

Листовка: информация за пациента

Протромплекс Тотал 500 IU прах и разтворители за инжекционен разтвор
човешки протромбинов комплекс

Протромплекс Тотал 500 IU powder and solvent for solution for injection
Human prothrombin complex

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Протромплекс Тотал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Протромплекс Тотал
3. Как да използвате Протромплекс Тотал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Протромплекс Тотал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Протромплекс Тотал и за какво се използва

Протромплекс Тотал се получава от човешка плазма (течната съставка на кръвта). Той съдържа кръвни фактори на съсирването II, VII, IX и X (протромбинов комплекс от фактори на кръвосъсирването), както и протеин С. Тези фактори на кръвосъсирване са зависими от витамин К и както витамин К, играят важна роля при кръвосъсирването. При недостиг на някой от тези фактори, кръвта не се съсирва толкова бързо, колкото обикновено, което води до повишена склонност към кървене.

Протромплекс Тотал се използва за:

- лечение на кръвоизливи
- предотвратяване на кръвоизливи непосредствено преди или след хирургични операции
- състояния на придобит дефицит и вроден дефицит на коагулационни фактори

Придобит дефицит

Можете да развиете дефицит на витамин К зависими коагулационни фактори (придобит дефицит), например от лечение или предозиране с лекарствени продукти, които намаляват ефекта на витамин К (т. нар. антагонисти на витамин К).

Вроден дефицит

Ако сте родени с дефицит (вроден дефицит), този лекарствен продукт може да Ви бъде прилаган непосредствено преди или след хирургическа операция, ако подходящия за Вас единичен коагулационен фактор не е на разположение.



2. Какво трябва да знаете преди да използвате Протромплекс Тотал

Не използвайте Протромплекс Тотал

- ако сте алергични към факторите на кръвосъсирване или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате или подозирате, че имате отключвано от хепарин намаление на кръвните тромбоцити, клетките, които са важни за кръвосъсирването (причинена от хепарин тромбоцитопения).

Предупреждения и предпазни мерки

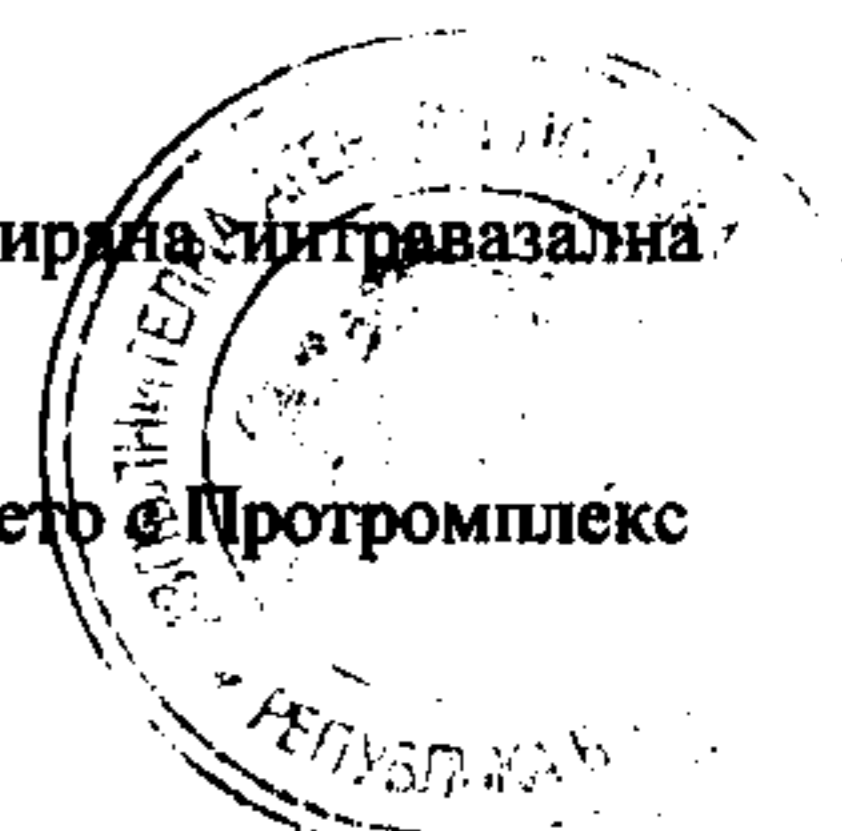
Проследимост

Настоятелно се препоръчва винаги, когато приемате доза Протромплекс Тотал, името и партидният номер на продукта да се запишат, за да се поддържат данни за използваните партиди.

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Протромплекс Тотал.

- тъй като съществува рядката възможност да развиете тежка, внезапна алергична реакция (анафилактична реакция) към Протромплекс Тотал, защото подобни алергичен тип реакции са наблюдавани при Протромплекс Тотал. По-подробна информация за ранните симптоми на такава алергична реакция, можете да намерите в точка 4 „Възможни нежелани лекарствени реакции“.
- ако имате придобит дефицит към витамин К-зависимите коагулационни фактори. Този придобит дефицит може да е причинен от лечение с лекарствени продукти, които неутрализират кръвосъсирването чрез потискане на витамин К. В този случай Протромплекс Тотал трябва да се използва само, когато се налага спешна корекция на концентрацията на коагулационните фактори от протромбиновия комплекс, като напр. при масивен кръвоизлив или спешна хирургическа намеса. Във всички останали случаи, намаляването на дозата на антагонистите на витамин К или приложението на витамин К е достатъчно.
- ако получавате лекарствени продукти, които потискат кръвосъсирването (антагонисти на витамин К). Може да сте предразположени към кръвосъсирване, което да бъде усилено от инфузията на концентрат на човешки протромбинов комплекс.
- ако имате вроден дефицит към някой от витамин К-зависимите коагулационни фактори, Вашият лекар ще Ви приложи концентрат на съответния специфичен фактор на кръвосъсирване, ако има такъв на разположение.
- ако се лекувате с концентрат на протромбинов комплекс, особено когато сте го получавали многократно, тъй като може да се образуват кръвни съсиреци (тромбоза), които да попаднат в кръвообращението (емболия).
- поради възможната поява на кръвни съсиреци, ако принадлежите към една от следните групи пациенти:
 - пациенти със заболяване на коронарните съдове или сърдечен инфаркт
 - пациенти със заболяване на черния дроб
 - пациенти преди или след хирургични операции
 - новородени
 - пациенти с риск от тромбоемболични усложнения или дисеминирана интравазална коагулация (ДИК)

При всички тези състояния, лекарят внимателно ще прецени ползата от лечението с Протромплекс Тотал спрямо възможния риск от усложнения.



Вирусна безопасност

Когато се произвеждат лекарства от човешка кръв или плазма, се прилагат определени мерки, за да се предотврати предаването на инфекции на пациентите. Мерките включват:

- внимателен подбор на донорите на кръв и плазма, за да е сигурно, че са изключени тези, които са рискови за предаването на инфекции,
- изследване на индивидуалните дарявания и на плазмените пулове за маркери за вируси/инфекции,
- включване на етапи при обработката на кръвта и плазмата, при които се инактивират и отстраняват вирусите.

