

1. LEGEMIDLETS NAVN

Octaplex 500 IE pulver og væske til infusjonsvæske, oppløsning
Octaplex 1000 IE pulver og væske til infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Octaplex er pulver og væske til infusjonsvæske, oppløsning, som inneholder protrombinkompleks (humant). Octaplex inneholder:

Innholdsstoff	Octaplex 500 IE Mengde per 20 ml hetteglass (IE)	Octaplex 1000 IE Mengde per 40 ml hetteglass (IE)	Octaplex Mengde etter rekonstituering i vann til injeksjonsvæsker (IE/ml)
<i>Virkestoffer</i>			
Koagulasjonsfaktor II (human)	280 - 760	560 - 1520	14-38
Koagulasjonsfaktor VII (human)	180 - 480	360 - 960	9-24
Koagulasjonsfaktor IX (human)	500	1000	25
Koagulasjonsfaktor X (human)	360 - 600	720 - 1200	18-30
<i>Andre virkestoffer</i>			
Protein C	260 - 620	520 - 1240	13-31
Protein S	240 - 640	480 - 1280	12-32

Innhold av totalprotein per hetteglass er 260 - 820 mg (500 IE hetteglass) / 520 - 1640 mg (1000 IE hetteglass). Spesifikk aktivitet for preparatet er $\geq 0,6$ IE/mg protein, uttrykt som aktivitet av faktor IX.

Hjelpestoffer med kjent effekt: natrium (75 - 125 mg per 500 IE hetteglass / 150 - 250 mg per 1000 IE hetteglass), heparin (100 - 250 IE per 500 IE hetteglass / 200 - 500 IE per 1000 IE hetteglass, tilsvarende 0,2-0,5 IE/IE faktor IX).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver og væske til infusjonsvæske, oppløsning

Pulveret har en blåhvit farge.

Oppløsningsvæsken er klar og fargeløs.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

- Behandling av blødninger og perioperativ blødningsprofylakse ved ervervet mangel på protrombinkompleksfaktorene, slik som mangel på grunn av behandling med vitamin K-antagonister, eller ved overdosering med vitamin K-antagonister når rask korrigering av mangelen er nødvendig.
- Behandling av blødninger og perioperativ profylakse ved medfødt mangel på de vitamin K-avhengige koagulasjonsfaktorene II og X dersom preparater med isolerte, spesifikke koagulasjonsfaktorer ikke er tilgjengelig.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Doseringsveiledningen som er gitt nedenfor er generell. Behandlingen bør initieres under tilsyn av en lege med erfaring i behandling av koagulasjonsforstyrrelser. Dosering og varighet av substitusjonsbehandlingen avhenger av forstyrrelsens alvorlighetsgrad, lokalisering og omfanget av blødningen, samt pasientens kliniske tilstand.

Dose og doseringsfrekvens bør beregnes individuelt. Doseringsintervallene må tilpasses de ulike halveringstidene for de ulike koagulasjonsfaktorene i protrombinkomplekset (se pkt. 5.2). Individuelle doseringsbehov kan bare fastsettes på grunnlag av regelmessig bestemmelse av plasmanivåer av hver enkelt av de aktuelle koagulasjonsfaktorene, eller ved tester av protrombinkompleksnivået (protrombintid, INR), og kontinuerlig overvåking av pasientens kliniske tilstand.

Ved større kirurgiske inngrep er det nødvendig å følge substitusjonsbehandlingen nøye ved hjelp av koagulasjonsanalyser (måling av nivåer for de spesifikke koagulasjonsfaktorene og/eller ved tester av protrombinkompleksnivåer).

Blødninger og perioperativ blødningsprofylakse ved behandling med vitamin K-antagonister:

Dosen avhenger av INR før behandling og kroppsvekt. Tabellen nedenfor angir omtrentlige doser (enheter/kg kroppsvekt av rekonstituert preparat).

INR før behandling	2 - < 4	4 - 6	> 6
Dose med Octaplex (enheter† av faktor IX) / kg kroppsvekt	25	35	50

† Enheter refererer til internasjonale enheter.

Dosen er basert på kroppsvekt opp til, men ikke over 100 kg. For pasienter som veier mer enn 100 kg bør maksimal enkeltdose (IE av faktor IX) derfor ikke overstige 2 500 IE for en INR på 2 - < 4, 3 500 IE for en INR på 4 - 6 og 5 000 IE for en INR på > 6.

