

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Октаплекс 500 IU, прах и разтворител за инфузионен разтвор

Октаплекс 1000 IU, прах и разтворител за инфузионен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪТАВ

Октаплекс представлява прах и разтворител за инфузионен разтвор, съдържащ човешки протромбинов комплекс. Октаплекс съдържа:

Име на съставката	Октаплекс 500 IU Количество 20 ml за 1 флакон (IU)	Октаплекс 1 000 IU количество 40 ml за 1 флакон (IU)	Октаплекс количество след разтваряне с вода за инжекции (IU/ml)
<i>Активни вещества</i>			
Човешки коагулационен фактор II	280 – 760	560 - 1520	14 - 38
Човешки коагулационен фактор VII	180 – 480	360 - 960	9 - 24
Човешки коагулационен фактор IX	500	1000	25
Човешки коагулационен фактор X	360 – 600	720 - 1200	18 - 30
<i>Допълнителни активни вещества</i>			
Протеин С	260 – 620	520 - 1240	13 - 31
Протеин S	240 – 640	480 - 1280	12 – 32

Съдържанието на общ протеин за 1 флакон е 260 – 820 mg (500 IU)/ 520 – 1640 mg (1 000 IU). Специфичната активност на продукта е $\geq 0,6$ IU/ mg белтък, представена като активност на фактор IX.

Помощни вещества, имащи известно действие или ефект: натрий (75 – 125 mg 500 IU/ 150-250 mg 1 000 IU за флакон), хепарин (100 – 250 IU за флакон 500 IU/ 200 – 500 IU за флакон 1 000 IU, съответстващо на 0,2 – 0,5 IU/IU FIX)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инфузионен разтвор.

Прахта е със синкаво-бял цвят.

Разтворителят е бистра и безцветна течност.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20090134
Разрешение №	66403
BG/MA/MP -	28-08-2024
Одобрение №	



4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Лечение на кръвоизливи и периперативна профилактика на кръвоизливи при придобит дефицит на коагулационните фактори на протромбиновия комплекс, както и при дефицит, предизвикан от лечение с антогонисти на витамин К, или в случаите на предозиране на антагонисти на витамин К, когато се налага бързо коригиране на дефицита.
- Лечение на кръвоизливи и периперативна профилактика при вроден дефицит на витамин К зависимите коагулационни фактори II и X, когато не е наличен специфичен продукт, съдържащ съответните коагулационни фактори.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

По-долу са дадени само общи препоръки за дозиране. Лечението трябва да се започне под наблюдението на лекар, с опит в лечението на коагулационни нарушения.

Дозирането и продължителността на заместващото лечение зависят от тежестта на дефицита, локализацията и степента на кръвоизлива и клиничното състояние на пациента.

Общото количество и честотата на приложение трябва да се изчисляват индивидуално за всеки пациент. Дозовите интервали трябва да бъдат адаптирани към различното циркулаторно време на елиминационен полуживот на различните коагулационни фактори от протромбиновия комплекс (вж. точка 5.2).

Индивидуалните дозови режими трябва да бъдат определени на базата на редовно определяне на плазмените нива на съответните коагулационни фактори, или общите тестове за нивата на протромбиновия комплекс (протромбиново време, INR), и непрекъснато наблюдение клиничния статус на пациента.

В случай на големи хирургични интервенции е необходимо прецизно следене на заместващата терапия чрез провеждане на коагулационен анализ (анализ на специфичните коагулационни фактори и/или общ тест за нивото на протромбиновия комплекс).

Кръвоизливи и периперативна профилактика на кръвоизливи по време на лечение с антагонисти на витамин К:

Дозата ще зависи от INR преди лечението и телесното тегло. В следната таблица са посочени приблизителните дози (единици разтворен продукт на kg телесно тегло на пациента).

INR преди лечението	2 - < 4	4 - 6	> 6
Доза Октаплекс (единици† фактор IX)/kg телесно тегло	25	35	

† Единиците се отнасят за международни единици.



Дозата е базирана на телесно тегло до, но ненадвишаващо 100 kg. При пациенти с тегло над 100 kg максималната единична доза (IU фактор IX) не трябва да надвишава 2 500 IU при INR 2 – < 4, 3 500 IU при INR 4 - 6 и 5 000 IU при INR > 6.

Корекцията на нарушената от антагонистите на витамин К хемостаза продължава приблизително 6-8 часа. Ефектите на витамин К, приложен едновременно, обичайно настъпват в рамките на 4-6 час. Поради това, повторно приложение на човешки протромбинов комплекс, когато е приложен витамин К, обикновено не се налага.

Тъй като тези препоръки са емпирични, и възстановяването и продължителността на ефекта може да варират, по време на лечението задължително трябва да се следи INR.

