Dosis

Blødning og forebyggelse af blødning under vitamin K antagonist behandling:

Dosis vil afhænge af det internationalt normaliseret forhold (INR) før behandling og det ønskede INR. I følgende tabel er angivet de tilnærmede krævede doser (ml/kg legemsvægt af det rekonstituerede produkt) til normalisering af INR (≤ 1,2 inden for 1 time) ved forskellige initiale INR niveauer.

Initial INR	2 – 2,5	2,5 – 3	3 – 3,5	> 3,5
Tilnærmet dosis (ml Octaplex/kg legemsvægt)*	0,9 – 1,3	1,3 – 1,6	1,6 – 1,9	> 1,9

*Enkeltdosis bør ikke overstige 3.000 IE (= 120 ml Octaplex).

Da disse anbefalinger er erfaringsmæssigt fastlagt og gendannelsen og virkningsvarigheden kan variere, er monitorering af INR under behandling et krav.

Blødning og perioperativ profylakse ved medfødt mangel af de vitamin K afhængige koagulationsfaktorer II and X, når specifikke koagulationsfaktorprodukter ikke er tilgængelige:

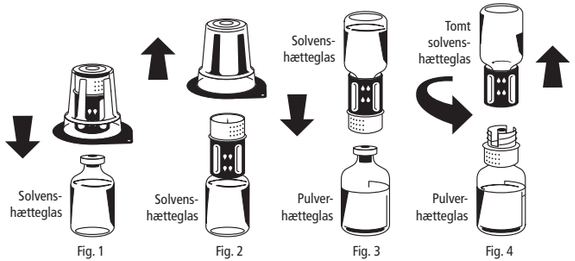
Den beregnede krævede dosis for behandling er baseret på de almindelige antagelser at ca.1 IE af faktor II eller X pr. kg legemsvægt øger plasmafaktor II eller X aktiviteten med henholdsvis 0,02 og 0,017 IE/ml.

– Krævede enheder = legemsvægt (kg) x ønsket faktor X øgning (IE/ml) × 60, hvor 60 (ml/kg) er den reciprokke af den estimerede gendannelse.
– Krævet dosis af faktor II: Krævede enheder = legemsvægt (kg) × ønsket faktor II øgning (IE/ml) × 50

Er den individuelle gendannelse kendt bør denne værdi i stedet anvendes i beregningen.

Instruktion for rekonstitution:

1. Om nødvendigt tempereres solvens (vand til injektionsvæsker) og pulver i de lukkede hætteglas til stuetemperatur. Denne temperatur bør holdes under rekonstitutionen. Anvendes et vandbad skal det undgås at vandet kommer i kontakt med gummilukket eller hætteglassets låg. Vandbadets temperatur bør ikke overstige 37 °C.
2. Fjern 'flip-off'-lågene fra pulverhætteglasset og hætteglasset med solvens og desinficér propperne hensigtsmæssigt.
3. Tag låget af yderemballagen på Nextaro®. Anbring hætteglasset med solvens på en plan overflade og hold det fast. Uden at fjerne yderpakningen placeres den blå del af Nextaro® på toppen af hætteglasset med solvens og tryk hårdt ned, indtil det klikker (Fig.1). Undgå at vride, mens den sættes på! Hold ovenpå hætteglasset med solvens, tag forsigtigt yderemballagen af Nextaro®, og sørg for at Nextaro® sidder godt fast på hætteglasset med solvens (Fig. 2).



4. Anbring hætteglasset med pulver på en jævn overflade og hold det fast. Tag hætteglasset med solvens med den påsatte Nextaro® og vend det på hovedet. Placer den hvide del af Nextaro®-tilslutningen på toppen af hætteglasset med pulver og tryk hårdt ned indtil det klikker (Fig. 3). Undgå at vride, mens den sættes på! Solvens flyder automatisk ind i hætteglasset med pulver.
5. Mens begge hætteglas stadig er forbundne, vendes hætteglasset med pulver forsigtigt indtil produktet er opløst. Octaplex opløses hurtigt ved stuetemperatur til en farveløs til svagt blå opløsning. Skru nu Nextaro® af så du har 2 dele (Fig. 4). Kassér det tomme hætteglas med solvens sammen med den blå del Nextaro®.

