

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Octaplex, 500 RÜ, infusioonilahuse pulber ja lahusti Inimese protrombiinkompleks

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Octaplex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Octaplex'i kasutamist
3. Kuidas Octaplex'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Octaplex'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Octaplex ja milleks seda kasutatakse

Octaplex kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse hüübimisfaktoriteks. See sisaldab K-vitamiinist sõltuvaid inimese hüübimisfaktoreid II, VII, IX ja X.

Octaplex'i kasutatakse verejooksu raviks ja ärahoidmiseks järgmisstel juhtudel:

- K-vitamiini antagonistideks nimetatud ravimite (nt varfariini) põhjustatud verejooksu korral. Need on ravimid, mis blokeerivad K-vitamiini toime ja kutsuvad esile K-vitamiinist sõltuvate hüübimisfaktorite vaeguse organismis. Octaplex'i kasutatakse juhul, kui on vajalik vaegusseisundi kiire korrigeerimine.
- K-vitamiinist sõltuvate II ja X hüübimisfaktori kaasasündinud vaeguse korral, kui puhtast spetsiifilist hüübimisfaktorit sisaldavat ravimit ei ole saadaval.

2. Mida on vaja teada enne Octaplex'i kasutamist

Ärge kasutage Octaplex'i

- kui te olete hüübimisfaktorite või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete allergiline hepariini suhtes või kui hepariin on teil kunagi põhjustanud vereliistakute hulga vähenemist veres.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Octaplex'i manustamisel peab konsulteerima hüübimishäirete ravis kogenud eriarstiga.
- Kui teil on K-vitamiinist sõltuvate hüübimisfaktorite omandatud vaegus (nt põhjustatud ravist K-vitamiini antagonistide tüüpi ravimitega), võib Octaplex'i kasutada vaid juhul, kui vaegust on vaja kiiresti korrigeerida, nt suure verejooksu või erakorralise operatsiooni puhul. Ülejäänud juhtudel piisab tavaliselt K-vitamiini antagonistide annuse vähendamisest ja/või K-vitamiini manustamisest.
- Kui te saate ravi K-vitamiini antagonistiga (nt varfariin), võib teil suurened risk trombid tekkeks. Sellisel juhul võib Octaplex'i manustamine seda seisundit halvendada.
- Kui teil on K-vitamiinist sõltuvate hüübimisfaktorite kaasasündinud vaegus, peab olemasolu korral eelistama puhtast spetsiifilist hüübimisfaktorit sisaldavat ravimit.
- Allergiliste või anafülaktilist tüüpi reaktsioonide ilmnemisel lõpetab teie arst koheselt infusiooni ja rakendab vastavat ravi.

- Octaplex'i manustamisega (eriti korduva) kaasneb tromboosi või dissemineeritud intravaskulaarse koagulatsiooni (raske haigusseisund, mille korral tekivad verehüübed kõikjal organismis) tekke oht. Teid peab hoolikalt jälgima intravaskulaarse koagulatsiooni või tromboosi sümptomite suhtes.
See on eriti oluline, kui teil on südame pärgarterite haigus, maksahaigus, kui teile plaanitakse operatsiooni ja juhul, kui Octaplex'i manustatakse vastsündinutele.
- Puuduvad andmed Octaplex'i kasutamise kohta vastsündinutel K-vitamiini puudusest tingitud sünnitusaegse verejooksu raviks.

Viirusohutus

- Inimverest või vereplasmast valmistatud ravimite manustamisest tulenevate infektsioonide edasikandumise vältimiseks patsientidele rakendatakse teatud kindlaid meetmeid. Rakendatavate meetmete hulka kuuluvad vere- ja plasmadoonorite hoolikas valik, kindlustamiseks infektsioonikandjate välistamist, ning individuaalsete vereannetuste ja ühendatud plasmakoguste analüüs, avastamiseks märke viirusest/infektsioonist. Nimetatud toodete valmistajad rakendavad vere ja vereplasma käitlemisel meetmeid, mis inaktiveerivad või eemaldavad viiruseid. Meetmetele vaatamata ei saa inimverest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisel infektsioonitekitajate ülekannet täielikult välistada. See kehtib mistahes tundmatute või uute viiruste ja teiste nakkusetekitajate suhtes.

Rakendatavaid meetmeid loetakse efektiivseteks rasvkapsliga inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV), B- ja C-hepatiidi viiruste suhtes. Meetmete efektiivsus võib olla piiratud rasvkapslita viiruste suhtes, nt A-hepatiidi viirus ja parvoviirus B19. Parvoviirus B19 infektsioon võib osutada tõsiseks rasedatele naistele (loote infektsioon) ja immuunpuudulikkusega isikutele või teatud tüüpi aneemiade korral (nt sirprakuline või hemolüütiline aneemia).