Korrigering av svekket hemostase induisert av vitamin K-antagonister varer i ca. 6-8 timer. Effekten av vitamin K oppnås imidlertid vanligvis innen 4-6 timer ved samtidig administrering. Gjentatt behandling med humant protrombinkompleks er derfor vanligvis ikke nødvendig når vitamin K er administrert.

Da disse anbefalingene er empiriske og gjenoppretting og varighet av effekt kan variere, er overvåking av INR under behandlingen obligatorisk.

Blødninger og perioperativ profylakse ved medfødt mangel på de vitamin K-avhengige koagulasjonsfaktorene II og X når preparater med spesifikke koagulasjonsfaktorer ikke er tilgjengelig:

Beregnet anbefalt dose for behandling er basert på empiriske data som viser at ca. 1 IE av faktor II eller X per kg kroppsvekt øker aktiviteten av faktor II eller X i plasma med henholdsvis 0,02 og 0,017 IE/ml.

Dosen av en spesifikk faktor som administreres, uttrykkes i internasjonale enheter (IE) i samsvar med gjeldende WHO-standard for hver faktor. Aktiviteten av en spesifikk koagulasjonsfaktor i plasma er gitt enten som en prosentandel (i forhold til normalt plasma) eller i internasjonale enheter (i forhold til den internasjonale standarden for den spesifikke koagulasjonsfaktoren).

Én internasjonal enhet (IE) av en koagulasjonsfaktors aktivitet er ekvivalent med mengden i 1 ml normalt humant plasma.

Beregning av anbefalt dose av f.eks. faktor X er basert på empiriske data som viser at 1 internasjonal enhet (IE) faktor X per kg kroppsvekt øker aktiviteten av faktor X i plasma med 0,017 IE/ml. Anbefalt dose bestemmes ved å bruke følgende formel:

$$\text{Anbefalt dose (IE)} = \text{kroppsvekt (kg)} \times \text{ønsket faktor X-økning (IE/ml)} \times 60$$

der 60 (ml/kg) er omvendt proporsjonalt med estimert verdi av det som gjenfinnes i plasma.

Anbefalt dose av faktor II:

$$\text{Anbefalt dose (IE)} = \text{kroppsvekt (kg)} \times \text{ønsket faktor II-økning (IE/ml)} \times 50$$

Dersom de individuelle verdiene av det som gjenfinnes i plasma er kjent, skal disse verdiene brukes ved beregninger.

Pediatrisk populasjon

Det finnes ingen tilgjengelige data vedrørende bruk av Octaplex i den pediatriske populasjonen.

Administrasjonsmåte

Octaplex skal administreres intravenøst med en hastighet på 0,12 ml/kg/minutt (~3 enheter/kg/minutt), opp til en maksimal hastighet på 8 ml/minutt (~210 enheter/minutt), ved bruk av aseptisk teknikk.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor (noen av) hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Kjent allergi mot heparin eller tidligere heparinindusert trombocytopeni.
- Personer med IgA-mangel med kjente antistoffer mot IgA.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet journalføres.

Det bør søkes råd hos en spesialist med erfaring i behandling av koagulasjonsforstyrrelser.

Hos pasienter med ervervet mangel på vitamin K-avhengige koagulasjonsfaktorer (f.eks. induisert ved behandling med vitamin K-antagonister), bør Octaplex bare brukes når rask korrigering av prototrombinkompleksnivået er nødvendig, slik som ved større blødninger eller akutt kirurgi.

I andre tilfeller er reduksjon av dosen av vitamin K-antagonist og/eller administrering av vitamin K vanligvis tilstrekkelig.

Pasienter som får en vitamin K-antagonist kan ha en underliggende hyperkoagulabel tilstand, og infusjon av protrombinkomplekskonsentrat kan forverre dette.

Hvis allergiske eller anafylaktiske reaksjoner oppstår, skal infusjonen avbrytes umiddelbart. Ved sjokk skal standard medisinsk behandling av sjokk igangsettes.

Standardtiltak for å hindre infeksjoner som skyldes bruk av legemidler framstilt fra humant blod eller plasma, omfatter utvelgelse av blodgivere, testing av hver tapping og plasmapooler for spesifikke infeksjonsmarkører, samt bruk av effektive metoder som inaktiverer/fjerner virus i produksjonsprosessen. Til tross for dette kan ikke overføring av smittestoffer utelukkes fullstendig ved bruk av legemidler framstilt av humant blod eller plasma. Dette gjelder også virus og andre patogener som hittil er ukjente eller måtte oppstå.