Anvend ikke præparationen, hvis pulveret ikke opløses helt eller der dannes klumper.

Instruktion for infusion:

Som en forsigtighedsregel bør patientens puls måles før og under infusionen. Sker der en tydelig øgning i pulsen skal infusionshastigheden reduceres eller indgiften afbrydes.

1. Montér en 20 ml (500 IE) eller 40 ml (1000 IE) sprøjte til luer-lock-stikket på den hvide del af Nextaro®. Vend hætteglasset på hovedet og træk opløsningen ind i sprøjten. Når opløsningen er blevet overført, holdes der fast i sprøjtens stempel (så det vender nedad) og sprøjten fra Nextaro® fjernes. Nextaro® og det tomme hætteglas bortskaffes.
2. Desinficér injektionsstedet hensigtsmæssigt.
3. Injicer opløsningen intravenøst ved langsom hastighed: Initialt 1 ml pr. minut, ikke hurtigere end 2 - 3 ml pr. minut.

Der må ikke trænge blod ind i sprøjten på grund af risiko for dannelsen af fibrinklumper. Nextaro® er kun til éngangsbrug.

2011422-03

2011422-03

Indlægsseddel: Information til brugeren

Octaplex 500 IE pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning
Humant protrombinkompleks
Octaplex 1000 IE pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning
Humant protrombinkompleks

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
– Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
– Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere du vil vide.
– Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
– Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Octaplex
3. Sådan skal du bruge Octaplex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Octaplex tilhører gruppen af lægemidler kaldet størkningsfaktorer. Det indeholder de humane vitamin K afhængige blodkoagulationsfaktorer II, VII, IX og X.
Octaplex anvendes til at behandle og undgå blødninger:

– forårsaget af lægemidler kaldet vitamin K antagonister (som warfarin). Disse lægemidler blokerer virkningen af vitamin K og forårsager en mangel på vitamin K afhængige størkningsfaktorer i din krop. Octaplex anvendes når hurtig korrektion af denne mangel kræves.
– til mennesker født med mangel på de vitamin K afhængige størkningsfaktorer II og X. Det anvendes når rensede specifikke størkningsfaktor produkter ikke er tilgængelige.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE OCTAPLEX

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Octaplex må ikke bruges:

– hvis du er allergisk over for et af indholdsstofferne i Octaplex (angivet i punkt 6).

2011422-03

– hvis du er allergisk over for heparin eller hvis heparin tidligere har forårsaget en reduktion i niveauet af dine blodplader.
– hvis du lider af IgA-mangel og har antistoffer mod IgA.

Advarsler og forsigtighedsregler:

– Få råd hos en læge, der er specialist i størkningsforstyrrelser, når du får Octaplex.
– Har du fået en mangel på vitamin K afhængige størkningsfaktorer (f.eks. ved behandling med vitamin K antagonister) bør Octaplex kun anvendes, når der er behov for en hurtig korrektion af manglen, som ved større blødninger eller akutte indgreb. I andre tilfælde er en nedsættelse af vitamin K antagonist dosis og/eller indgift af vitamin K normalt tilstrækkeligt.
– Hvis du får et vitamin K antagonist lægemiddel (som warfarin) kan du få en øget risiko for dannelse af blodpropper. I dette tilfælde kan det, at blive behandlet med Octaplex, øge risikoen.
– Hvis du har en medfødt mangel af nogen af de vitamin K afhængige koagulationsfaktorer, bør specifikke koagulationsfaktor produkter anvendes såfremt de er tilgængelige.
– Hvis der opstår en allergisk eller anafylaktisk reaktion (overfølsomhedsreaktioner) vil din læge straks standse infusionen og give passende behandling.
– Når du får Octaplex (især hvis du får det regelmæssigt) er der risiko for trombose eller dissemineret intravaskulær koagulation (alvorlig utilpashed, med dannelse af blodpropper i hele kroppen).
Dette er især vigtigt, hvis du har fortilfælde af koronar hjertelidelse, leverlidelse, hvis du skal opereres og også, hvis Octaplex gives til meget små børn.
– Der er ingen oplysninger om brugen af Octaplex i tilfælde af blødning under fødslen på grund af vitamin K mangel hos den nyfødte.

