

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Octaplex 500 a.e. innrennslisstofn og leysir, lausn.
Octaplex 1000 a.e. innrennslisstofn og leysir, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Octaplex er innrennslisstofn og leysir, lausn sem inniheldur protrombínfléttu úr mönnum.
Octaplex inniheldur að lágmarki:

Heiti innihaldsefnis	Octaplex 500 a.e. Magn í hverju 20 ml hettuglasi (a.e.)	Octaplex 1000 a.e. Magn í hverju 40 ml hettuglasi (a.e.)	Octaplex Magn eftir blöndun í af vatni fyrir stungulyf (a.e./ml)
<i>Virkt innihaldsefni</i>			
Manna storkupáttur II	280 - 760 a.e.	560 - 1520 a.e.	14 - 38 a.e./ ml
Manna storkupáttur VII	180 - 480 a.e.	360 - 960 a.e.	9 - 24 a.e./ ml
Manna storkupáttur IX	500 a.e.	1000 a.e.	25 a.e./ ml
Manna storkupáttur X	360 - 600 a.e.	720 - 1200 a.e.	18 - 30 a.e./ ml
<i>Önnur virk innihaldsefni</i>			
Prótein C	260 - 620 a.e.	520 - 1240 a.e.	13 - 31 a.e./ ml
Prótein S	240 - 640 a.e.	480 - 1280 a.e.	12 - 32 a.e./ ml

Heildarpróteininnihald í hverju hettuglasi er 260-820 mg (hettuglas með 500 a.e.)/520 – 1640 mg (hettuglas með 1000 a.e.).

Sértæk virkni storkupátta lyfsins er $\geq 0,6$ a.e./mg próteina, tjáð sem virkni storkupáttar IX.

Hjálparefni með þekkt áhrif eða virkni: natríum (75-125 mg í hverju 500 a.e. hettuglasi/150 -250 mg í hverju 1000 a.e. hettuglasi), heparín (100-250 a.e. í hverju 500 a.e. hettuglasi/200 – 500 a.e. í hverju 1000 a.e. hettuglasi, jafngildir 0,2-0,5 a.e./a.e. storkupáttar IX).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innrennslisstofn og leysir, lausn.
Innrennslisstofninn er bláleitur eða hvítur.
Leysirinn er tær og litlaus vökvi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

- Meðferð við blæðingum og fyrirbyggjandi meðferð gegn blæðingum við aðgerðir vegna áunnins skorts á protrombínfléttu storkupáttum, svo sem skorts vegna meðferðar með K-vítamínhemlum eða vegna ofskömmtunar K-vítamínhemla þegar þörf er á að leiðrétta skortinn hratt.

- Meðferð við blæðingum og fyrirbyggjandi meðferð gegn blæðingum við aðgerðir vegna meðfædds skorts á K-vítamínháðum storkuþáttum II og X þegar lyf með hreinsuðum sértækum storkuþáttum eru ekki fyrir hendi.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Aðeins má finna almennar skammtaleiðbeiningar hér fyrir neðan.

Hefja skal meðferð undir eftirliti læknis með reynslu af meðferð blæðingarsjúkdóma. Skammturinn og lengd uppbótarmeðferðarinnar er háð alvarleika truflunarinnar, staðsetningu blæðingarinnar og hversu mikil hún er og klínísku ástandi sjúklingsins.

Reikna skal skammta og skammtatíðni einstaklingsbundið fyrir hvern sjúkling. Skammtabil skal aðlaga að ólíkum helmingunartíma í blóðrás meðal mismunandi storkuþátta protrombínfléttunnar (sjá kafla 5.2). Áætlun skammtastærða fyrir einstakling verður að byggja á reglulegum mælingum á gildum viðeigandi storkuþátta í plasma eða með alþjóðlegum mælingum á gildum protrombínfléttna (protrombintími, INR). Fylgjast skal áfram vel með klínísku ástandi sjúklings.

Þegar um er að ræða stærri skurðaðgerðir er nauðsynlegt að fylgjast nákvæmlega með uppbótarmeðferðinni með því að mæla storknun (mæling á sértækum storkuþáttum og/eða með notkun alþjóðlegra prófa til að mæla gildi protrombínfléttna).