Кръвоизливи и периперативна профилактика при вроден дефицит на витамин К зависими коагулационни фактори II и X, когато не са налични продукти, съдържащи съответните коагулационни фактори:

Изчислението на необходимата терапевтична доза се базира на емпиричния резултат, че приблизително 1 IU от фактор II или X за kg телесно тегло повишава плазмената активност на фактор II или X съответно с 0,02 и 0,017 IU/ml.

Дозата на приложения специфичен фактор се изразява в Международни единици (IU), които са в съответствие с настоящия стандарт на WHO за всеки фактор. Активността в плазмата за специфичен коагулационен фактор се изразява или в проценти (съответно към нормалната плазма) или в Международни единици (съответно към международния стандарт за специфичния коагулационен фактор).

Една Международна единица (IU) активност на коагулационен фактор е еквивалентна на количеството на съответния фактор в 1 ml нормална човешка плазма.

Например, изчислението на необходимата доза фактор X се базира на емпиричния резултат, че 1 Международна единица (IU) фактор X на kg телесно тегло, повишава плазмената активност на фактор X с 0,017 IU/ml. Необходимата доза се определя чрез следната формула:

Доза = телесно тегло (kg) x желаното повишаване на фактор X (IU/ml) x 60

където 60 (ml/kg) е реципрочно на установеното възстановяване.

Необходима доза за фактор II:

Изискваща се доза = телесно тегло (kg) x желаното повишаване на фактор II (IU/ml) x 50

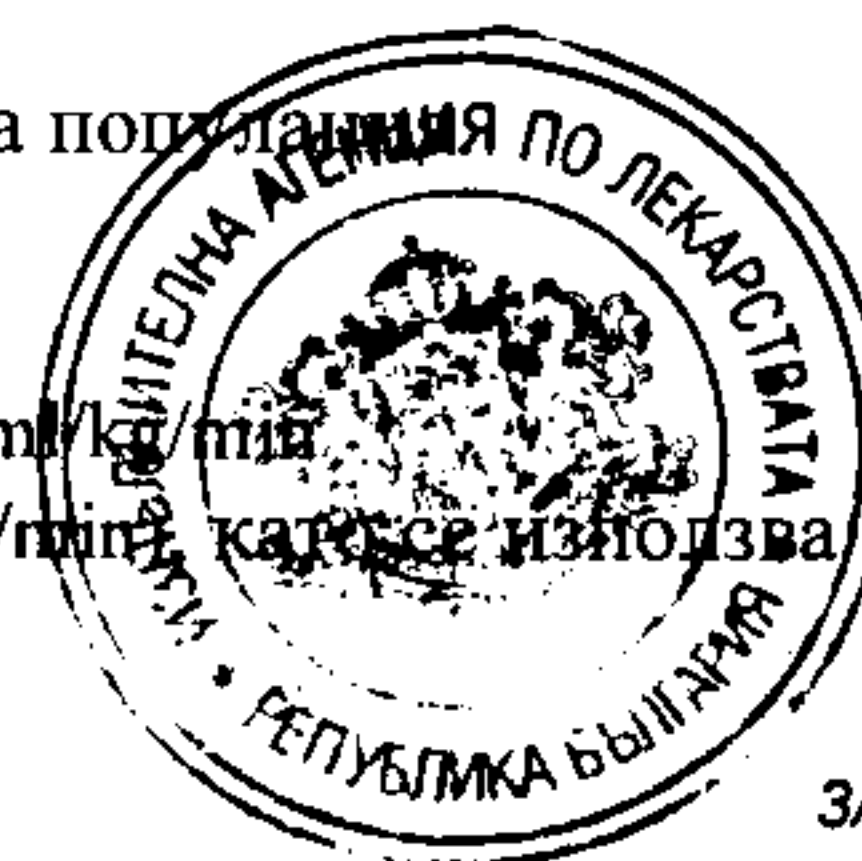
Ако индивидуалното възстановяване е известно, тази стойност трябва да се използва за изчисляване.

Педиатрична популация

Липсват данни относно употребата на Octaplex в педиатричната популация

Начин на приложение

Октаплекс трябва да се прилага интравенозно със скорост 0,12 ml/kg/min (~3 единици/kg/min), до максимална скорост 8 ml/min (~210 единици/min), като се използва асептична техника.



4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Известна алергия към хепарин или анамнеза за предизвикана от хепарин тромбоцитопения.
- Индивиди с дефицит на IgA, с доказани антитела срещу IgA.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Трябва да се потърси за съвет специалист с опит в лечението на коагулационни нарушения.