Virussikkerhed

– Når lægemidler fremstilles af humant blod eller plasma tages der visse forholdsregler for at undgå overførsel af infektioner til patienterne. Disse indebærer omhyggelig udvælgelse af blod og plasma donorer, for at sikre at eventuelle smittebærere udelukkes samt undersøgelse af hver blodportion og plasmablanding for tegn på virus/infektioner. Fremstilleren af disse produkter inkluderer ligeledes trin i fremstillingen ud fra blod eller plasma, der kan inaktivere eller fjerne virus. På trods af dette kan risiko for overførsel af infektioner, ved anvendelsen af lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma, ikke fuldstændigt udelukkes. Dette gælder også ukendte virus eller andre typer af infektioner. Forholdsreglerne anses for effektive over for kappebærende virus som human immundefektvirus (hiv), hepatitis B-virus (HBV) og hepatitis C-virus (HCV).
Forholdsreglerne kan være af begrænset værdi over for de ikke kappebærende virus, som hepatitis A-virus (HAV) og parvovirus B19. Parvovirus B19 infektion kan være alvorlig for

gravide kvinder (kan smitte fosteret) og for personer med nedsat immunforsvar eller for de der lider af andre typer af anæmi (f.eks. seglcelle sygdom eller hæmolytisk anæmi). Det anbefales kraftigt hver gang du får Octaplex, at navn og batchnummer på produktet nedskrives for at have en oversigt og forbindelse til de benyttede batch.
– Passende vaccination (hepatitis A and B) anbefales, hvis du regelmæssigt/gentagne gange får humane plasmaudvundne protrombinkompleks produkter.

Børn og unge
Der foreligger ingen data vedrørende brug af Octaplex til børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Octaplex
Octaplex må ikke blandes med andre lægemidler.
Octaplex standser virkningen af vitamin K antagonist lægemidler (som warfarin), men har ingen kendt indvirkning på andre lægemidler.
Octaplex kan indvirke på resultatet af størkningsundersøgelser, der er følsomme over for heparin.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Graviditet og amning
Octaplex bør kun anvendes under graviditet og amning ved tvingende indikation. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger nogle lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Det vides ikke hvordan Octaplex påvirker evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Octaplex
– Heparin kan medføre allergiske reaktioner og nedsat antal blodplader i blodet., hvilket kan påvirke blodets evne til at koagulere. Bør ikke anvendes til patienter, som har fået allergiske reaktioner efter heparin.
– Dette lægemiddel indeholder 75 – 125 mg (500 IE hætteglas) eller 150 – 250 mg (1000 IE hætteglas) natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 3,8 – 6,3 % eller 7,5 – 12,5 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE OCTAPLEX
Behandling med Octaplex bør startes under opsyn af en læge, der er specialiseret i størkningsforstyrrelser.
– Pulveret opløses først i vandet
– Så gives opløsningen i en vene (intravenøs indgift).

Hvor meget Octaplex du får og i hvor lang tid afhænger af:
– Hvor alvorlig din sygdom er;
– Hvor blødningen er og hvor alvorlig den er;
– Din almene tilstand.

Hvis du har fået for meget Octaplex
I tilfælde af overdosering er der en øget risiko for at udvikle:
– størkningskomplikationer (som hjerteanfald og størknet blod i dine vener eller lunger)
– dissemineret intravaskulær koagulation (en alvorlig sygdom, hvor der dannes størknet blod i hele kroppen).

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du tror du har fået mere af Octaplex, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

4. BIVIRKNINGER
Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)
Blodpropper i blodkar

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)
Angst, stigning i blodtryk, astmalignende symptomer, ophostning af blod, blødning fra næsen, brændende fornemmelse på injektionsstedet, propdannelse i injektionsudstyret.

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)
Der kan forekomme allergilignende reaktioner. En midlertidig stigning i resultaterne af leverundersøgelser er sjældent observeret (aminotransferase).

Patienter behandlet med Octaplex som erstatningsterapi kan udvikle neutraliserende antistoffer (hæmmere) mod nogen af de indeholdte størkningsfaktorer. Forekommer en sådan hæmning vil erstatningsterapien ikke virke godt nok.

Meget sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)
Øget legemstemperatur (feber) er observeret.