Meðferð við blæðingum og fyrirbyggjandi meðferð gegn blæðingum við aðgerðir vegna meðferðar með K-vítamínheimum:

Skammtastærð fer eftir INR fyrir meðferð og líkamsþyngd. Í eftirfarandi töflu eru gefnir upp áætlaðir skammtar (eining lausnar fyrir hvert kg líkamsþyngdar).

INR fyrir meðferð	2 - <4	4 - 6	>6
Skammtur af Octaplex (einingar† af storkuþætti IX)/kg líkamsþyngdar	25	35	50

† Einingar vísa til alþjóðlegra eininga.

Skammtur er byggður á líkamsþyngd sem er allt að en ekki meiri en 100 kg. Því á stakur hámarksskammtur (a.e. af storkuþætti IX) handa sjúklingum sem vege meira en 100 kg ekki að vera stærri en 2.500 a.e. fyrir INR 2 - <4, 3.500 a.e. fyrir INR 4 - 6 og 5.000 a.e. fyrir INR > 6.

Leiðréttingin á skertri hæfni til að stöðva blæðingar af völdum K-vítamínheima varir í um það bil 6-8 klst. Ef K-vítamín er gefið samhliða koma áhrif þess fram innan 4-6 klst. Því er oft ekki þörf á endurtekinni meðferð með protrombínfléttu úr mönnum eftir K-vítamínagjöf.

Nauðsynlegt er að fylgjast með INR meðan á meðferðinni stendur vegna þess að þessar ráðleggingar eru byggðar á reynslu og bati og verkunartími getur verið mismunandi.

Meðferð við blæðingum og fyrirbyggjandi meðferð gegn blæðingum við aðgerðir vegna meðfædds skorts á K-vítamínháðum storkuþáttum II og X þegar lyf með hreinsuðum sértækum storkuþáttum eru ekki fyrir hendi.

Reiknuð meðferðarskammtastærð byggist á reynslu sem gerir ráð fyrir að um það bil 1 a.e. af þætti II eða X fyrir hvert kg líkamsþyngdar auki gildi þátta II og X í plasma um 0,02 og 0,017 a.e./ml, talið upp í sömu röð.

Skammtur af sértækum storkuþætti, sem er gefinn, er gefinn upp í alþjóðlegum einingum (a.e.) í samræmi við núgildandi WHO-staðal fyrir hvern þátt. Virkni sértæks storkuþátta í plasma er ýmist gefin upp í prósentum (í hlutfalli við eðlilegt gildi í plasma) eða í alþjóðlegum einingum (sbr. alþjóðlegan staðal fyrir sértækan storkuþátt).

Virgni hversrar alþjóðlegrar einingar (a.e.) af storkupætti samsvarar magni storkupáttar í einum ml af eðlilegu plasma í mönnum.

T.d. er útreikningur á nauðsynlegum skammti af þætti X byggður á reynslu sem gefur til kynna að 1 a.e. þáttar X á hvert kg líkamsþyngdar auki virkni þáttar X í plasma um 0,017 a.e./ml.

Nauðsynlegur skammtur er ákvarðaður út frá eftirfarandi jöfnu:

Nauðsynlegar einingar = líkamsþyngd (kg) x æskileg hækkun á þætti X (a.e./ml) x 60

Þar sem 60 (ml/kg) er margföldunarumhverfa áætlaðs bata.

Nauðsynlegur skammtur fyrir þátt II:

Nauðsynlegar einingar = líkamsþyngd (kg) x æskileg hækkun á þætti II (a.e./ml) x 50

Ef vitað er hvert gildi einstaklings fyrir bata er á að nota það í útreikningum.

Börn

Engar upplýsingar liggja fyrir varðandi notkun Octaplex hjá börnum.

Lyfjagjöf

Octaplex verður að gefa í bláæð á hraðanum 0,12 ml/kg/mín. (~3 einingar/kg/mín.), upp að hámarkshraðanum 8 ml/mín. (~210 einingar/mín.) að viðhafðri smitgát.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Þekkt ofnæmi fyrir heparíni eða saga um blóðflagnafæð af völdum heparíns.
- Einstaklingar sem eru með IgA-skort og þekkt mótefni gegn IgA.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Leita skal ráða hjá sérfræðingi í blæðingarsjúkdómum.

