

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

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

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækningarnar, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Octaplex og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Octaplex
3. Hvernig nota á Octaplex
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Octaplex
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Octaplex og við hverju það er notað

Octaplex tilheyrir flokki lyfja sem kallast storkuþættir. Það inniheldur K-vítamínháða storkuþætti II, VII, IX og X úr mönnum.

Octaplex er notað til meðferðar við blæðingum og til að fyrirbyggja blæðingar:

- af völdum lyfja sem nefnast K-vítamínhemlar (t.d. warfarin). Þessi lyf hamla áhrifum K-vítamíns og valda skorti á K-vítamínháðum storkuþáttum í líkamanum. Octaplex er notað þegar þörf er á að leiðrétta skortinn hratt.
- hjá fólki með meðfæddan skort á K-vítamínháðum storkuþáttum II og X. Það er notað þegar lyf með hreinsuðum sértækum storkuþáttum eru ekki fyrir hendi.

2. Áður en byrjað er að nota Octaplex

Ekki má nota Octaplex:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir einhverju innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir heparíni eða ef heparín hefur áður valdið fækkun blóðflagna í blóði þínu.
- ef um er að ræða IgA-skort og þú ert með þekkt mótefni gegn IgA.

Varnaðarorð og varúðarreglur:

- Leitaðu álits hjá lækni með sérfræðiþekkingu í blæðingarsjúkdómum þegar þú notar Octaplex.
- Ef þú ert með áunninn skort á K-vítamínháðum storkuþáttum (sem t.d. verður vegna meðferðar með lyfjum sem eru K-vítamínhemlar) skal aðeins nota Octaplex þegar þörf er á að leiðrétta skortinn hratt, t.d. við miklar blæðingar eða bráðaskurðaðgerðir. Í öðrum tilvikum nægir oftast að minnka skammta K-vítamínhemla og/eða að gefa K-vítamín.

- Ef þú ert á meðferð með lyfjum sem eru K-vítamínhemlar (t.d. warfarin) er aukin hættu á blóðtappamyndun. Í slíku tilviki getur áhættan aukist við meðferð með Octaplex.
- Ef þú ert með meðfæddan skort á einhverjum K-vítamínháðum þáttum er þörf á notkun sérstakra lyfja með storkuþáttum ef þau eru fyrir hendi.
- Ef ofnæmisviðbrögð eða bráðaofnæmislík einkenni koma fram, mun læknirinn stöðva innrennsli tafarlaust og veita viðeigandi meðferð.
- Hætta er á blóðtappamyndun eða dreifðri blóðstorknun í æðum (alvarleg veikindi með myndun blóðtappa víða í líkamanum) við meðferð með Octaplex (sérstaklega við reglubundna notkun). Viðhafa skal náðið eftirlit með fyrstu merkjum og einkennum blóðtappamyndunar eða dreifðrar blóðstorknunar í æðum.
Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú hefur sögu um kransæðasjúkdóma, lifrarsjúkdóma, ef þú ert að fara í aðgerð og ef Octaplex er gefið nýburum.
- Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Octaplex vegna blæðinga í kringum fæðingu vegna K-vítamín-skorts hjá nýburum.

Veirufræðilegt öryggi

- Þegar lyf eru framleidd úr blóði eða plasma manna eru viðhafðar sérstakar varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir að sýkingar berist til sjúklingsins. Þær felast m.a. í að vel er vandað til vals á þeim sem gefa blóð eða plasma til að koma í veg fyrir blóðgjafir þeirra sem gætu valdið smiti, sem og með skimun hvírrar blóðgjafar og plasmasafns með tilliti til vísbendinga um veirur/sýkingar. Framleiðsla lyfsins felur einnig í sér framleiðsluþrep sem geta óvirkjað eða fjarlægt veirur. Þrátt fyrir framangreint er ekki að fullu hægt að útiloka sýkingar vegna smits þegar gefin eru lyf sem eru unnin úr blóði eða plasma manna. Þetta á einnig við um óþekktar eða nýjar veirur og aðrar sýkingar.
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 þá sem haldnir eru blóðleysi (t.d. sigðkornablóðleysi eða blóðlýsublóðleysi).
Sérstaklega er mælt með því að skrá nafn og lotunúmer lyfsins í hvert skipti sem Octaplex er notað til að hægt sé að rekja þau lotunúmer sem notuð hafa verið.
- Mælt er með viðeigandi bólusetningum (lifrabólga A og B) fyrir þá sem reglulega/endurtekið fá lyf með protrombínfléttum úr plasma manna.