Въпреки тези мерки, при приложението на такива лекарствени продукти, възможността от предаване на инфекция не може да бъде изключена напълно. Това се отнася и за всякакви неизвестни или нови вируси или други видове инфекции.

Предприетите мерки се считат за ефективни спрямо обвити вируси като човешкия имунодефицитен вирус (HIV), вируса на хепатит В (HBV) и вируса на хепатит С (HCV), както и за необвтия вирус на хепатит А (HAV).

Предприетите мерки могат да имат ограничено действие върху необвити вируси като парвовирус В19. Инфекциите, причинени от парвовирус В19, могат да са сериозни

- при бременни жени (инфекция на плода) и
- за хора с имуноен дефицит или с някакъв вид анемия (като сърповидно-клетъчна болест или хемолитична анемия).

Вашият лекар може да препоръча подходящи ваксинации против хепатит А и В, ако редовно/ или многократно получавате концентрати на протромбинов комплекс, получени от човешка плазма.

Деца и юноши

В клинични проучвания безопасността и ефикасността на Протромплекс Тотал при пациенти на възраст под 18 години не е установена.

Други лекарства и Протромплекс Тотал

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали други лекарства.

Моля, информирайте Вашия лекуващ лекар, ако получавате лекарствени продукти, които потискат кръвосъсирването (антагонисти на витамин К). Може да сте с повишено предразположение към коагулация, която да бъде усилена чрез инфузия на концентрат на човешки протромбинов комплекс.

Взаимодействие с биологични изследвания:

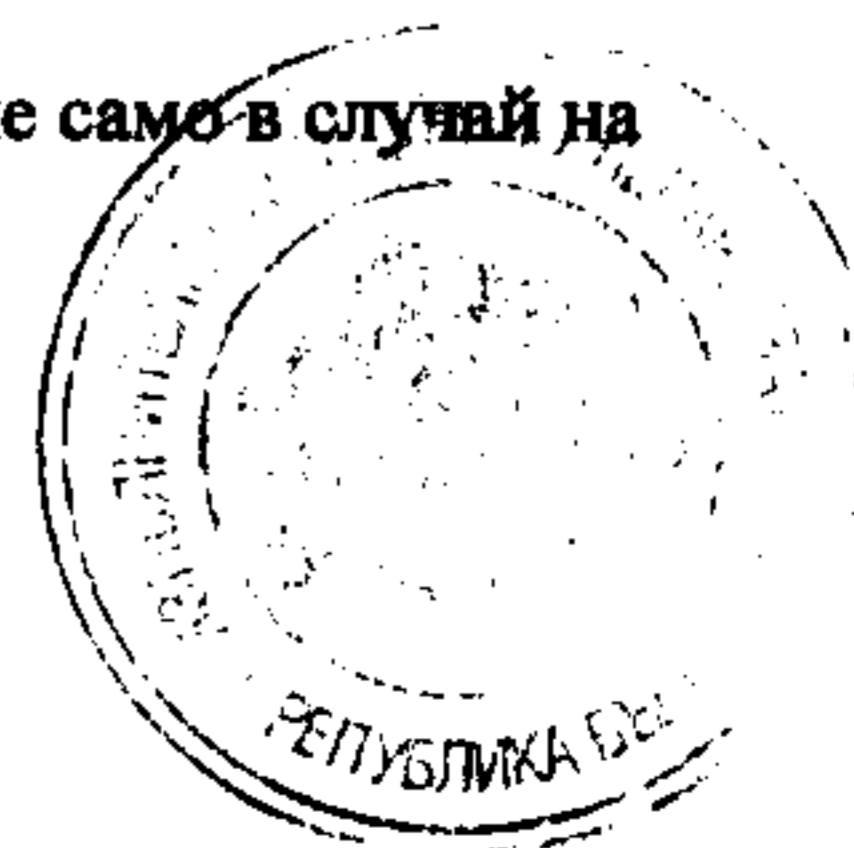
Специално внимание е необходимо при провеждане на изследвания за кръвосъсирване, които са чувствителни на хепарин при пациенти, получаващи високи дози протромбинов комплекс, тъй като хепарин е съставка на прилагания продукт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Протромплекс Тотал трябва да се използва по време на бременност и кърмене само в случай на категорична необходимост.

Няма информация за ефектите на Протромплекс Тотал върху фертилитета.



Шофиране и работа с машини

Няма проучвания относно ефектите на Протромплекс Тотал върху способността за шофиране или работа с машини.

Протромплекс Тотал съдържа натрий и хепарин

Този лекарствен продукт съдържа 48 mg натрий на флакон или 0,14 mg натрий (основен компонент на готварската/трапезната сол) за една международна единица, еквивалентна на 3,4% от препоръчания от СЗО максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен човек.

Хепарин може да предизвика алергични реакции и намаление на броя на кръвните клетки, което може да засегне системата на кръвосъсирване. Пациенти с анамнеза за хепарин индуцирани алергични реакции трябва да избягват употребата на лекарствени продукти, съдържащи хепарин.

3. Как да използвате Протромплекс Тотал

Лечението Ви трябва да бъде започнато, провеждано и наблюдавано от лекар с опит в лечението на нарушения в кръвосъсирването.

Необходимото количество от Протромплекс Тотал, както и продължителността на лечението зависят от различни фактори като телесното тегло, тежестта на заболяването, мястото и тежестта на кръвоизлива или необходимостта от предотвратяване на кръвоизливи при хирургични процедури.

Лекарят ще определи подходящата за Вас доза и редовно ще контролира показателите на кръвосъсирване и клиничното Ви състояние (вижте точка „Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти“).

Начин на приложение

Интравенозно приложение.

Приложението на Протромплекс Тотал се контролира от лекар.

След разтваряне с приложената стерилизирана вода за инжекции, Протромплекс Тотал се прилага бавно във вена (интравенозно). Скоростта на приложение зависи от състоянието Ви и не трябва да надвишава 2 ml в минута (60 IU/min).

Употреба при деца и юноши

Няма достатъчно данни за употребата на Протромплекс Тотал при пациенти под 18 годишна възраст.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Протромплекс Тотал

В случай на предозиране съществува риск от развитие на тромбоемболични усложнения или консумативна коагулопатия.

При приложение на високи дози от концентрати на човешки протромбинов комплекс са наблюдавани сърдечен инфаркт, повишено изразходване на тромбоцити и фактори на съсирването с изразено образуване на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове (ДИК, дисеминирана интравазална коагулация, консумативна коагулопатия), венозна тромбоза и белодробна емболия.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Както при всяко лечение с плазмени продукти, има възможност от поява на внезапна алергична реакция (анафилактична реакция). В единични случаи е възможно да се развие тежка реакция на свръхчувствителност, включително шок.