Hjá sjúklingum með áunninn skort á K-vítamínháðum storkupáttum (t.d. vegna meðferðar með K-vítamínhemlum) skal aðeins nota Octaplex þegar þörf er á að leiðrétta hratt gildi fyrir protrombínfléttu, eins og við meiriháttar blæðingar eða bráðaaðgerðir. Í öðrum tilvikum nægir oftast að minnka skammta K-vítamínhemla og/eða að gefa K-vítamín.

Sjúklingar á meðferð með K-vítamínhemlum gætu haft undirliggjandi ástand þar sem blóðsegamyndun er of mikil og innrennsli protrombínfléttu getur leitt til versunar þess.

Ef fram koma ofnæmis- eða bráðaofnæmisviðbrögð skal stöðva innrennsli samstundis.

Við ofnæmislosti skal beita viðurkenndri meðferð við losti.

Staðlaðar aðferðir til að koma í veg fyrir sýkingar í tengslum við notkun lyfja sem unnin eru úr blóði eða plasma manna eru m.a. val á blóðgjöfum, skimun hversrar blóðgjafar og plasmasafna með tilliti til sértækra auðkenna sýkinga og beiting áhrifaríkra framleiðsluþrepa til að óvirkja/fjarlægja veirur. Þrátt fyrir þetta er ekki að fullu hægt að útiloka sýkingar vegna smits þegar gefin eru lyf sem unnin eru úr blóði eða plasma manna. Þetta á einnig við um óþekktar eða nýjar veirur og annað sem valdið getur sjúkdómum.

Þær ráðstafanir sem beitt er eru taldar virkar gegn hjúpveirum á borð við eyðniveiruna (HIV), lifrabólgu B veiru (HBV) og lifrabólgu C veiru (HCV). Vera má að aðferðirnar geri takmarkað gagn varðandi hjúplausar veirur á borð við lifrabólgu A veiru (HAV) og parvoveiru B19. Sýking af völdum parvoveiru B19 getur reynst alvarleg fyrir barnshafandi konur (sýking fósturs) og fyrir einstaklinga með skert ónæmi eða aukna rauðkornamyndun (t.d. blóðlýsublóðleysi)

Mælt er með viðeigandi bólusetningum (lifrabólga A og B) fyrir sjúklinga sem reglulega/endurtekið fá lyf sem innihalda protrombínfléttur úr plasma manna.

Sérstaklega er mælt með því að skrá nafn og lotunúmer lyfsins í hvert skipti sem Octaplex er gefið sjúklingi til að hægt sé að rekja lotunúmer til sjúklingsins.

Meðferð með lyfjum sem innihalda þætti II, VII, IX og X úr plasma hefur verið tengd við segamyndun.

Hætta er á segamyndun og dreifðri blóðstorknun í æðum hjá sjúklingum með annaðhvort meðfæddan eða áunninn skort, sem meðhöndlaðir eru með protrombínfléttum, sérstaklega við endurtekna skammta. Viðhafa skal náðið eftirlit með ummerkjum og einkennum segamyndunar eða dreifðrar blóðstorkunar í æðum hjá sjúklingum á meðferð með protrombínfléttum úr mönnum.

Vegna hættu á kvillum tengdum segareki, skal hafa náðið eftirlit við notkun á protrombínfléttum úr mönnum hjá sjúklingum sem hafa sögu um kransæðasjúkdóm, hjá sjúklingum með lifrarsjúkdóma, hjá sjúklingum fyrir og eftir aðgerð, hjá nýburum eða sjúklingum sem eru í áhættuhópi fyrir segamyndun eða dreifða blóðstorknun í æðum. Í hverju slíku tilfelli skal meta kosti meðferðar á móti hættu á þessum fylgikvillum.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Octaplex vegna blæðinga í kringum fæðingu vegna K-vítamínskorts hjá nýburum.