On tungivalt soovituslik, et Octaplex'i igakordsel manustamisel dokumenteeritakse ravimi nimi ja seerianumber, et talletada seos kasutaud ravimipartiiga

- Kui teile manustatakse regulaarselt/korduvalt inimvereplasmast toodetud protrombiinkompleksi, on soovitatav asjakohane vaktsineerimine (A ja B hepatiit).

Muud ravimid ja Octaplex

Octaplex'i ei tohi segada teiste ravimitega.

Octaplex neutraliseerib K-vitamiini antagonistina toimivate ravimite (nt varfariini) mõju, kuid koostoimeid teiste ravimitega ei ole teada.

Octaplex võib mõjutada hepariinile tundlike hüübimistestide tulemusi.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Octaplex'i tohib kasutada raseduse ja imetamise perioodil ainult selge meditsiinilise näidustuse olemasolul.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Octaplex'i toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole teada.

Oluline teave mõningate Octaplex'i koostisainete suhtes

- Hepariin võib põhjustada allergilisi reaktsioone ja mõningate vererakkude arvu vähenemist, mis võib mõjutada vere hüübimist. Hepariinile allergilised patsiendid ei tohi kasutada hepariini sisaldavaid ravimeid.

- Octaplex sisaldab 75...125 mg naatriumi viaali kohta. Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

3. Kuidas Octaplex'i kasutada

Ravi Octaplex'iga tuleb alustada hüübimishäirete ravis kogemusi omava arsti järelevalve all.

- Esmalt lahustatakse pulber süstevees
- Seejärel manustatakse süstelahus veeni (intravenoosselt).

Annustamine ja ravi kestus sõltuvad:

- teie haiguse raskusastmest,
- veritsuse asukohast ja raskusest ning
- teie üldseisundist.

Kui teile manustati Octaplex'i rohkem kui vaja

Üleannustamise korral on suurem oht

- hüübimishäirete tekkeks (nt südamelihase infarkt, verehüübed veenides või kopsudes)
- dissemineeritud intravaskulaarse koagulatsiooni tekkeks (raske haigusseisund, mille korral tekivad verehüübed kõikjal organismis).

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allergilised reaktsioonid

Mõnel patsiendil võib tekkida allergilist tüüpi reaktsioon ja palavik.

Immuunsüsteemi häired

Harva (rohkem kui 1 patsiendil 10000 kohta, kuid vähem kui 1 patsiendil 1000 kohta) võivad Octaplex'i asendusraviks saaval patsientidel tekkida neutraliseerivad antikehad (inhibiitorid) ravimi koostisesse kuuluvate mistahes hüübimisfaktorite vastu. Kui sellised inhibiitorid tekivad, ei pruugi asendusravi olla väga mõjuv.

Üldised häired

Harva (rohkem kui 1 patsiendil 10000 kohta, kuid vähem kui 1 patsiendil 1000 kohta) kehatemperatuuri tõusu (palavikku) ei ole täheldatud, kuid see võib harva tekkida .

Vaskulaarsed häired

Selle ravimi manustamise järgselt on oht verehüüvete tekkeks

Närvisüsteemi häired

Harva (rohkem kui 1 patsiendil 10000 kohta, kuid vähem kui 1 patsiendil 1000 kohta) võib tekkida peavalu.

Uuringud

Harva (rohkem kui 1 patsiendil 10000 kohta, kuid vähem kui 1 patsiendil 1000 kohta) on täheldatud maksatalitluse laboratoorsete näitajate (transaminaaside) väärtuste mööduvat tõusu.

Muud

Octaplex sisaldab hepariini, mis võib põhjustada vereliistakute arvu äkilist langust veres. See on allergiline reaktsioon, mida nimetatakse hepariinist tingitud II tüüpi trombotsütopeeniaks. Harvadel juhtudel võib patsientidel, kellel varasem ülitundlikkus hepariini suhtes puudub, selline vereliistakute arvu langus tekkida 6...14 päeva pärast ravi alustamist. Patsientidel, kes on varasemast ülitundlikud hepariinile, võib vähenemine aset leida mõne tunni jooksul ravi alustamisest.

Allergilise reaktsiooni tekkimisel peab ravi Octaplex'iga otsekohe katkestama. Edaspidi ei tohi nendele patsientidele enam hepariini sisaldavaid ravimeid manustada.