Tiltakene som gjøres anses å være effektive mot kappekledd virus som humant immunsviktvirus (HIV), hepatitt B- (HBV) og hepatitt C-virus (HCV). Tiltakene som gjøres kan ha begrenset effekt mot ikke-kappekledd virus som hepatitt A-virus (HAV) og parvovirus B19. Parvovirus B19-infeksjoner kan være alvorlige for gravide kvinner (føtal infeksjon) og for pasienter med immunsvikt eller økt erytropoese (f.eks. hemolytisk anemi).

Vaksinasjon (hepatitt A og B) anbefales for pasienter som regelmessig/gjentatte ganger får protrombinkomplekspreparater som er framstilt fra humant plasma.

Det anbefales sterkt at navn og batchnummer på preparatet registreres hver gang Octaplex administreres til en pasient for å kunne knytte pasienten til preparatbatchen. Det er risiko for trombose eller disseminert intravaskulær koagulasjon (DIC) når pasienter med enten medfødt eller ervervet mangel blir behandlet med humant protrombinkompleks, spesielt ved gjentatt dosering. Pasienter som får humant protrombinkompleks bør overvåkes nøye for tegn eller symptomer på intravaskulær koagulasjon eller trombose. På grunn av risiko for tromboemboliske komplikasjoner bør pasienter med tidligere hjerte- og karsykdommer, pasienter med leversykdommer, peri- eller postoperative pasienter, nyfødte, pasienter med risiko for tromboemboliske episoder eller DIC, overvåkes nøye ved administrering av humant protrombinkompleks. I disse tilfellene må fordelene med behandling oppveies mot risikoen for slike komplikasjoner.

Det finnes ingen data vedrørende bruk av Octaplex ved perinatal blødning grunnet mangel på vitamin K hos nyfødte.

Dette legemidlet inneholder 75–125 mg (500 IE hetteglass) eller 150–250 mg (1000 IE hetteglass) natrium per hetteglass. Dette tilsvarer 3,8–6,3 % eller 7,5–12,5 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

Ved medfødt mangel på spesifikke vitamin K-avhengige faktorer, bør preparater med disse spesifikke koagulasjonsfaktorene brukes dersom disse er tilgjengelige.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Humane protrombinkomplekspreparater nøytraliserer effekten av behandling med vitamin K-antagonister, men ingen interaksjoner med andre legemidler er kjent.

Interferens med biologisk testing:

Når det utføres koagulasjonstester som er sensitive overfor heparin, på pasienter som får høye doser humant protrombinkompleks, må det tas hensyn til at det administrerte preparatet inneholder heparin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Sikkerheten ved bruk av humant protrombinkompleks under graviditet og amming er ikke klarlagt.

Dyrestudier er ikke egnet til å vurdere sikkerheten med hensyn på svangerskap, embryo-/fosterutvikling, fødsel eller postnatal utvikling. Humant protrombinkompleks bør derfor kun brukes under graviditet og amming dersom dette er strengt nødvendig.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende påvirkningen på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Substitusjonsbehandling kan føre til dannelse av sirkulerende antistoffer som hemmer én eller flere av de humane protrombinkompleksfaktorene. Dersom slik inhibering oppstår, vil dette føre til dårlig klinisk respons.

Allergiske eller anafylaktiske reaksjoner, inkludert alvorlige anafylaktiske reaksjoner, kan forekomme i sjeldne tilfeller ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$).

Økning i kroppstemperatur er observert i svært sjeldne tilfeller ($< 1/10\ 000$).

Det er en risiko for tromboemboliske episoder etter administrering av humant protrombinkompleks (se pkt. 4.4).

Bivirkninger av Octaplex i tabellform

Tabellen nedenfor er i henhold til MedDRAs organklasser (SOC og foretrukne termer). Frekvenser er basert på data fra kliniske studier, i henhold til følgende konvensjon: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) eller ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

MedDRA standard organklassesystem	Bivirkninger	Frekvens
Psykiatriske lidelser	Angst	mindre vanlige
Karsykdommer	Dyp venetrombose	vanlige
	Trombose	mindre vanlige
	Hypertensjon	mindre vanlige
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Lungeemboli	mindre vanlige
	Bronkospasme	mindre vanlige
	Hemoptyse	mindre vanlige
	Epistaksis	mindre vanlige
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Svie på injeksjonsstedet	mindre vanlige
Undersøkelser	Økt nivå av fibrin D-dimer	mindre vanlige
	Økt nivå av trombin i blodet	mindre vanlige
	Unormal leverfunksjon	mindre vanlige
Skader, forgiftninger og komplikasjoner ved medisinske prosedyrer	Blodlevring i utstyret	mindre vanlige

Følgende bivirkninger er rapportert etter markedsføring av Octaplex. Fordi rapportering av bivirkninger etter markedsføring er frivillig og fra en populasjon av ukjent størrelse, er det ikke mulig å anslå frekvens for disse reaksjonene.