Lyfið inniheldur 75 – 125 mg (500 a.e. hettuglas) eða 150 – 250 mg (1000 a.e. hettuglas) af natríum í hverju hettuglasi sem jafngildir 3,8 – 6,3 % eða 7,5 - 12,5% af daglegri hámarksinntöku natríums sem er 2 g fyrir fullorðna skv. Ráðleggingum. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO).

Við meðfæddum skorti á K-vítamínháðum þáttum skal nota lyf með sértækum storkuþáttum þegar það eru fyrir hendi.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lyf sem innihalda protrombínfléttur úr mönnum hlutleysa virkni meðferðar með K-vítamínhemlum en milliverkanir við önnur lyf eru ekki þekktar.

Truflun á líffræðilegum prófum:

Þegar framkvæmd eru storkupróf sem eru næm fyrir heparíni, hjá sjúklingum sem fá stóra skammta af protrombínfléttum úr mönnum, verður að taka tillit til heparíns sem hluta af lyfinu sem er gefið.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Ekki hefur verið lagt mat á öryggi við notkun protrombínfléttna úr mönnum á meðgöngu og meðan á brjóstgjöf stendur.

Dýrarannsóknir henta ekki til að meta öryggi varðandi meðgöngu, þroska fósturvísis/fósturs, fæðingu eða þroska eftir fæðingu. Því á einungis að nota protrombínfléttur á meðgöngu eða meðan á brjóstgjöf stendur ef að mælt er sterklega með því.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi lyfs

Uppbótarmeðferð getur leitt til myndunar mótefna í blóðrás sem hamla einum eða fleiri þáttum protrombinsfléttna úr mönnum. Slík hömlun kemur fram sem léleg klínísk svörun.

Ofnæmi eða bráðaofnæmislík einkenni, þar á meðal alvarlegt bráðaofnæmi, koma örsjaldan fyrir ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$).

Greint hefur verið frá örfáum tilfellum af hækkun líkamshita ($< 1/10.000$).

Hætta er á segareki í kjölfar gjafar á protrombinfléttum úr mönnum (sjá kafla 4.4).

Tafla yfir aukaverkanir Octaplex

Taflan hér að neðan er sett fram samkvæmt MedDRA-líffæraflokkunarkerfinu (SOC og viðeigandi heiti). Tíðni er byggð á gögnum úr klínískum rannsóknum og er skilgreind á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

MedDRA-flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir	Tíðni
Geðræn vandamál	Kvíði	Sjaldgæf
Æðar	Segamyndun í djúpum bláæðum	Algeng
	Segamyndun	Sjaldgæf
	Háþrýstingur	Sjaldgæf
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Lungnasegarek	Sjaldgæf
	Berkjukrampi	Sjaldgæf
	Blóðhósti	Sjaldgæf
	Blóðnasir	Sjaldgæf
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Sviði á stungustað	Sjaldgæf
Rannsóknaniðurstöður	Hækkun fíbrín D-tvenndar (D-dimer)	Sjaldgæf
	Hækkuð gildi þrombíns í glóði	Sjaldgæf
	Óeðlileg lifrarstarfsemi	Sjaldgæf
Áverkar og eitranir	Segamyndun í tæki	Sjaldgæf

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum eftir að Octaplex kom á markað. Þar sem fólk greinir frá aukaverkunum af fúsum og frjálsum vilja og stærð þýðisins er ekki þekkt er ekki ávallt hægt að áætla tíðni þeirra á áreiðanlegan hátt.

Ónæmiskerfi
Bráðaofnæmislost, ofnæmi

<i>Taugakerfi</i> Skjálfti
<i>Hjarta</i> Hjartastopp, hraðtaktur
<i>Æðar</i> Blóðrásarbilun, lágþrýstingur
<i>Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti</i> Mæði, öndunarbílun
<i>Meltingarfæri</i> Ógleði
<i>Húð og undirhúð</i> Ofsakláði, útbrot
<i>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</i> Hrollur

Octaplex inniheldur heparín. Skyndileg fækkun blóðflagna vegna ofnæmis, í undir 100.000/μl eða 50% af upphaflegum fjölda vegna ofnæmis kemur því mjög sjaldan fram (blóðflagnafæð af gerð II). Hjá sjúklingum sem ekki hafa áður fengið ofnæmi fyrir heparíni gæti þessi fækkun á blóðflögum komið fram 6-14 dögum eftir að meðferð hefst. Hjá sjúklingum sem áður hafa haft ofnæmi fyrir heparíni gæti þessi fækkun orðið innan nokkurra klukkustunda. Stöðva verður meðferð með Octaplex tafarlaust hjá sjúklingum sem fá þessi ofnæmisviðbrögð. Þessir sjúklingar mega ekki fá lyf sem innihalda heparín í framtíðinni.