Der er risiko for blodstørkning som følge af indgift af dette lægemiddel.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
Alvorlig allergisk reaktion og shock, overfølsomhed, rysten, hjertesvigt, hurtigere hjerterytme, problemer med kredsløbet, fald i blodtryk, åndedrætssvigt, vejrtrækningsbesvær, kvalme, nældefeber, udslæt, kulderystelser.

Heparinen i lægemidlet kan forårsage et pludseligt fald i antallet af blodplader. Dette er en overfølsomhedsreaktion kaldet heparin-induceret trombocytopeni type II. I sjældne tilfælde kan dette fald i antallet af blodplader hos patienter, der ikke tidligere har vist overfølsomhed over for heparin, forekomme 6–14 dage efter behandlingsstart. Hos patienter med en tidligere heparin overfølsomhed kan ændringen udvikles i løbet af få timer efter behandlingsstart.
Behandlingen med Octaplex skal omgående standes hos patienter med denne allergiske reaktion. Disse patienter må fremover ikke få heparinholdige produkter.

Information om virussikkerhed se punkt 2.

2011422-03

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING
Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
Pulveret må kun opløses direkte før injektion. Stabiliteten af opløsningen er blevet påvist i op til 8 timer ved temperatur på +25 °C. For at undgå kontaminering bør opløsningen imidlertid bruges straks og kun én gang.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER
Octaplex indeholder (pr. hætteglas og efter rekonstitution med 20 ml (500 IE)/ 40 ml (1000 IE) opløsning):
– Aktive stoffer:

Navn på indholdsstof	Octaplex Indhold pr. 500 IE hætteglas	Octaplex Indhold pr. 1000 IE hætteglas	Octaplex Indhold pr. ml rekonstituerede opløsning
Total protein:	260 – 820 mg	520 – 1640 mg	13 – 41 mg/ml
Aktive stoffer			
Human koagulationsfaktor II	280 – 760 IE	560 – 1520 IE	14 – 38 IE/ml
Human koagulationsfaktor VII	180 – 480 IE	360 – 960 IE	9 – 24 IE/ml
Human koagulationsfaktor IX	500 IE	1000 IE	25 IE/ml
Human koagulationsfaktor X	360 – 600 IE	720 – 1200 IE	18 – 30 IE/ml
Yderligere aktive stoffer			
Protein C	260 – 620 IE	520 – 1240 IE	13 – 31 IE/ml
Protein S	240 – 640 IE	480 – 1280 IE	12 – 32 IE/ml

Den specifikke aktivitet af produktet er ≥ 0,6 IE/mg udtrykt som faktor IX aktivitet.

Øvrige indholdsstoffer: heparin, trinatriumcitratdihydrat, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser
Octaplex findes som pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning og er et vandsugende, hvidt eller let farvet pulver eller let smuldrende tørstof i et hætteglas af glas. Solvensen er vand til injektionsvæsker i et hætteglas af glas. Den rekonstituerede opløsning er klar eller let opaliserende og kan være farvet.

Octaplex sælges i en æske, der indeholder:
– 1 hætteglas med pulver til infusionsvæske, opløsning
– 1 hætteglas med solvens, vand til injektionsvæsker
– 1 overførselssæt Nextaro®

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige

Fremstiller:
Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Str. 235, 1100 Wien, Østrig

Octapharma Lingolsheim S.A.S.
72 Rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:
Østrig, Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Tyskland, Ungarn, Island, Irland, Letland, Litauen, Luxembourg, Holland, Kroatien, Norge, Polen, Portugal, Slovenien, Slovakiet, Spanien, Storbritannien: Octaplex
Tjekkiet, Sverige: Ocplex
Italien, Rumænien: Pronativ

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2020

INFORMATION TIL SUNDHEDSPERSONER
Generel information om, hvordan Octaplex skal anvendes findes under punkt 3.
Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersoner:

Behandlingsinstruktion
Læs venligst alle instruktioner og følg dem omhyggeligt!
Under proceduren beskrevet nedenfor skal aseptisk teknik opretholdes!
Produktet rekonstitueres hurtigt ved stuetemperatur.
Den rekonstituerede opløsning bør være klar eller let opaliserende. Anvend ikke opløsninger, der er uklare eller har bundfald. Rekonstituerede produkter bør inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før indgift.
Efter rekonstitution skal opløsningen anvendes umiddelbart.
Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.