Informatsiooni viirusohutuse kohta vt lõik 2.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Octaplex'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte lasta külmuda. Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult. Pulber tuleb lahustada vahetult enne süstimist. Temperatuuril 2°C...25°C püsib lahus stabiilsena kuni 8 tundi. Siiski tuleb saastumise vältimiseks lahus ära kasutada kohe ja ainult ühe kasutuskorraga.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Octaplex sisaldab pärast viaali sisu lahustamist 20 ml lahustiga:

– toimeained on:

Koostisosa	Octaplex Kogus viaalis	Octaplex Kogus ml kohta lahjendatud lahuses
Valgu koguhulk:	260...820 mg	13...41 mg/ml
<i>Toimeained</i>		
Inimese II hüübimisfaktor	280...760 RÜ	14...38 RÜ/ml
Inimese VII hüübimisfaktor	180...480 RÜ	9...24 RÜ/ml
Inimese IX hüübimisfaktor	500 RÜ	25 RÜ/ml
Inimese X hüübimisfaktor	360...600 RÜ	18...30 RÜ/ml
<i>Lisatoimeained</i>		
Proteiin C	260...620 RÜ	13...31 RÜ/ml
Proteiin S	240...640 RÜ	12...32 RÜ/ml

IX hüübimisfaktori spetsiifiline aktiivsus on $\geq 0,6$ RÜ/mg valgu kohta.

– abiained on hepariin, trinaatriumtsitraat-dihüdraat, süstevesi.

Kuidas Octaplex välja näeb ja pakendi sisu

Octaplex on infusioonilahuse pulber ja lahusti.

Iga Octaplex'i kartongpakend sisaldab:

- 1 viaal, mis sisaldab süstelahuse pulbrit
- 1 viaal, mis sisaldab lahustit – 20 ml süstevesi
- 1 ülekandekomplekt Mix2Vial™.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Octapharma (IP) Limited
The Zenith Building
26 Spring Gardens
Manchester M2 1AB
Ühendkuningriik

Tootja:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaerstr. 235
1100 Vienna
Austria

või

Octapharma Lingolsheim S.A.S.
72 Rue du Marechal Foch
67380 Lingolsheim
Prantsusmaa

või

Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH
Wolfgang-Marguerre-Allee 1
31832 Springe
Saksamaa

või

Octapharma GmbH
Subsidiary Dessau
Otto-Reuter-Str. 3
D-06847 Dessau-Roßlau
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
OÜ Covalent
Pärnu mnt 102c,
11312 Tallinn
Tel.: 6600945

Infoleht on viimati kooskõlastatud novembris 2013

INFORMATSIOON TERVISHOIUTÖÖTAJATELE

Üldine teave Octaplex'i kasutamise kohta on lõigus 3.
Järgnev teave on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

Ravijuhised

Palun lugege läbi kogu juhised ja järgige seda hoolikalt!
Allpool kirjeldatud protseduuri jooksul tuleb säilitada steriilsust.
Ravim lahustub toatemperatuuril kiiresti.
Valmis lahus peab olema selge või kergelt opalestseeruv.
Hägust või sademega lahust ei tohi kasutada.

Valmis lahust peab enne manustamist visuaalselt kontrollima selles sisalduda võivate osakeste ja värvuse suhtes.

Pärast lahustamist tuleb lahus kohe ära kasutada.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

Annus

Verejooks ja selle ärahoidmine ravi ajal K-vitamiini antagonistidega

Annus sõltub INR väärtusest (*international normalised ratio*) enne ravi ja eesmärgiks seatud INR sihtväärtusest. Alljärgnevas tabelis on toodud ligikaudsed annused (lahjendatud lahus ml/kg kehakaalu kohta) INR normaliseerimiseks ($\leq 1,2$ ühes tunnis) erinevate INR algväärtuste korral.

INR algväärtus	2...2,5	2,5...3	3...3,5	>3,5
Ligikaudne annus (Octaplex'i ml/kg kehakaalu kohta)*	0,9...1,3	1,3...1,6	1,6...1,9	>1,9

*Ühekordne annus ei või ületada 3000 RÜ (= 120 ml Octaplex'i)

Kuna need soovitusel on empiirilised ning taastumine ja toime kestus võivad varieeruda, on vajalik INR-i jälgimine ravi ajal kohustuslik.

Verejooksu ravi ja perioperatiivne profülaktika K-vitamiinist sõltuvate II ja X hüübimisfaktori kaasasündinud vaeguse korral, kui spetsiifilist hüübimisfaktorit sisaldavat ravimit ei ole saadaval.