Sjá kafla 4.4. varðandi öryggi gegn smitvöldum.

Börn

Engar upplýsingar liggja fyrir varðandi notkun Octaplex hjá börnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Notkun stórra skammta af lyfjum sem innihalda protrombinfléttur úr mönnum hefur verið tengd tilvikum um hjartadrep, dreifða blóðstorknun í æðum, segamyndun í bláæðum og lungnablóðrek. Við ofskömmtnun eykst því hættan á kvillum tengdum segareki eða dreifðri blóðstorknun í æðum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Blæðingalyf, samsett úr storkupáttum IX, II, VII og X, ATC flokkur: B02BD01.

Storkupættir II, VII, IX og X, sem eru nýmyndaðir í lifrinni með aðstoð K-vítamíns, eru almennt kallaðir protrombinfléttan.

Þáttur VII er óvirkt forensím (zymogen) virka serin proteasa þáttarins VIIa sem kemur af stað blóðstorknun eftir utanaðkomandi leið (extrinsic pathway). Vefþátturinn-þáttur VIIa fléttan virkjar

storkuþætti X og IX og þannig myndast þættir IXa og Xa. Með frekari virkjun á storkuferlinu virkjast protrombin (þáttur II) og umbreytist í trombin.

Virkt trombin breytir fibrinogeni í fibrin sem leiðir til blóðsegamyndunar. Venjuleg framleiðsla á trombini er einnig lífsnauðsynleg fyrir virkni blóðflagna sem hluti af grunnstorkukerfi blóðs.

Einangraður, verulegur skortur á þætti VII leiðir til minnkaðrar trombinmyndunar og tilhneingingar til blæðinga vegna skertrar fibrinmyndunar og skerts grunnstorkukerfis blóðs. Einangraður skortur á þætti IX er einn af þeim sjúkdómum sem kallast dreyrasýki (dreyrasýki B). Einangraður skortur á þætti II eða þætti X kemur örsjaldan fyrir en í alvarlegum tilfellum veldur hann tilhneingingu til blæðinga svipað og sést í klassískri dreyrasýki.

Áunninn skortur á K-vítamínháðum storkuþáttum verður vegna meðferðar með K-vítamínhemlum. Ef skorturinn verður verulegur kemur fram veruleg tilhneiging til blæðinga sem einkennist af aftanskinu- eða heilablæðingum frekar en blæðingum í vöðvum og liðum. Verulega skert lifrarstarfsemi leiðir einnig til marktækt lægri gilda á K-vítamínháðu storkuþáttunum og klínískrar tilhneingingar til blæðinga, sem eru samt sem áður flóknar vegna samtímis lítilsháttar blóðstorknunar í æðum, lágra blóðflögugilda, skorts á blóðstorkuhemlum og truflun í fibrinsundrun.

Gjöf manna protrombinflétu veldur hækkun á plasmagildum K-vítamínháðu storkuþáttanna og getur leiðrétt tímabundið storkugalla hjá sjúklingum með skort á einum eða fleiri af þessum þáttum.

5.2 Lyfjahvörf

Helmingunartími í plasma er eftirfarandi:

Storkuþáttur	helmingunartími
Þáttur II	48 - 60 klst.
Þáttur VII	1,5 - 6 klst.
Þáttur IX	20 - 24 klst.
Þáttur X	24 - 48 klst.