Затова следете за появата на възможни ранни симптоми на алергична реакция, като:

- еритем (зачервяване на кожата)
- кожен обрив
- поява на уртики по кожата (копривна треска/уртикария)
- сърбеж по цялото тяло
- подуване на устните и езика
- затруднения в дишането/задух
- стягане в гърдите
- общо неразположение
- замаяност
- понижаване на кръвното налягане

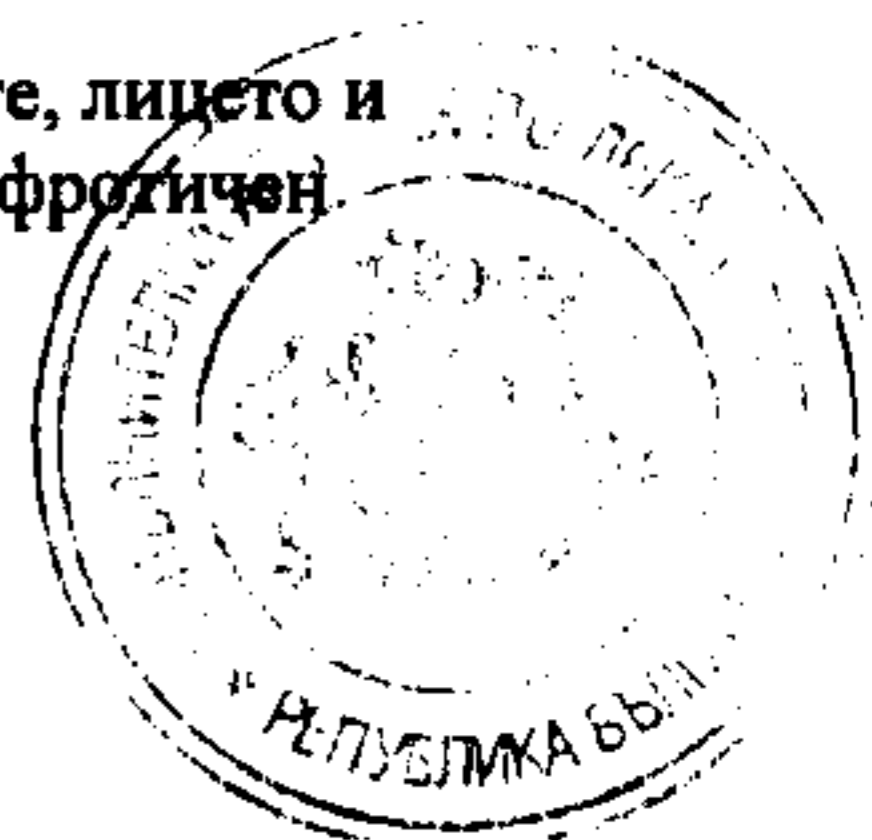
Ако забележите един или няколко от изброените симптоми, уведомете незабавно Вашия лекар. Той/тя прекрати инфузията незабавно. Тежките симптоми изискват незабавно спешно лечение.

Когато се използват концентрати на протромбинов комплекс (включително Протромплекс Тотал), пациентите могат да развият резистентност (инхибитори) към един или няколко коагулационни фактори, с последващо инактивиране на факторите на кръвосъсирването. Наличието на такива инхибитори може да се прояви като незадоволителен отговор към лечението.

По време на лечението с концентрати на протромбиновия комплекс може да се образуват кръвни съсиреци (тромбози), които може да попаднат в кръвообращението (емболия). Това може да доведе до усложнения като сърдечен инфаркт, повишена консумация на тромбоцити и кръвни фактори на кръвосъсирването с изразено формиране на тромби в кръвоносните съдове (консумативна коагулопатия), запушване на вени от кръвни съсиреци (венозна тромбоза) и на белодробен кръвоносен съд от кръвен съсирек (белодробен инфаркт).

Следните нежелани реакции могат да засегнат до 1 на 10 човека при използване на Протромплекс Тотал:

- образуване на кръвни съсиреци в тялото (дисеминирана интравазална коагулация), резистентност (инхибитори) към един или повече фактори на протромбиновия комплекс (фактори II, VII, IX, X)
- тежки внезапни алергични реакции (анафилактичен шок), анафилактична реакция, свръхчувствителност
- удар, главоболие
- сърдечен пристъп (остър миокарден инфаркт), сърцебиене (тахикардия)
- артериална тромбоза, венозна тромбоза, спадане на кръвното налягане (хипотония), зачервяване на кожата
- запушване на белодробен съд от кръвен съсирек (белодробна емболия), затруднено дишане, задух (диспнея), хрипове
- повръщане, неразположение (гадене)
- копривна треска по цялото тяло (уртикария), зачервяване на кожата (еритематозно зачервяване), сърбеж (пруритус)
- определено бъбречно нарушение със симптоми като подуване на клепачите, лицето и долните крайници с покачване на теглото и загуба на белтък с урината (нефротичен синдром)
- повишена температура (пирексия)



Следните нежелани реакции са наблюдавани след пускането на пазара на други концентрати с протромбинов комплекс:

- подуване на лицето, езика и устните (ангиоедем), кожна чувствителност като изгаряне, убождане, сърбеж, изтръпване (парестезия)
- реакции на мястото на инфузията
- летаргия
- безпокойство

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 890 3417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Протромплекс Тотал

Да се съхранява в хладилник (2°C–8°C). Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената кутия след „ГОДЕН ДО:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Протромплекс Тотал може да се съхранява на стайна температура (максимум 25°C) само веднъж в рамките на срока на годност за шест месеца. Запишете началото и края на периода на съхранение на стайна температура върху опаковката на продукта. Вие трябва да използвате Протромплекс Тотал в рамките на тези 6 месеца. Не връщайте Протромплекс Тотал обратно в хладилник (2°C до 8°C).

Готовият за употреба разтвор трябва да се употребява веднага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Протромплекс Тотал

Прах:

- Активното вещество е човешки протромбинов комплекс, съдържащ човешките коагулационни фактори II, VII, IX и X и протеин С.

	на флакон	след разтваряне със 17 ml стерилизирана вода за инжекции
	IU	IU/ml
Човешки коагулационен фактор II	375 – 708	22,5 – 42,5
Човешки коагулационен фактор VII	417	25
Човешки коагулационен фактор IX	500	30
Човешки коагулационен фактор X	500	30



Един флакон съдържа най-малко 333 IU протеин С, пречистен едновременно с факторите на кръвосъсирването.

Другите съставки са натриев хлорид, натриев цитрат, хепарин натрий (0,2 – 0,5 IU/IU фактор IX) и антитромбин III 12,5 - 25 IU на флакон (0,75 - 1,5 IU/ml).

Разтворител:

Стерилизирана вода за инжекции.

Как изглежда Протромплекс Тотал и какво съдържа опаковката

Прах и разтворител за инжекционен разтвор.

Протромплекс Тотал е бял до бледожълт, лиофилизиран прах или компактна суха субстанция.

След разтваряне рН на разтвора е 6,5 до 7,5 и осмоларитетът е не по-нисък от 240 mosm/kg. Разтворът е бистър или леко опалесцентен.

Прахът и разтворителят са в едnodозови флакони от стъкло (хидролитичен клас I и клас II респективно). Флаконите са затворени с гумени запушалки от бутилова гума.

