTHROMPLEX TOTAL NF uchovávat

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Během uvedené doby použitelnosti může být přípravek uchováván při pokojové teplotě (max. 25 °C), po jedno období trvající nejvýše 6 měsíců. Začátek a ukončení doby uchovávání při pokojové teplotě má být vyznačeno na obalu přípravku. Po uchovávání při pokojové teplotě se přípravek PROTHROMPLEX TOTAL NF nesmí vracet do chladničky (2 °C – 8 °C) ale musí být během 6 měsíců použit nebo zlikvidován.

Rozpuštěný roztok ihned spotřebujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

5. Obsah balení a další informace

Co PROTHROMPLEX TOTAL NF obsahuje

Prášek:

Látkou je Prothrombinum multiplex humanum, který obsahuje lidské koagulační faktory II, VII, IX a X a protein C.

	IU v lahvičce	Po rekonstituci ve 20 ml vody na injekci IU/ml
Factor II coagulationis humanus	480-900	24-25
Factor VII coagulationis humanus	500	25
Factor IX coagulationis humanus	600	30
Factor X coagulationis humanus	600	30

Jedna injekční lahvička obsahuje minimálně 400 IU proteinu C ko-purifikovaného s faktory krevního srážení.

Dalšími složkami jsou: chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu, sodná sůl heparinu (0,2-0,5 IU/IU factor IX) a koncentrát lidského antithrombinu III 15 – 30 IU v jedné lahvičce (0,75 – 1,5 IU/ml).

Rozpouštědlo: voda na injekci.

Jak PROTHROMPLEX TOTAL NF vypadá a co obsahuje toto balení

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

PROTHROMPLEX TOTAL NF je bílý až nažloutlý lyofilizovaný prášek nebo kompaktní vysušená látka.

Po rekonstituci je pH roztoku 6,5-7,5 a osmolalita nejméně 240 mosmol/kg. Roztok je čirý nebo mírně opalescentní.

Prášek a rozpouštědlo jsou dodávány v jednorázových lahvičkách ze skla (hydrolytická třída I nebo II). Lahvičky jsou uzavřeny zátkami z butylové pryže.

Každé balení obsahuje:

1 inj. lahvička přípravku PROTHROMPLEX TOTAL NF - prášek pro injekční roztok

1 inj. lahvička vody na injekci 20 ml

1 triple set (1 zavzdušňovací jehla, 1 infuzní set (motýlek), 1 jehla k jednorázovému použití), 1 filtrační jehla, 1 převodní jehla)

Velikost balení: 1 x 600 IU + 20 ml rozpouštědla

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Baxalta Innovations GmbH

Industriestrasse 67

1221 Vídeň Rakousko

Výrobce:

Baxter AG

Industriestrasse 67

A-1221 Vídeň

Rakousko

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestrasse 67

A-1221 Vídeň

Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko:	Prothromplex TOTAL 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgie, Lucembursko:	Prothromplex 600 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Bulharsko:	Prothromplex Total NF 600 IU
Česká republika, Polsko:	Prothromplex Total NF

Dánsko, Norsko, Portugalsko:	Prothromplex
Estonsko, Řecko:	Prothromplex TOTAL
Německo:	Prothromplex NF 600
Maďarsko:	Prothromplex TOTAL 600 NE
Irsko, Malta, Velká Británie:	Prothromplex TOTAL 600 IU
Itálie:	PROPLEX
Litva:	Prothromplex 600 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Lotyšsko:	Prothromplex TOTAL 600 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Nizozemsko:	Prothromplex 600 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injection
Rumunsko:	Prothromplex TOTAL 600 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Slovenská republika:	Prothromplex NF 600 IU
Slovinsko:	PROPLEX 600 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
Španělsko:	Prothromplex Total 600 UI

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 10. 2020

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování a způsob podání

Dávkování

S výjimkou léčby krvácení a perioperační profylaxe krvácení v průběhu léčby antagonisty vitamínu K je níže uvedeno pouze obecné doporučené dávkování.

Léčba by měla být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou poruch koagulace.

Dávkování a délka trvání substituční léčby závisí na závažnosti koagulační poruchy, na místě a rozsahu krvácení a na klinickém stavu pacienta.

Dávkování a četnost podávání musí být vždy stanoveny individuálně. Intervaly dávkování je nutno přizpůsobit rozdílným cirkulujícím poločasům různých koagulačních faktorů v prothrombinovém komplexu.

Individuální požadavky na dávkování mohou být ověřeny pouze pravidelným sledováním hladin jednotlivých koagulačních faktorů v plazmě nebo pomocí testů na stanovení celkové hladiny prothrombinového komplexu (např. Quickův test, INR, prothrombinový čas) a nepřetržitým sledováním klinického stavu pacienta.