Octaplex er gefið í bláæð og verður því samstundis aðgengilegt í líkamanum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engin forklínísk gögn eru álitin skipta máli fyrir klínískt öryggi önnur en þær upplýsingar sem koma fram í öðrum köflum þessarar samantektar á eiginleikum lyfs.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Innrennslisstofn:

Heparín: 0,2 – 0,5 a.e./a.e. storkuþáttar IX

Þrínatríumsítrattvíhýdrat

Leysir:

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika í allt að 8 klst. við 25°C. Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lyfið strax, nema aðferðin sem beitt er við opnun/endurupplausn þess girði fyrir hættu á örverusmiti. Ef það er ekki notað strax eru geymslutími lyfsins og geymsluaðstæður fyrir notkun á ábyrgð notanda.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymsluskilyrði eftir blöndun lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Pakkningastærðir:

Octaplex 500 a.e.

Ein pakkning inniheldur:

- innrennslisstofn í hettuglasi (gler af gerð I) með tappa (halobútylgúmmí) og hettu sem hægt er að fletta af (ál).
- 20 ml af vatni fyrir stungulyf í hettuglasi (gler af gerð I) með tappa (halobútylgúmmí) og hettu sem hægt er að fletta af (ál).
- 1 millifærslusett Nextaro®.

Octaplex 1000 a.e.

Ein pakkning inniheldur:

- innrennslisstofn í hettuglasi (gler af gerð I) með tappa (halobútylgúmmí) og hettu sem hægt er að fletta af (ál).
- 40 ml af vatni fyrir stungulyf í hettuglasi (gler af gerð I) með tappa (halobútylgúmmí) og hettu sem hægt er að fletta af (ál).
- 1 millifærslusett Nextaro®.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Lesið allar leiðbeiningar og fylgið þeim vandlega!

Framkvæmd aðferðarinnar sem er lýst hér á eftir verður að fara fram með smitgát!

Lyfið leysist hratt upp við stofuhita.

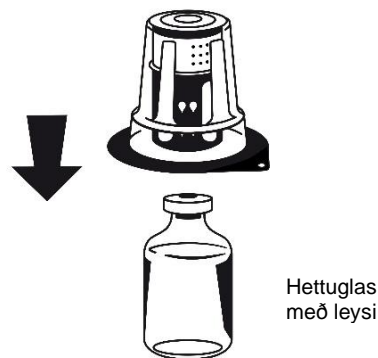
Lausnin á að vera tær eða lítilllega ópallýsandi. Notið ekki lausnir sem eru skýjaðar eða innihalda útfellingar. Skoða skal blandaðar lausnir sjónrænt með tilliti til agna og litabreytinga fyrir notkun.

Eftir blöndun skal nota lausnina tafarlaust.

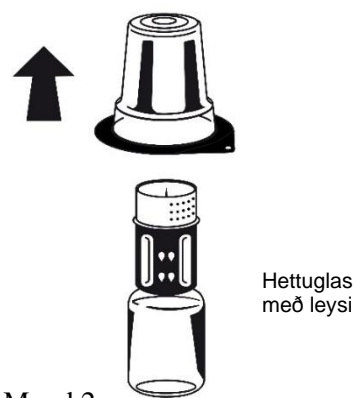
Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Leiðbeiningar um notkun:

1. Ef nauðsynlegt þykir skal leyfa leysinum (vatn fyrir stungulyf) og innrennslisstofninum að ná stofuhita í lokuðum hettuglösunum. Viðhalda skal þessu hitastigi við blöndun.
Ef vatnsbað er notað til að hita skal gæta þess að vatn komist ekki í snertingu við gúmmítappana eða hetturnar á hettuglösunum. Hitastig vatnsbaðsins má ekki vera hærra en 37°C.
2. Fjarlægjið smellulokin af innrennslisstofns-hettuglasinu og leysis-hettuglasinu og sótthreinsið gúmmítappana á viðeigandi hátt.
3. Flettið lokinu af ytri umbúðum Nextaro®. Komið hettuglasinu með leysinum fyrir á fleti með jöfnu yfirborði og haldið þétt við það. Komið bláa hlutanum af Nextaro® fyrir ofan á hettuglasinu með leysinum án þess að fjarlægja ytri umbúðirnar og þrýstið þétt niður þar til smellur í (mynd 1). Snúið ekki á meðan fest er! Haldið við hettuglasið með leysinum og fjarlægjið ytri umbúðirnar varlega af Nextaro®. Gætið þess að Nextaro® sé tryggilega fest við hettuglasið með leysinum (mynd 2).