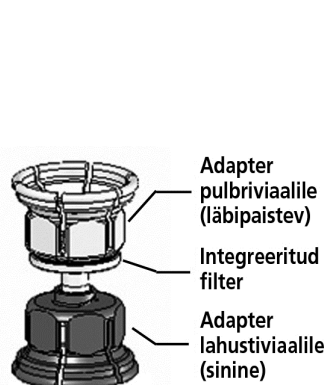
Vajaliku algannuse arvutamine põhineb empiirilisel leiul, mille kohaselt II faktori manustamine annuses 1 RÜ kehakaalu kilogrammi kohta suurendab II faktori aktiivsust vereplasmas 0,02 RÜ/ml ja X faktori manustamine annuses 1 RÜ kehakaalu kilogrammi kohta suurendab selle aktiivsust vereplasmas vastavalt 0,017 RÜ/ml.

- Vajalik X faktori annus:
Vajalik ühikute hulk = kehakaal (kg) x soovitud X faktori tõus (RÜ/ml) x 59, milles 59 (ml/kg) on arvestatud paranemise pöördväärtus.
- Vajalik II faktori annus:
Vajalik ühikute hulk = kehakaal (kg) x soovitud II faktori tõus (RÜ/ml) x 50

Kui individuaalne taastumine on teada, peab annuse arvutamine põhinema sellel.

Lahustamisjuhend:

1. Vajadusel jätke lahusti (süstevesi) ja pulber avamata vialides soojenema toatemperatuurini. Säilitage seda temperatuuri kogu lahustamisprotsessi jooksul. Kui te kasutate soojendamiseks veevanni, jälgige hoolikalt, et vesi ei satuks kontakti vialide kaane või korgiga. Vee temperatuur ei tohi ületada 37°C.
2. Eemaldage kaitsekorgid pulbrivialilt ja lahustivialilt ning puhastage korgid alkoholilapikesega.
3. Mix2Vial™ on kujutatud joonisel 1. Asetage lahustiviaal siledale pinnale ja hoidke kindlalt. Võtke Mix2Vial™ ja pöörake sinine ots allapoole. Asetage Mix2Vial™ sinine osa lahustiviaalile ja suruge tugevasti, kuni see kinnitub (Joonised 2 ja 3).



Joon. 1



Joon. 2



Joon. 3

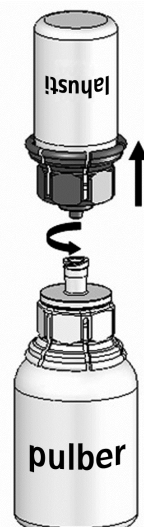
4. Asetage pulbriviaal siledale pinnale ja hoidke kindlalt. Võtke lahustiviaal koos sellele kinnitatud Mix2Vial™-ga ja pöörake lahustiviaal põhjaga ülespidi. Asetage Mix2Vial™ läbipaistev osa pulbriviaalile ja suruge tugevasti, kuni see kinnitub (Joonis 4). Lahusti voolab ise pulbriviaali.



Joon. 4

5. Jättes mõlemad viaalid kinnitatuks, keerutage õrnalt pulbriviaali kuni pulber on lahustunud. Octaplex lahustub toatemperatuuril kiiresti värvituks kuni kergelt sinetavaks lahuseks. Keerake Mix2Vial™ lahti kaheks eraldi osaks (Joonis 5).

Kõrvaldage tühi lahustiviaal koos sellele kinnituvale Mix2Vial™ sinise osaga.



Joon. 5

Kui pulber ei lahustu täielikult või valmislahus sisaldab tükke, ärge ravimit kasutage.

Infusioonijuhend:

Ettevaatusabinõuna tuleb enne infusiooni ja infusiooni ajal mõõta teie pulsisagedust. Kui ilmneb pulsisageduse märgatav tõus, tuleb infusioonikiirust vähendada või manustamine katkestada.

1. Kinnitage 20 ml süstal Mix2Vial™ läbipaistva osa külge. Keerake viaal põhjaga ülespidi ja tõmmake lahus süstlasse. Kui lahus on süstlasse tõmmatud, hoidke süstlakolvist kõvasti kinni (hoides seda suunaga alla) ja eemaldage süstal Mix2Vial™ küljest. Kõrvaldage tühi viaal koos sellele kinnituvale Mix2Vial™ läbipaistva osaga.
2. Desinfitseerige süstekoht alkoholilapikesega.
3. Süstige lahust aeglaselt veeni, algselt kiirusega 1 ml/min, mitte kiiremini kui 2...3 ml/min.

Veri ei tohi sattuda süstlasse verehüübe tekkimise ohu tõttu. Mix2Vial™ on ainult ühekordseks kasutamiseks.