Съдържание на опаковката:

- 1 флакон с Протромплекс Тотал 500 IU прах за инжекционен разтвор
- 1 флакон със 17 ml стерилизирана вода за инжекции
- 1 медицинско изделие Mix2vial за разтваряне

Големина на опаковката:

1 x 500 IU

Притежател на разрешението за употреба:

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna, Австрия

Производител:

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vienna, Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Prothromplex Total 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Белгия, Люксембург	Prothromplex 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable
България	Prothromplex Total 500 IU
Чешка република, Полша	Prothromplex Total
Дания, Норвегия, Португалия	Prothromplex
Естония, Гърция	Prothromplex TOTAL
Германия	Prothromplex 500
Унгария	Prothromplex Total 500 NE
Ирландия, Малта, Обединено кралство	Prothromplex Total 500 IU
Италия	PROPLEX
Литва	Prothromplex 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui



Латвия	Prothromplex Total 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Нидерландия	Prothromplex 500 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injection
Румъния	Prothromplex Total 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Словакия	Prothromplex 500 IU
Словения	PROPLEX 500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
Испания	Prothromplex Total 500 UI


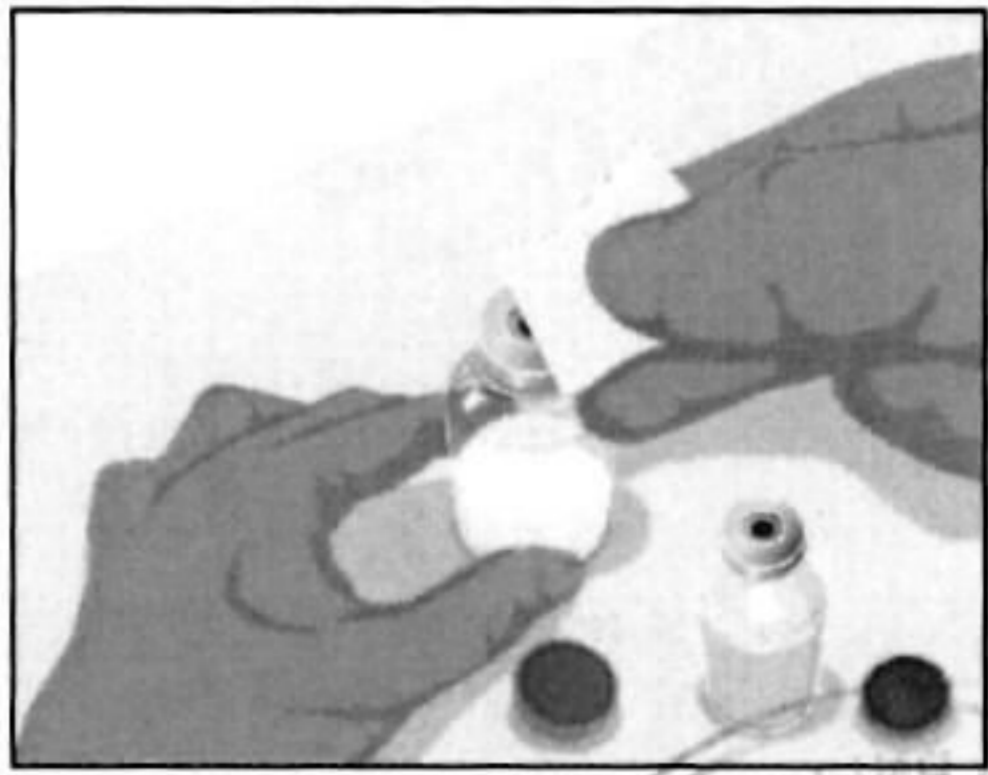
Дата на последно преразглеждане на листовката 04/2023

Инструкции за приготвяне и приложение


Общи инструкции

- За подготовка на разтвора трябва да се използва само приложеният комплект за разтваряне.
- Проверете срока на годност и се уверете, че Протромплекс Тотал прах за инжекционен разтвор и вода за инжекции (разтворител) са на стайна температура преди приготвяне. Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху етикетите и картонената опаковка.
- Използвайте антисептична техника (чисти условия с ниско съдържание на микроби) и равна работна повърхност по време на процедурата за разтваряне. Измийте ръцете си и сложете чисти ръкавици (използването на ръкавици не е задължително).
- Затоплете неотворения флакон, съдържащ разтворителя (стерилизирана вода за инжекции) до стайна или телесна температура (максимум 37 °C).
- Протромплекс Тотал трябва да се разтваря само непосредствено преди приложение. Разтворът е бистър или леко опалесциращ. Мътните разтвори или тези с видими частици трябва да се изхвърлят.