V případě velkých chirurgických výkonů je monitorování substituční terapie pomocí koagulačních testů (specifických pro jednotlivé koagulační faktory a/nebo celkových testů hladiny prothrombinového komplexu) nezbytné.

Krvácení a profylaxe krvácení během chirurgického výkonu při léčbě antagonisty vitamínu K:
Při závažném krvácení nebo před operačními výkony s vysokým rizikem krvácení je cílem dosažení normálních hodnot (hodnota Quickova testu 100%, INR 1,0).

Platí následující pravidlo: 1 IU faktoru XI /kg těl. hmotnosti zvýší hladinu Quickova testu přibližně o 1%.

Pokud podávání přípravku PROTHROMPLEX TOTAL NF vychází z měření INR – stanovení dávky závisí na INR před léčbou a cílové INR.

Dávkování uvedené níže v tabulce má být dodržováno podle doporučení uvedené v publikaci Makris et al 2001¹.

Dávkování přípravku PROTHROMPLEX TOTAL NF podle iničiálního měření INR	
INR	Dávka IU/kg (IUs vztažené k faktoru IX)
2,0-3,9	25
4,0-6,0	35
>6,0	50

Korekce poruchy hemostázy, indukované antagonisty vitamínu K, přetrvává po dobu přibližně 6-8 hodin. Nicméně účinků vitamínu K, pokud je podáván současně, je obvykle dosaženo v průběhu 4-6 hodin. Tedy opakovaná léčba lidským prothrombinovým komplexem není obvykle nutná v případě, že je podán vitamín K.

Jelikož tato doporučení jsou empirická a obnova a trvání účinků se může lišit, monitorování INR v průběhu léčby je povinné.

Krvácení a profylaxe krvácení během chirurgického výkonu při vrozeném deficitu některého z koagulačních faktorů závislých na vitamínu K v případě, že není k dispozici specifický koncentrát koagulačního faktoru:

Vypočtená požadovaná léčebná dávka je založena na empirickém zjištění, že přibližně 1 IU faktoru IX na 1 kg tělesné hmotnosti zvyšuje aktivitu plazmatického faktoru IX přibližně o 0,015 IU/ml; a 1 IU faktoru VII na 1 kg tělesné hmotnosti zvyšuje aktivitu plazmatického faktoru VII přibližně o 0,024 IU/ml. 1 IU faktoru II nebo X na 1 kg tělesné hmotnosti zvyšuje aktivitu plazmatického faktoru II nebo X přibližně o 0,021 IU/ml.²

Podaná dávka specifického faktoru se vyjadřuje v mezinárodních jednotkách (IU), které jsou vztaženy k platnému standardu WHO pro jednotlivé faktory. Aktivita specifického koagulačního faktoru v plazmě se vyjadřuje buď v procentech (vzhledem k normální lidské plazmě) nebo v mezinárodních jednotkách (vzhledem k mezinárodnímu standardu pro specifický koncentrát koagulačního faktoru).

¹ Makris M, Watson HG: The Management of Coumarin-Induced Over- Anticoagulation. Br.J.Haematol. 2001;114: 271-280.

² Ostermann H, Haertel S, Knaub S, Kalina U, Jung K, Pabinger I. Pharmacokinetics of Beriplex P/N prothrombin complex concentrate in healthy volunteers. Thromb Haemost. 2007; 98(4):790-797.

Jedna mezinárodní jednotka (IU) aktivity koagulačního faktoru odpovídá množství v 1 mililitru normální lidské plazmy.

Například výpočet požadované dávky faktoru X je založen na empirické zkušenosti, že 1 mezinárodní jednotka (IU) faktoru X na 1 kg tělesné hmotnosti zvýší aktivitu plazmatického faktoru X přibližně o 0,017 IU/ml. Potřebná dávka se určuje podle následujícího vzorce:

Potřebné jednotky = tělesná hmotnost (kg) x požadovaný nárůst faktoru X (IU/ml) x 60 kde 60 (ml/kg) je převrácená hodnota odhadovaného zotavení.

Pokud je známo individuální zotavení, tak by měla být jeho hodnota k výpočtu použita.

Maximální jednotlivá dávka:

Za účelem opravy INR není nutno překročit dávku 50 IU/kg. V případě, že závažnost krvácení vyžaduje vyšší dávku, musí ošetřující lékař vyhodnotit poměr riziko/přínos.