<i>Forstyrrelser i immunsystemet</i> Anafylaktisk sjokk, overfølsomhet
<i>Nevrologiske sykdommer</i> Tremor
<i>Hjertesykdommer</i> Hjertestans, takykardi
<i>Karsykdommer</i> Sirkulatorisk kollaps, hypotensjon
<i>Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum</i> Dyspné, respirasjonssvikt
<i>Gastrointestinale sykdommer</i> Kvalme
<i>Hud- og underhudssykdommer</i> Urtikaria, utslett
<i>Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet</i> Frysninger

Octaplex inneholder heparin. En plutselig allergiindusert reduksjon av blodplatetallet til <100 000/µl eller 50 % av platetallet ved oppstart kan derfor observeres i sjeldne tilfeller (trombocytopeni type II).

Hos pasienter som ikke tidligere har vist overfølsomhet overfor heparin kan denne reduksjonen i platetallet oppstå 6-14 dager etter behandlingsstart. Hos pasienter med tidligere overfølsomhet overfor heparin kan denne reduksjonen oppstå innen noen få timer.

Behandling med Octaplex må avbrytes umiddelbart hos pasienter som får denne allergiske reaksjonen. Disse pasientene må i framtiden ikke få legemidler som inneholder heparin.

For sikkerhet vedrørende overførbare agens, se pkt. 4.4.

Pediatrisk populasjon

Det finnes ingen tilgjengelige data vedrørende bruk av Octaplex i den pediatriske populasjonen.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Bruk av høye doser av preparater med humant protrombinkompleks har vært forbundet med tilfeller av hjerteinfarkt, DIC, venetrombose og lungeemboli. Ved overdosering vil derfor risikoen for tromboemboliske komplikasjoner eller DIC være høyere.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antihemoragika, koagulasjonsfaktor II, VII, IX og X i kombinasjon, ATC-kode: B02B D01.

Koagulasjonsfaktorene II, VII, IX og X, som syntetiseres i leveren ved hjelp av vitamin K, kalles protrombinkomplekset.

Faktor VII er zymogenet til den aktive serinproteasen faktor VIIa, som initierer det ytre koagulasjonssystemet. Vevsfaktor (TF)/faktor VIIa-komplekset aktiverer koagulasjonsfaktorene X og IX, og faktorene IXa og Xa dannes. Ved ytterligere aktivering av koagulasjonskaskaden aktiveres protrombin (faktor II) og omdannes til trombin. Gjennom påvirkning av trombin omdannes fibrinogen til fibrin som resulterer i dannelse av koagel. Den normale dannelsen av trombin er også av avgjørende betydning for blodplatefunksjonen som en del av den primære hemostasen.

Alvorlig mangel på faktor VII alene fører til redusert trombindannelse og en blødningstendens pga. nedsatt fibrindannelse og nedsatt primær hemostase. Mangel på faktor IX alene er en av de klassiske hemofilier (hemofili B). Mangel på faktor II eller faktor X alene er svært sjeldent men ved alvorlige tilfeller forårsaker dette en blødningstendens som ligner det som er sett ved klassisk hemofili.

Ervervet mangel på vitamin K-avhengige koagulasjonsfaktorer oppstår ved behandling med vitamin K-antagonister. Dersom mangelen blir alvorlig, resulterer dette i en alvorlig blødningstendens som karakteriseres ved retroperitoneale eller cerebrale blødninger framfor blødninger i muskler og ledd. Alvorlig nedsatt leverfunksjon resulterer også i en markert reduksjon i nivåene av vitamin K-avhengige koagulasjonsfaktorer og en klinisk blødningstendens som imidlertid ofte er sammensatt grunnet en samtidig pågående lavgradig intravaskulær koagulasjon, lavt nivå av blodplater, mangel på koagulasjonsinhibitorer og forstyrret fibrinolyse.