Börn og unglingar

Engar upplýsingar liggja fyrir varðandi notkun Octaplex hjá börnum og unglíngum.

Notkun annarra lyfja samhliða Octaplex

Octaplex má ekki blanda saman við önnur lyf.

Octaplex stöðvar áhrif lyfja sem eru K-vítamínhemlar (t.d. warfarin) en milliverkanir við önnur lyf eru ekki þekktar.

Octaplex getur haft áhrif á storkupróf sem eru næm fyrir heparíni.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Octaplex á aðeins að nota á meðgöngu og meðan á brjóstgjöf stendur ef brýna nauðsyn ber til.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Ekki er vitað hvernig áhrif Octaplex hefur á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Octaplex

- Heparín getur valdið ofnæmisviðbrögðum og fækkun rauðra blóðkorna sem getur haft áhrif á blóðstorkuferlið. Sjúklingar með sögu um ofnæmisviðbrögð af völdum heparíns skulu forðast notkun lyfja sem innihalda heparín.
- Lyfið inniheldur 75 – 125 mg (500 a.e. hettuglas) eða 150 – 250 mg (1000 a.e. hettuglas) af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverju hettuglasi. Þetta jafngildir 3,8 – 6,3% eða 7,5 – 12,5% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

3. Hvernig nota á Octaplex

Hefja skal meðferð með Octaplex undir eftirliti læknis sem er sérfræðingur í blæðingarsjúkdómum.

- Fyrst er innrennslisstofninn leystur upp í vatni.
- Síðan er lausnin gefin í bláæð.

Það hversu stóran skammt af Octaplex þú færð og í hve langan tíma fer eftir:

- hversu alvarleg veikindin eru;
- hvar blæðingin er og hversu mikil hún er;
- almennu ástandi þínu.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Í tilviki ofskömmtunar eykst hættan á að fram komi:

- kvillar tengdir storknun (t.d. hjartadrep og blóðtappar í æðum og lungum)
- dreifð blóðstorknun í æðum (alvarleg veikindi með blóðtappamyndun víða í líkamanum).

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)
Blóðtappar í æðum.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)
Kvíði, hækkaður blóðþrýstingur, astmalík einkenni, blóði hóstað upp, blæðingar úr nefi, sviði á stungustað, stíflur í tæki.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)
Ofnæmisviðbrögð geta komið fram.

Tímabundin hækkun gilda í lifrarprófum (transamínasar) hefur komið fram.

Sjúklingar á uppbótarmeðferð með Octaplex geta myndað hlutleysandi mótefni (hemla) gegn einhverjum af storkupáttunum. Ef slíkir hemlar myndast mun uppbótarmeðferðin ekki verða mjög áhrifarík.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)
Greint hefur verið frá hækkun líkamshita.

Hætta er á myndun blóðtappa eftir notkun þessa lyfs.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

Alvarleg ofnæmisviðbrögð og lost, ofnæmi, skjálfti, hjartabilun, aukinn hjartsláttur, blóðrásarbilun, blóðþrýstingsfall, öndunarbílun, öndunarerfiðleikar, ógleði, ofsakláði, útbrot, hrollur.