Pediatrickí pacienti

Bezpečnost a účinnost podávání přípravku PROTHROMPLEX TOTAL NF nebyla u dětských pacientů v klinických studiích společnosti Baxter ověřena.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při provádění koagulačních testů citlivých na heparin u pacientů léčených vysokými dávkami lidského prothrombinového komplexu je nutno vzít v úvahu obsah heparinu jako složky přípravku.

Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou přiloženého rozpouštědla.

Stejně jako u všech přípravků obsahujících koagulační faktory může být účinnost a snášenlivost narušena mísením s jinými léčivy. Proto se doporučuje propláchnout před a po podání přípravku PROTHROMPLEX TOTAL NF žilní vstup fyziologickým roztokem.

Návod k použití přípravku, zacházení s ním a k jeho likvidaci

K rekonstituci použijte pouze přiložený set.

Přípravek PROTHROMPLEX TOTAL NF se rekonstruuje bezprostředně před podáním. Pak roztok ihned použijte (Roztok neobsahuje konzervační prostředky).

Roztok je čirý nebo lehce opalescentní. Rekonstituovaný přípravek vždy před podáním vizuálně zkontrolujte s ohledem na obsah částic či změnu zbarvení. Zakalené roztoky nebo roztoky obsahující usazeniny nepoužívejte.

Rekonstituce prášku pro injekční roztok:

Použijte aseptický postup!

1. Zahřejte neotevřenou inj. lahvičku obsahující rozpouštědlo (vodu na injekci) na pokojovou nebo tělesnou teplotu (maximálně 37°C).
2. Odstraňte ochranná víčka z inj. lahvičky s práškem a z inj. lahvičky s rozpouštědlem (obr. A) a dezinfikujte pryžové zátky obou inj. lahviček.
3. Pootočením odstraňte ochranný kryt z jednoho konce přiložené převodní jehly. Odkrytou jehlu vpíchněte přes pryžovou zátku do inj. lahvičky s rozpouštědlem (obr. B a C).

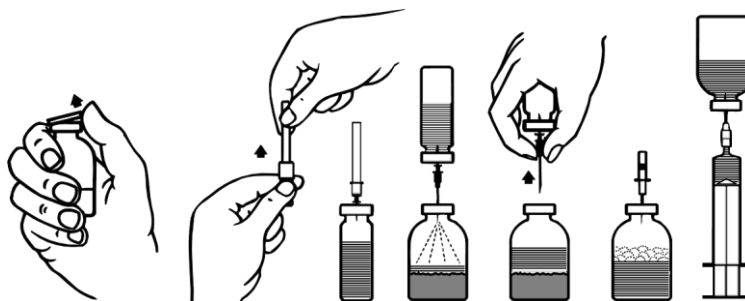
4. Odstraňte ochranný kryt z druhého konce převodní jehly; nedotýkejte se přitom odkrytého konce!
5. Převraťte inj. lahvičku s rozpouštědlem nad inj. lahvičku s práškem a propíchněte volným koncem převodní jehly pryžovou zátku inj. lahvičky s práškem (obr. D). Rozpouštědlo se pomocí vakua samo natáhne do inj. lahvičky s práškem.
6. Oddělte obě inj. lahvičky od sebe vytažením převodní jehly spolu s inj. lahvičkou rozpouštědla z inj. lahvičky s práškem (obr. E). Injekční lahvičkou s práškem jemně zatřepejte, aby se urychlilo rozpouštění.
7. Po úplném rozpuštění prášku vpíchněte přiloženou zavzdušňovací jehlu (Obr. F), čímž všechna pěna opadne. Zavzdušňovací jehlu vyjměte.

Injekce/infuze:

Rekonstituovaný přípravek má být před podáním vizuálně vždy zkontrolován s ohledem na obsah částic či změnu zbarvení.

Použijte aseptický postup!

1. Sejměte ochranný kryt z přiložené filtrační jehly pootočením a povytažením a nasad'te jehlu na sterilní jednorázovou inj. stříkačku. Natáhněte roztok do inj. stříkačky (obr. G).
2. Odpojte filtrační jehlu od injekční stříkačky a roztok aplikujte pomalu intravenózně (maximální rychlost podávání infuze/injekce: 2 ml/min).



Obr. A Obr. B Obr. C Obr. D Obr. E Obr. F Obr. G

Po podání zlikvidujte všechny použité jehly společně se stříkačkou a/nebo infuzním setem do schránky na ostré předměty, aby se zabránilo ohrožení jiné osoby.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. Zznamenejte každé podání přípravku PROTHROMPLEX TOTAL NF do zdravotnické dokumentace pomocí přiloženého odlepovacího štítku.

Vysvětlivky zkratk na obalech:

EXP – Použitelné do:

č.š.: – Číslo šarže