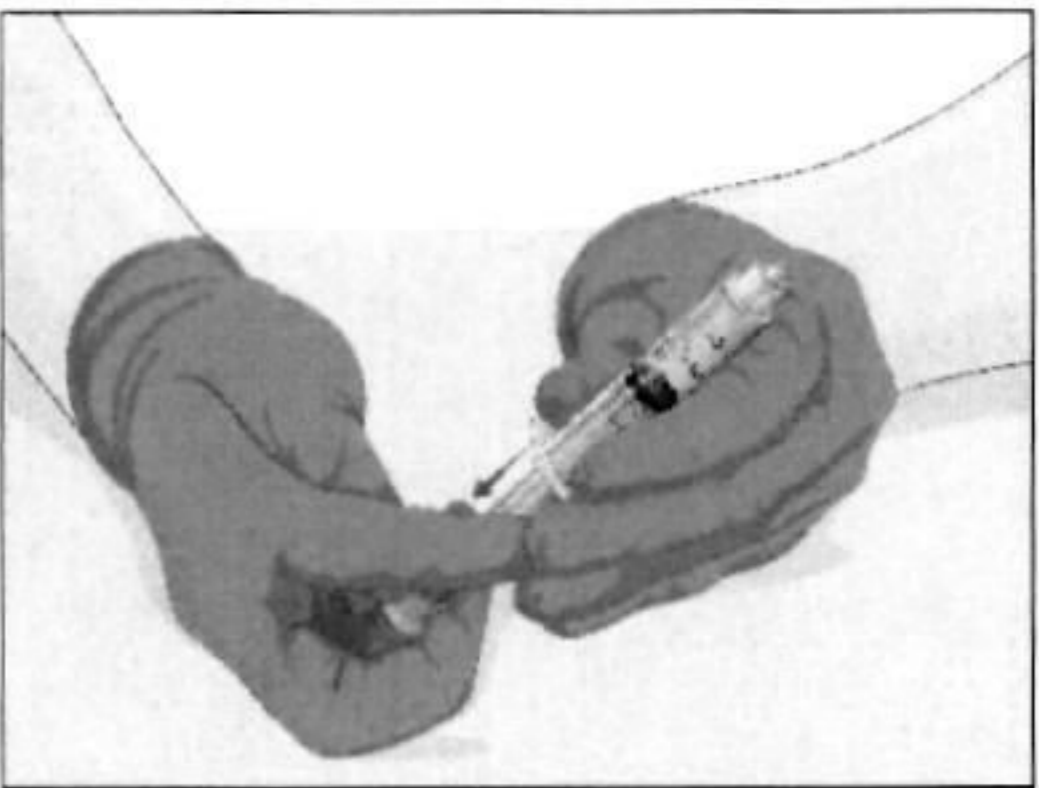
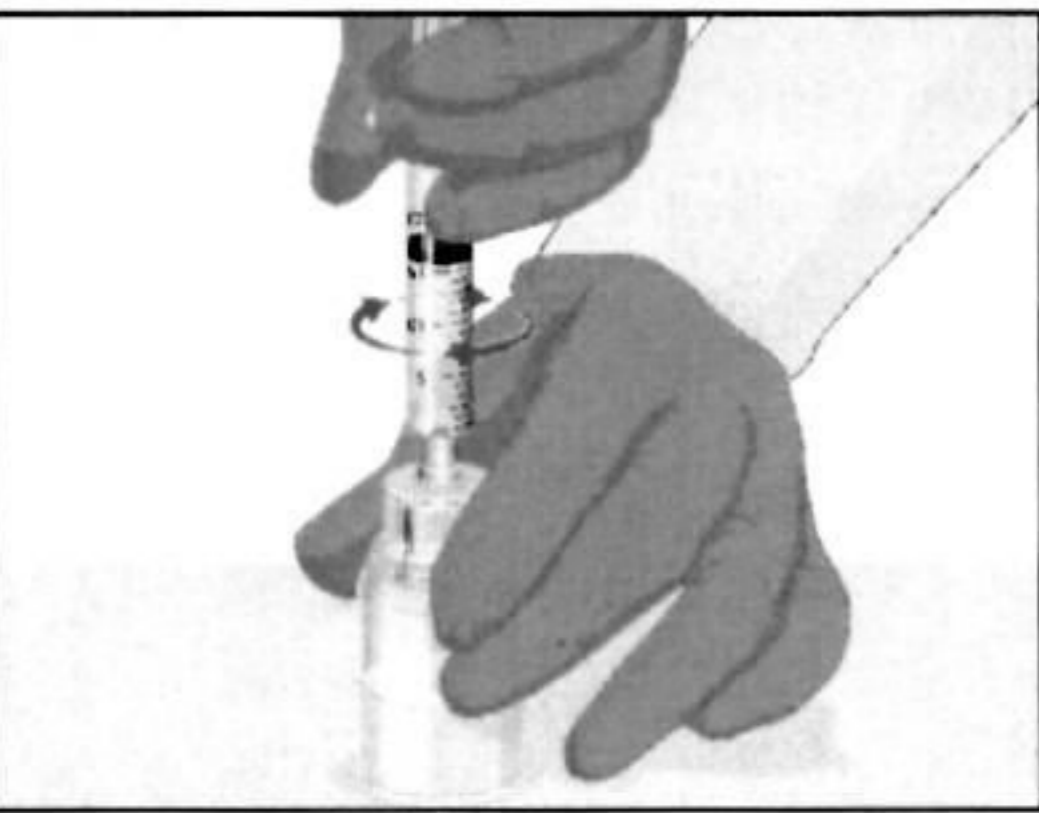
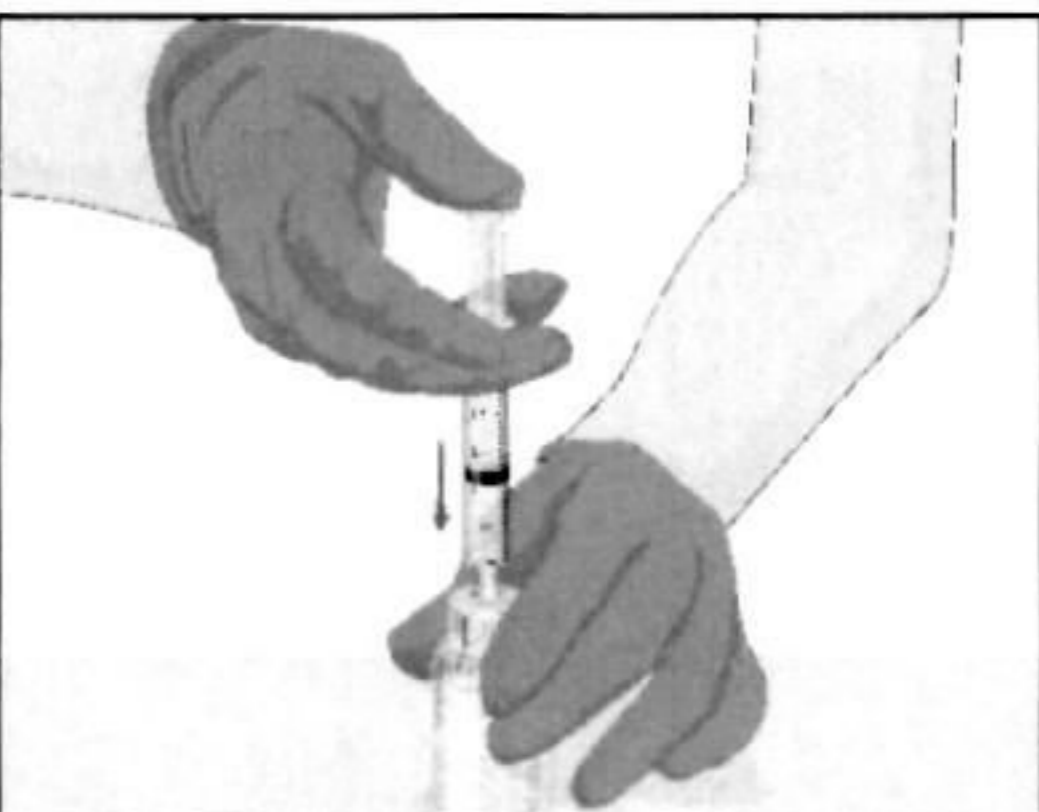
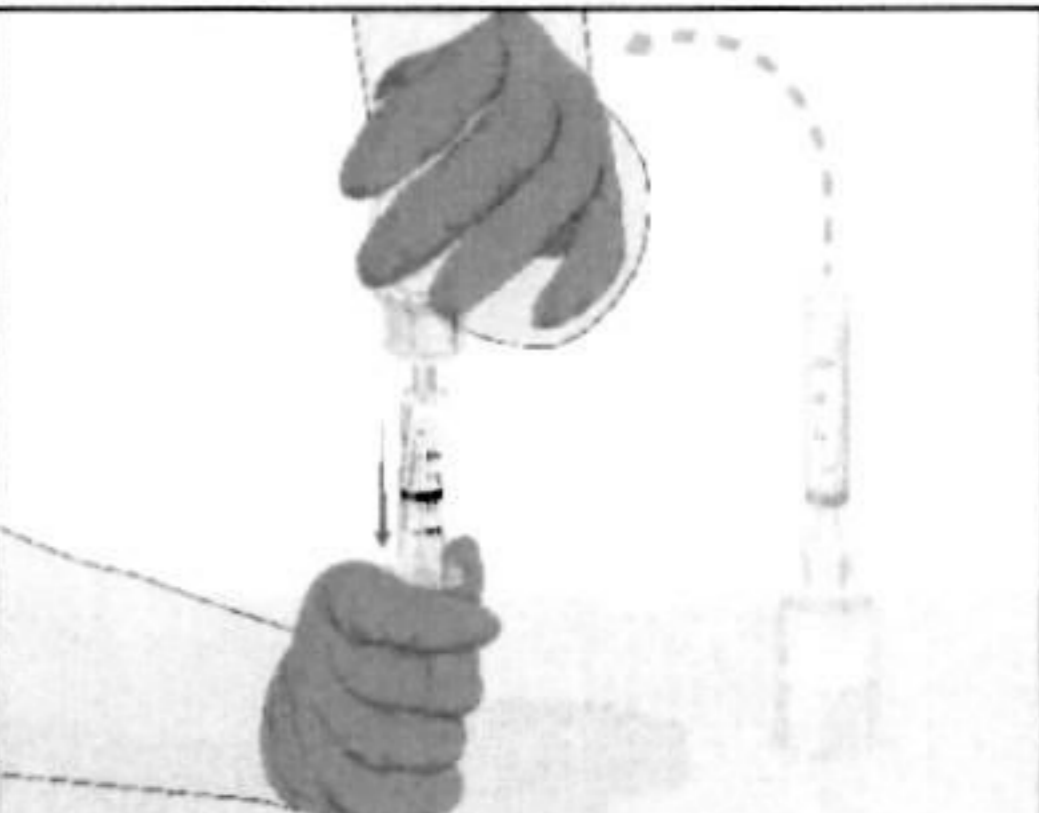
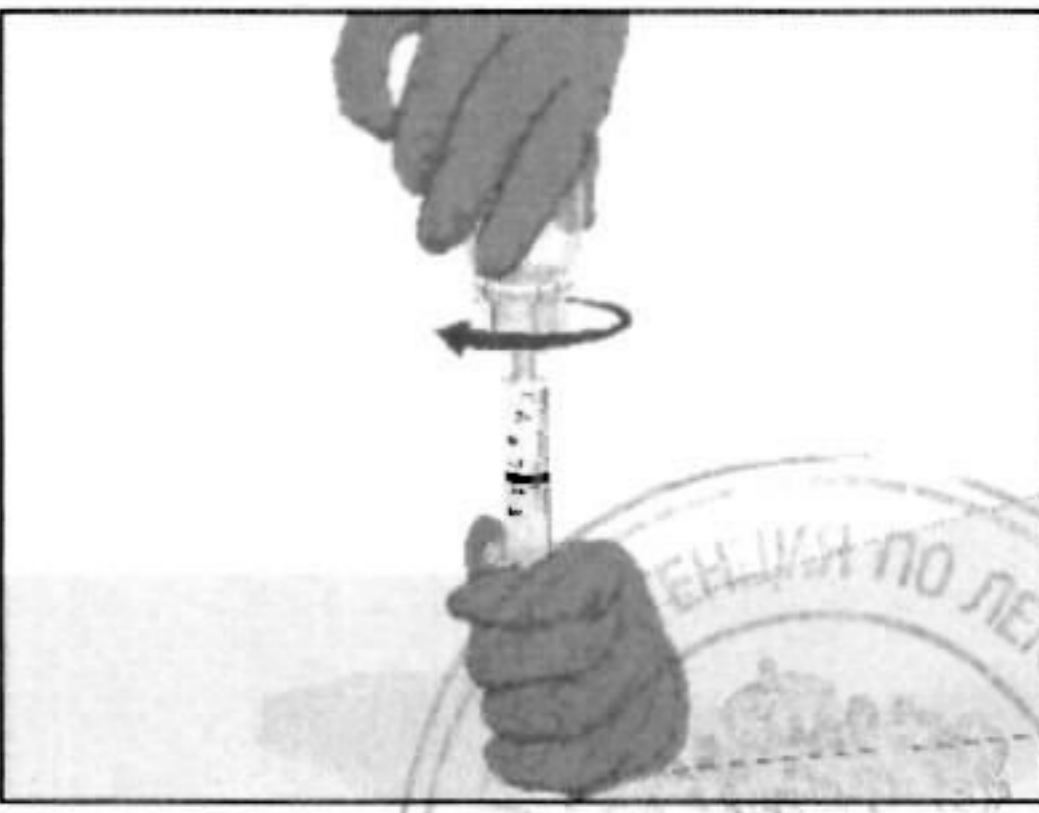
Инструкции за разтваряне на праха за инжекционен разтвор:

	Steps	Image
1	<ul style="list-style-type: none"> • Отстранете предпазните капачки от флакона с праха и флакона с разтворителя. 	
2	<ul style="list-style-type: none"> • Дезинфекцирайте всяка запушалка, като я избършете за няколко секунди с отделен стерилен тампон, напоен със спирт (или друг подходящ стерилизиращ разтвор). • Оставете гумената запушалка да изсъхне. Поставете флаконите върху равна повърхност. 	



	Steps	Image
3	<ul style="list-style-type: none"> Отворете опаковката на Mix2Vial устройството като напълно отлепите капака, без да докосвате вътрешността на опаковката. Не изваждайте Mix2Vial устройството от опаковката. 	
4	<ul style="list-style-type: none"> Обърнете опаковката с Mix2Vial устройството надолу и я поставете върху горната част на флакона с разтворител. Поставете плътно синия пластмасов шип на устройството в центъра на запушалката на флакона като натиснете право надолу. Хванете опаковката за ръба и я повдигнете от Mix2Vial устройството. Внимавайте да не докоснете прозрачния пластмасов шип. Флаконът с разтворител вече има свързано към него Mix2Vial устройство и е готов за свързване към флакона Протромплекс тотал. 	
5	<ul style="list-style-type: none"> За да свържете двата флакона (флакона с разтворителя към флакона Протромплекс тотал), обърнете флакона с разтворителя и го поставете върху флакона, съдържащ прах Протромплекс тотал. Поставете прозрачния пластмасов шип в запушалката на флакона Протромплекс тотал, като натиснете силно надолу. Това трябва да се направи веднага, за да се предпази течността от микроби. Разтворителят ще потече във флакона Протромплекс Тотал чрез вакуум. Проверете дали целият разтворител е прехвърлен. Не използвайте, ако вакуумът е нарушен и разтворителят не постъпва във флакона Протромплекс тотал. 	
6	<ul style="list-style-type: none"> Внимателно и непрекъснато завъртете свързаните флакони, докато се разтворят, или оставете разтворения продукт да престои 5 минути, след което внимателно завъртете, за да сте сигурни, че прахът е напълно разтворен. Не разклащайте. Разклащането ще повлияе неблагоприятно на продукта. Не съхранявайте в хладилник след разтваряне. 	
7	<ul style="list-style-type: none"> Разкачете двете страни на Mix2Vial една от друга, като държите прозрачната (пластмасова) страна на устройството Mix2Vial, прикрепено към флакона Протромплекс Тотал с едната ръка, и синята (пластмасова) страна на Mix2Vial устройството, прикрепено към флакона с разтворителя, с другата ръка. Завъртете синята пластмасова страна обратно на часовниковата стрелка и внимателно издърпайте двата флакона. Не докосвайте края на пластмасовия конектор, прикрепен към флакона Протромплекс тотал, където се съдържа разтвореният продукт. 	