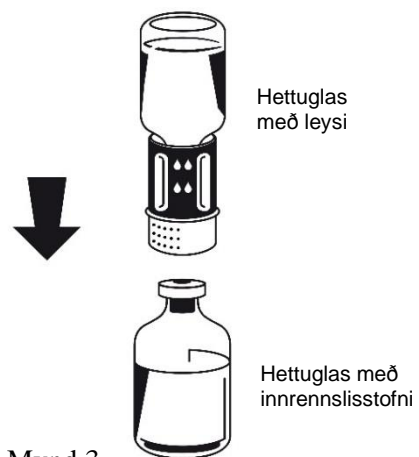


Mynd 1



Mynd 2

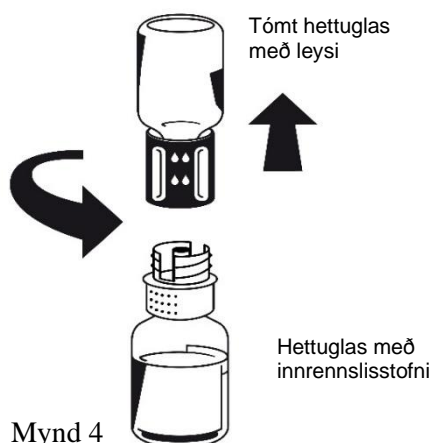
4. Komið hettuglasinu með innrennslisstofninum fyrir á fleti með jöfnu yfirborði og haldið þétt við það. Hvolfið hettuglasinu með leysinum og áfasta Nextaro®. Komið hvíta hlutanum á Nextaro® millistykkinu fyrir ofan á hettuglasinu með innrennslisstofninum og þrýstið þétt þar til smellur í (mynd 3). Snúið ekki á meðan fest er! Leysirinn flæðir sjálfkrafa í hettuglasið með innrennslisstofninum.



Mynd 3

5. Snúðið varlega hettuglasinu með innrennslisstofninum með hettuglösin samföst. Octaplex leysist hratt upp við herbergishita og verður litlaus til lítið eitt bláleit lausn. Skrúfið Nextaro[®] í sundur (mynd 4).

Fargið tóma hettuglasinu með leysinum og bláa hluta Nextaro[®].



Ef innrennslisstofninn leysist ekki fullkomlega upp eða ef útfelling myndast skal ekki nota lyfið.

Leiðbeiningar um innrennsli:

Sem fyrirbyggjandi aðgerð skal mæla púls hraða sjúklingsins fyrir og á meðan innrennsli stendur. Ef hraði púlsins eykst skal minnka innrennslis hraðann eða hætta gjöf.

1. Festið 20 ml (500 a.e.) eða 40 ml (1000 a.e.) sprautuna við luer-tengið eða á hvíta hluta Nextaro[®]. Hvolfið hettuglasinu og dragið lausnina í sprautuna. Haldið þétt um stimpil sprautunnar (látið snúa niður) þegar búið er að flytja lausnina á milli og takið sprautuna af Nextaro[®]. Fargið Nextaro[®] og tóma hettuglasinu.
2. Sótthreinsið stungustaðinn með alkóhóli á viðeigandi hátt.
3. Gefið lausnina hægt með inndælingu í bláæð á hraðanum 0,12 ml/kg/mín. (~3 einingar/kg/mín.), upp að hámarkshraðanum 8 ml/mín. (~210 einingar/mín.) að viðhafðri smitgát.

Ekkert blóð má flæða inn í sprautuna vegna hættu á að fibrin blóðsegar myndist. Nextaro[®] er eingöngu einnota.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Octapharma AB
SE-112 75
Stockholm
Svíþjóð.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Octaplex 500 a.e. innrennslisstofn og leysir, lausn: IS/1/09/040/01
Octaplex 1000 a.e. innrennslisstofn og leysir, lausn: IS/1/15/101/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Octaplex 500 a.e.

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis 16. Júní: 2009.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14. apríl 2014.

Octaplex 1000 a.e.

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24. ágúst 2015.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 5. maí 2020.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

2. september 2024.