Administrering av humant protrombinkompleks gir en økning i plasmanivåer av vitamin K-avhengige koagulasjonsfaktorer og kan gi en midlertidig korrigering av koagulasjonsforstyrrelser hos pasienter som mangler én eller flere av disse faktorene.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Halveringstider i plasma:

Koagulasjonsfaktor	Halveringstid
Faktor II	48-60 timer
Faktor VII	1,5-6 timer
Faktor IX	20-24 timer
Faktor X	24-48 timer

Octaplex administreres intravenøst og er derfor umiddelbart tilgjengelig i kroppen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det foreligger ikke prekliniske data som anses som relevante for klinisk sikkerhet utover det som står i andre deler av preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Pulver:

Heparin: 0,2-0,5 IE/IE faktor IX

Trinatriumsitratdihydrat

Oppløsningsvæske:

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

3 år

Kjemisk og fysisk stabilitet ved bruk er vist i inntil 8 timer ved +25 °C.

Av mikrobiologiske årsaker bør preparatet brukes umiddelbart, med mindre metoder for anbrudd/rekonstituering utelukker risiko for mikrobiell kontaminering. Hvis det ikke brukes umiddelbart er brukeren ansvarlig for oppbevaringstider og –forhold før administrering.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Skal ikke fryses. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys. For oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Pakningsstørrelser:

Octaplex 500 IE

Én pakning inneholder:

- Pulver i et hetteglass (glass type I) med propp (halobutylgummi) og en avrivbar hette (aluminium)
- 20 ml vann til injeksjonsvæsker i et hetteglass (glass type I eller II) med propp (halobutylgummi) og en avrivbar hette (aluminium)
- 1 overføringssett Nextaro[®]

Octaplex 1000 IE

Én pakning inneholder:

- Pulver i et hetteglass (glass type I) med propp (halobutylgummi) og en avrivbar hette (aluminium)
- 40 ml vann til injeksjonsvæsker i et hetteglass (glass type I) med propp (halobutylgummi) og en avrivbar hette (aluminium)
- 1 overføringssett Nextaro[®]

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Alle instruksjoner må leses og følges nøye!

Ved bruk av prosedyren beskrevet nedenfor, må aseptiske teknikker benyttes!

Pulveret løses raskt opp ved romtemperatur.

Oppløsningen skal være klar eller svakt opaliserende. Bruk ikke oppløsninger som er uklare eller inneholder utfellinger. Rekonstituerte oppløsninger bør inspiseres visuelt med tanke på partikler eller misfarging før bruk.

Etter rekonstituering må oppløsningen brukes umiddelbart.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Instruksjon for rekonstituering:

1. De uåpnede hetteglassene med henholdsvis pulver og oppløsningsvæske varmes opp til romtemperatur dersom dette er nødvendig. Denne temperaturen bør holdes under rekonstitueringen.
Dersom vannbad brukes til oppvarming, pass på at gummiproppene og aluminiumshettene ikke kommer i kontakt med vannet. Temperaturen i vannbadet bør ikke overstige 37 °C.
2. Fjern de avrivable hettene fra hetteglasset med pulver og hetteglasset med oppløsningsvæske, og desinfiser gummiproppene på en hensiktsmessig måte.
3. Ta lokket av ytteremballasjen på Nextaro®. Sett hetteglasset med oppløsningsvæske på et flatt underlag, og hold det fast. Uten å fjerne ytteremballasjen, plasser den blå delen av Nextaro® over hetteglasset med oppløsningsvæske og press bestemt ned til den knepper på plass (Figur 1). Ikke vri mens den festes! Hold fast i hetteglasset med oppløsningsvæske og ta varsomt ytteremballasjen av Nextaro®. Pass på at Nextaro® sitter ordentlig på hetteglasset med oppløsningsvæske (Figur 2).