	Steps	Image
	<ul style="list-style-type: none"> Поставете флакона Протромплекс Тотал върху равна работна повърхност. Изхвърлете празния флакон с разтворител. 	
8	<ul style="list-style-type: none"> Изтеглете въздух в празна, стерилна пластмасова спринцовка за еднократна употреба, като издърпате буталото. Количеството въздух трябва да е равно на количеството разтвор Протромплекс тотал, което ще изтеглите от флакона. 	
9	<ul style="list-style-type: none"> Оставете докато флаконът Протромплекс Тотал (съдържащ разтворения продукт) се намира върху плоска работна повърхност, свържете спринцовката към прозрачния пластмасов конектор и я завъртете по посока на часовниковата стрелка. 	
10	<ul style="list-style-type: none"> Хванете флакона с една ръка, а с другата ръка избутайте целия въздух от спринцовката във флакона. 	
11	<ul style="list-style-type: none"> Обърнете свързаната спринцовка и Протромплекс тотал, така че флаконът да е отгоре. Уверете се, че сте натиснали буталото на спринцовката. Изтеглете Протромплекс Тотал в спринцовката, като бавно издърпате буталото. Не натискайте и дърпайте разтвора напред-назад между спринцовката и флакона. Това може да навреди на лекарството. 	
12	<ul style="list-style-type: none"> Когато сте готови за вливане, отстранете спринцовката, като я завъртите обратно на часовниковата стрелка. Проверете спринцовката визуално за наличие на частици. Разтворът трябва да бъде бистър и леко опалесцентен. Ако разтворът е мътен или с отлагания, не го използвайте. 	



Указания за приложение

Проверете приготвения разтвор в спринцовката за частици и промяна на цвета преди приложение. Разтворът трябва да е бистър, безцветен и без частици. Филтърът, включен в Mix2Vial устройството, премахва напълно тези частици. Филтрирането не влияе на изчисленията на дозировката. **Разтворът в спринцовката не трябва да се използва, ако е мътен или съдържа люспи или частици след филтриране.**

1. Прикрепете инфузионната игла към спринцовка, съдържаща разтвор на Протромплекс тотал. За удобство се препоръчва комплект за инфузия с игла тип «бътерфлай». Насочете иглата нагоре и отстранете всички въздушни мехурчета, като леко потупате спринцовката с пръст и бавно и внимателно изтласкате въздуха от спринцовката и иглата. Поставете турникет и подгответе мястото за инфузия, като избършете добре кожата със стерилен тампон, напоен със спирт (или друг подходящ стерилизиращ разтвор).
2. Поставете иглата във вената и отстранете турникета. Бавно влейте Протромплекс тотал. Не вливайте по-бързо от 2 ml на минута. Отстранете празната спринцовка.

Забележка:

Не отстранявайте иглата тип «бътерфлай», докато всички спринцовки не бъдат инфузирани и не докосвате Luer порта, към който се свързва спринцовката.

3. Извадете иглата от вената и използвайте стерилна марля, за да притиснете мястото на инфузия за няколко минути.

Не поставяйте отново капачката на иглата. Поставете иглата, спринцовката и празния флакон Протромплекс Тотал и разтворителя в контейнер за правилно изхвърляне на остри предмети. Не изхвърляйте тези консумативи в обикновенната домашна смет.

Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Освен за лечението на кръвоизливи и периперативна профилактика на кръвоизливи по време на лечение с витамин К-антагонисти, по-долу са дадени само общи насоки за дозиране.

Лечението трябва да започне под наблюдението на лекар с опит в терапията на коагулационните нарушения.

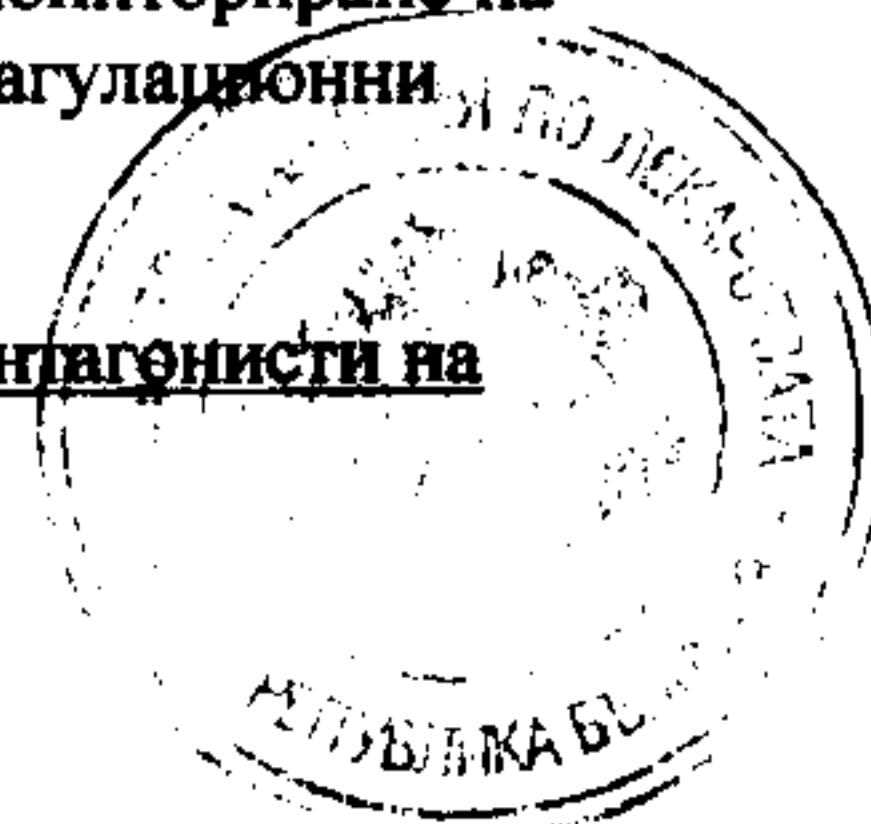
Дозировката и продължителността на заместващото лечение зависят от тежестта на коагулационното нарушение, от локализацията и степента на кръвоизлива и клиничното състояние на пациента.

Дозировката и честотата на приложение трябва винаги да се изчисляват на база индивидуалното състояние на пациента. Дозовите интервали трябва да бъдат коригирани към различните времена на полуживот в кръвообращението на различните коагулационни фактори в протромбиновия комплекс.

Изискванията към индивидуалната дозировка могат да бъдат определени само въз основа на редовното определяне на индивидуалните плазмени нива на коагулационните фактори, представляващи интерес, или на общото изследване на нивата на протромбиновия комплекс (напр. Quick's time value, INR, протромбиново време) и непрекъснато мониториране на клиничното състояние на пациента.