Heparínið í lyfinu getur valdið skyndilegri fækkun blóðflagna. Þetta eru ofnæmisviðbrögð sem kallast „blóðflagnafæð af gerð II, af völdum heparíns“. Hjá sjúklingum sem ekki hafa áður fengið ofnæmi fyrir heparíni gæti þessi fækkun á blóðflögum í mjög sjaldgæfum tilvikum 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 eftir að meðferð hefst.

Stöðva verður meðferð með Octaplex tafarlaust hjá sjúklingum sem sýna þessi ofnæmisviðbrögð. Þessir sjúklingar mega ekki fá lyf sem innihalda heparín í framtíðinni.

Fyrir upplýsingar um veirufræðilegt öryggi, sjá kafla 2.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Octaplex

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C. Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Stofninn á aðeins að leysa upp rétt fyrir inndælingu. Sýnt hefur verið fram á stöðugleika lausnarinnar í allt að 8 klst. við +25°C. Hins vegar, til að koma í veg fyrir smit, á að nota lausnina tafarlaust og aðeins í eitt skipti.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Octaplex inniheldur, í hverju hettuglasi og eftir blöndun með 20 ml (500 a.e.)/ 40 ml (1000 a.e.) af leysi

Virku innihaldsefnin eru:

Heiti innihaldsefnis	Octaplex Magn í hverju 500 a.e. hettuglasi	Octaplex Magn í hverju 1000 a.e. hettuglasi	Octaplex Magn í hverjum ml af uppleystri lausn
Heildarprótein:	260 – 820 mg	520 – 1640 mg	13 - 41 mg/ml
<i>Virkt innihaldsefni</i>			
Manna storkuþáttur II	280 – 760 a.e.	560 – 1520 a.e.	14 - 38 a.e./ml
Manna storkuþáttur VII	180 – 480 a.e.	360 – 960 a.e.	9 - 24 a.e./ml
Manna storkuþáttur IX	500 a.e.	1000 a.e.	25 a.e./ml
Manna storkuþáttur 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

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

Önnur innihaldsefni eru heparín, þrínatríumsítrattvíhýdrat, vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Octaplex og pakkningastærðir Octaplex er afhent sem stungulyfsstofn og leysir, lausn og ídrægt, hvítt eða lítillega litað duft eða auðmulinn massi í hettuglasi úr gleri. Leysirinn er vatn fyrir stungulyf sem afhent er í hettuglasi úr gleri. Tilbúin lausn er tær eða örlítið ópallýsandi gæti verið lituð.

Octaplex er fáanlegt í einni öskju sem inniheldur

- 1 hettuglas með innrennslisstofni
- 1 hettuglas með leysi, vatn fyrir stungulyf
- 1 millifærslu sett Nextaro®

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Octapharma AB
112 75
Stockholm
Svíþjóð.

Framleiðandi:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Str. 235
1100 Vín
Austurríki
Fyrir lotunúmer sem byrja á K

Octapharma Lingolsheim S.A.S.
72 Rue du Maréchal Foch
67380 Lingolsheim
Frakklandi
Fyrir lotunúmer sem byrja á L

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

Vistor hf.
Hörgatúni 2
210 Garðabæ

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Austurríki, Belgía, Búlgaría, Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Króatía, Kýpur, Þýskaland,
ungverjaland, Ísland, Írland, Lettland, Litháen, Luxembourg, Malta, Holland, Noregur, Pólland,
Portúgal, Slóvenía, Slóvakía, Spánn, Bretland: **Octaplex**
Tékkland, Svíþjóð: **Ocplex**
Ítalía, Rúmenía: **Pronativ**

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2024.

UPPLÝSINGAR FYRIR HEILBRIGÐISSTARFSFÓLK

Almennar upplýsingar um hvernig nota á Octaplex eru í kafla 3.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Leiðbeiningar fyrir meðferð

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.

Blönduð lausn á að vera tær eða lítillaga 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.

Skammtar

Blæðingar og fyrirbyggjandi aðgerð gegn blæðingum við meðferð með K-vítamínhemlum:

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 veга 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.