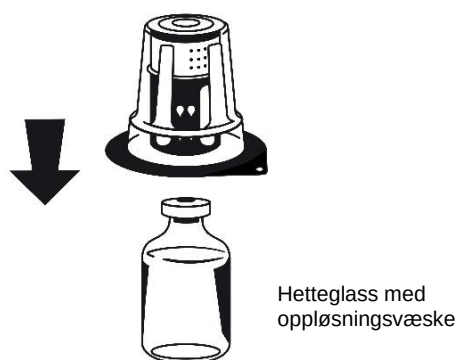


Fig. 1

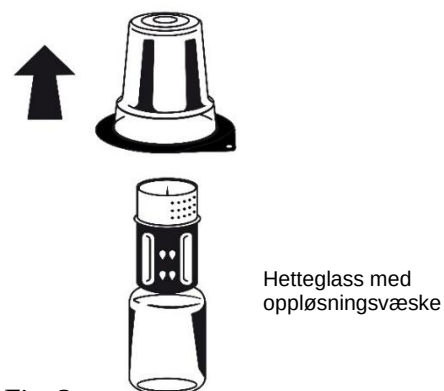


Fig. 2

4. Sett hetteglasset med pulver på et flatt underlag og hold det fast. Snu hetteglasset med oppløsningsvæske og med Nextaro® opp-ned. Sett den hvite delen av Nextaro®-adapteren på toppen av hetteglasset med pulver og trykk bestemt ned til det knepper på plass (Figur 3). Ikke vri mens det festes! Oppløsningsvæsken strømmer automatisk ned i hetteglasset med pulver.

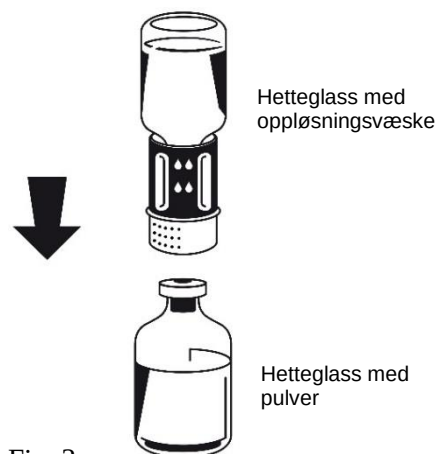
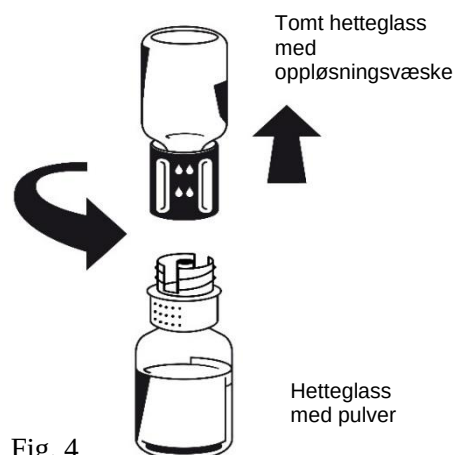


Fig. 3

5. Mens hetteglassene fortsatt er festet til hverandre, sving hetteglasset med pulver forsiktig inntil pulveret er oppløst. Octaplex løses raskt opp ved romtemperatur til en fargeløs til svakt blå oppløsning. Skru Nextaro® fra hverandre i to deler (Figur 4).

Kast det tomme hetteglasset for oppløsningsvæske med den blå delen av Nextaro®.



Oppløsningen må ikke brukes dersom pulveret ikke løses fullstendig opp eller det dannes utfellinger.

Instruksjon for infusjon:

Som en forsiktighetsregel bør pasientens puls måles før og under infusjon. Hvis pulsen øker kraftig, skal infusjonshastigheten reduseres eller administreringen avbrytes.

1. Fest en 20 ml (500 IE) eller 40 ml (1000 IE) sprøyte til luer lock-koblingen på den hvite delen av Nextaro®. Snu hetteglasset opp-ned og trekk oppløsningen inn i sprøyten. Så snart oppløsningen er overført, hold stempelet på sprøyten fast (slik at det peker nedover) og fjern sprøyten fra Nextaro®. Kast Nextaro® og det tomme hetteglasset.
2. Desinfiser injeksjonsstedet på en hensiktsmessig måte.
3. Injiser oppløsningen intravenøst med en hastighet på 0,12 ml/kg/minutt (~3 enheter/kg/minutt), opp til en maksimal hastighet på 8 ml/minutt (~210 enheter/minutt), ved bruk av aseptisk teknikk.

Blod må ikke komme inn i sprøyten pga. risiko for dannelse av fibrinkoagel. Nextaro® er kun til engangsbruk.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Octapharma AS
Industrivegen 23
2069 Jessheim
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Octaplex 500 IE
08-6421

Octaplex 1000 IE
14-10321

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Octaplex 500 IE
Dato for første markedsføringstillatelse: 06.01.2010
Siste fornyelse: 17.03.2014

Octaplex 1000 IE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16.09.2015

Siste fornyelse: 16.07.2020

10. OPPDATERINGSDATO

27.11.2024