При големи хирургически интервенции от съществено значение е прецизното мониториране на заместителната терапия чрез коагулационни анализи (анализ на специфични коагулационни фактори и/или общи изследвания за нива на протромбиновия комплекс).

Кръвоизливи и периперативна профилактика на кръвотечение при лечение с антагонисти на витамин К:



При тежки кръвоизливи или преди операции с висок риск от кървене, стремежът трябва да бъде към постигане на нормални стойности (Quick's time value 100%, INR 1,0).

Прилага се следното правило: 1 IU фактор IX/kg телесно тегло повишава Quick's time value с около 1%.

Ако приложението на Протромплекс Тотал се базира на измервания на INR, дозата ще зависи от INR преди започване на лечението и от таргетната INR.

Трябва да се следват препоръчителните дози от таблицата по-долу, според препоръката направена в публикацията на Makris и сътр. 2001¹.

Дозирание на Протромплекс Тотал според първоначално измереното INR	
INR	Доза IU/kg (IU е за Фактор IX)
2,0-3,9	25
4,0-6,0	35
>6,0	50

Корекцията на нарушената хемостаза, индуцирана от антагонист на витамин К се запазва приблизително 6 - 8 часа. Все пак, ефектите от витамин К, ако е приложен едновременно, обикновено се постигат в рамките на 4 - 6 часа. Ето защо, повторно лечение с човешки протромбинов комплекс обикновено не се налага, когато е приложен витамин К.

Тъй като тези препоръки са емпирични и възстановяването и продължителността на ефекта могат да варират, мониторирането на INR по време на лечението е задължително.

Кръвоизливи и периперативна профилактика на вроден дефицит на някой от витамин К зависимите коагулационни фактори, когато не се разполага със специфичен коагулационен фактор:

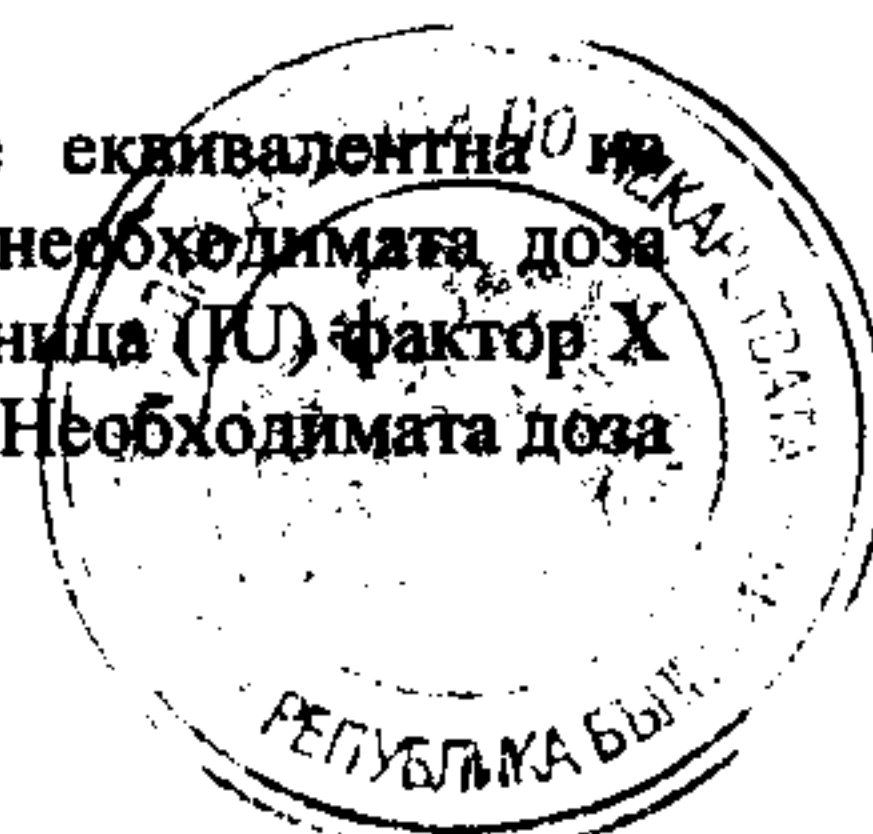
Изчислената необходима доза за лечение се основава на емпирично установения факт, че приблизително 1 IU фактор IX на kg телесно тегло повишава активността на плазмения фактор IX с около 0,015 IU/ml; и 1 IU фактор VII на kg телесно тегло с около 0,024 IU/ml. Една IU фактор II или X на kg телесно тегло, повишава активността на плазмения фактор II или X с около 0,021 IU/ml².

Приложената доза от специфичният коагулационен фактор се изразява в международни единици (IU), които са съотносими с актуалния стандарт на СЗО за всеки фактор. Активността в плазмата на специфичния коагулационен фактор се изразява или в проценти (относно нормална човешка плазма), или в международни единици (спрямо международния стандарт за концентрати на специфичния фактор).

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.

Една международна единица (IU) активност на коагулационен фактор е еквивалентна на количеството в 1 ml нормална човешка плазма. Например изчислението на необходимата доза фактор X се основава на емпирично установения факт, че 1 международна единица (IU) фактор X на kg телесно тегло повишава активността на плазмения фактор X с 0,017 IU/ml. Необходимата доза се определя като се използва следната формула:



Необходими единици = телесно тегло (kg) x желано повишаване на фактор X (IU/ml) x 60, където 60 (ml/kg) е реципрочната стойност на изчисленото възстановяване. Ако е известно индивидуалното възстановяване, тази стойност трябва да се използва при изчислението.

Максимална еднократна доза:

За да се коригира INR не е необходимо да се надвишава дозата от 50 IU/kg телесно тегло. Ако тежестта на кръвоизлива налага приложение на по-висока доза, лекуващият лекар трябва да прецени съотношението полза /риск.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Протромплекс Тотал при педиатрични пациенти не е установена в клинични изпитвания на Baxter.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ако се приложат високи дози Протромплекс Тотал, при провеждане на чувствителни на хепарин изследвания на кръвосъсирването, трябва да се има предвид съдържащия се в лекарствения продукт хепарин.

Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключения на приложенияя разтворител.

Както при всички продукти, съдържащи коагулационни фактори, ефективността и поносимостта на лекарствения продукт могат да се повлияят от смесването им с други лекарствени продукти. Препоръчва се да се промие общият венозен път с изотоничен разтвор на натриев хлорид преди или след употребата на Протромплекс Тотал.

Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

За получаване на разтвора трябва да се използва само съдържащият се в опаковката комплект за разтваряне.

Протромплекс Тотал трябва да се разтваря само непосредствено преди приложение. Разтворът след това трябва да се използва незабавно (Разтворът не съдържа консерванти).

Разтворът е бистър или леко опалесцентен. Преди приложение винаги проверявайте приготвения разтвор визуално за частици и за промяна на цвета. Мътни или съдържащи утайки разтвори трябва да се изхвърлят.

Име и партиден номер на лекарствения продукт.

Категорично се препоръчва всеки път, когато Протромплекс Тотал се прилага на пациент, името и партидният номер на продукта да се записват, за да се поддържа връзка между пациента и партидата на продукта