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.

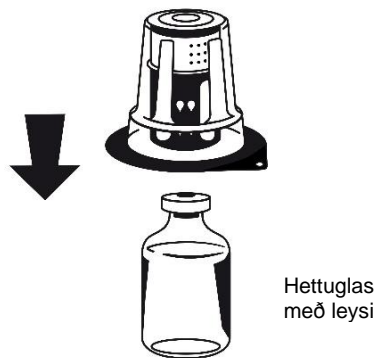
Meðferð við blæðingum og fyrirbyggjandi meðferð gegn blæðingum við aðgerðir vegna meðfædds skorts á K-vítamínháðum storkuþáttum II og X þegar lyf með hreinsuðum sértækum storkuþáttum eru ekki fyrir hendi.

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.

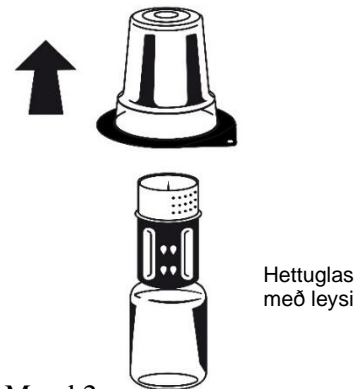
- Nauðsynlegar einingar = líkamsþyngd (kg) x æskileg hækkun á þætti X (a.e./ml) x 60
Þar sem 60 (ml/kg) er margföldunarumhverfa áætlaðs bata.
 - Nauðsynlegur skammtur fyrir þátt II:
Nauðsynlegar einingar = líkamsþyngd (kg) x æskileg hækkun á þætti II (a.e./ml) x 50
- Ef vitað er hvert gildi einstaklings fyrir bata er á að nota það í útreikningum.

Leiðbeiningar um blöndun:

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).

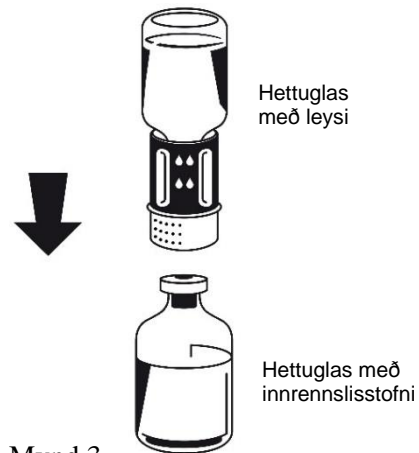


Mynd 1



Mynd 2

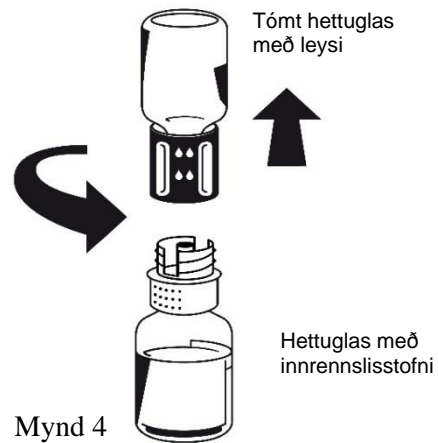
4. Komið hettuglasinu með innrennslisstofninum fyrir á fleti með jöfnu yfirborði og haldið þétt við það. Hvolfið hettuglasinu með leysinum og áfasta Nextaro®. Komið hvíta hlutanum á Nextaro® millistykkinu fyrir ofan á hettuglasinu með innrennslisstofninum og þrýstið þétt þar til smellur í (mynd 3). Snúið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



Mynd 3

5. Snúið varlega hettuglasinu með innrennslisstofninum með hettuglösun samföst. Octaplex leysist hratt upp við herbergishita og verður litlaus til lítið eitt bláleit lausn. Skrófið 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 (fyrir 500 a.e.) eða 40 ml (fyrir 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 á viðeigandi hátt.
3. Gefa skal 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.