При пациенти с придобит дефицит на витамин К зависими коагулационни фактори (напр. предизвикан от лечение с витамин К антагонисти), Октаплекс трябва да се използва, само когато е необходимо бързо коригиране на нивата на протромбиновия комплекс, като кръвоизливи или спешна хирургия. При други случаи редуцирането на дозата на антагонистите на витамин К и/или приложението на витамин К е достатъчно.

Пациенти, получаващи антагонисти на витамин К, може да имат скрито хиперкоагулационно състояние и инфузията на протромбиновия комплекс може да доведе до влошаването му.

Ако настъпят алергични или анафилактични реакции, инфузията трябва да се прекрати незабавно. При случай на шок да се следват настоящите медицински стандарти за лечение на шок.

Стандартните мерки за профилактика на инфекции в резултат на употребата на лекарствени продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донорите, изследвания на индивидуалните дарявания и сборна плазма за специфични маркери за наличие на инфекциозни причинители и включване на ефективни производствени процеси за инактивиране/отстраняване на вируси.

Въпреки това, при прилагането на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, възможността от пренасяне на инфекциозни причинители не може да бъде изключена напълно. Това се отнася и също за неизвестни или новопоявили се вируси или други патогени.

Предприетите мерки се считат за ефективни за вируси с липидна обвивка като вируса на човешкия имунен дефицит (human immunodeficiency virus – HIV), вируса на хепатит В (hepatitis B virus – HBV) и вируса на хепатит С (hepatitis C virus – HCV). Мерките имат ограничено действие срещу необвити вируси, като вируса на хепатит А (hepatitis A virus – HAV) и парвовирус В19. Инфекцията с парвовирус В19 може да бъде опасна за бременни жени (фетална инфекция) и за индивиди с имунен дефицит или повишена еритропоеза (напр. хемолитична анемия).

При пациенти, получаващи редовно/повторно продукт, съдържащ човешка плазма, протромбинов комплекс, получен от човешка плазма, трябва да се редобсъдят необходимите ваксинации (хепатит А и В).



Строго е препоръчително, всеки път когато на пациента се прилага Октаплекс, името и партидният номер на продукта да се записват, с цел, осигуряване на връзка между пациента и партидния номер на продукта.

Когато пациент, с придобит или вроден дефицит, се лекува с човешки протромбинов комплекс, има риск от тромбоза или дисиминирана интравазална коагулация, особено при повторна употреба. Пациенти, получаващи човешки протромбинов комплекс, трябва да се наблюдават внимателно за белези или симптоми на интравазална коагулация или тромбоза. При прилагане на човешки протромбинов комплекс, при пациенти с анамнеза за коронарни или сърдечни заболявания, при пациенти с чернодробни нарушения, при пери- или постоперативни пациенти, при новородени, или при пациенти с риск от тромбоемболични инциденти или десиминирана интравазална коагулация се изисква щателно наблюдение, поради риска от тромбоемболични усложнения. При всяка от тези ситуации потенциалната полза от лечението трябва да се прецени срещу риска от тези усложнения.

Липсват данни относно приложението на Октаплекс при случаи на перинатални кръвоизливи поради дефицит на витамин К при новородени.

Този лекарствен продукт съдържа 75 – 125 mg (флакон 500 IU) или 150 – 250 mg (флакон 1 000 IU) натрий на флакон, които са еквивалентни на 3,8 – 6,3% или 7,5 - 12,5% от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

При вроден дефицит на някой от витамин К зависимите фактори, трябва да се използва продукт, съдържащ специфичния коагулационен фактор, ако е наличен.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Продуктите, съдържащи човешки протромбинов комплекс, неутрализират ефекта на лечението с антагонисти на витамин К. Няма известни взаимодействия с други лекарствени продукти.

Взаимодействие с биологични тестове:

Когато при пациенти, получаващи високи дози човешки протромбинов комплекс, се провеждат коагулационни тестове, чувствителни към хепарин, съдържането на хепарин в прилагания продукт трябва да се има предвид.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Безопасността на човешкия протромбинов комплекс при употреба по време на бременност и кърмене не е проучвана.

Проучванията при животни не са подходящи за оценка на безопасността по отношение на бременност, ембрионално/фетално развитие, раждане и постнатално развитие.

Поради това, човешкият протромбинов комплекс трябва да се използва по време на бременност и кърмене само при ясни индикации.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания по отношение на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност:

Заместващата терапия може да доведе до образуване на циркулиращи антитела, инхибиращи един или повече от факторите на човешкия протромбинов комплекс. Ако тези инхибитори се появят, състоянието ще се прояви с по-слаб от очаквания клиничен отговор.

Алергични или анафилактичен тип реакции може да се появят рядко ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), включително тежки анафилактични реакции.

Повишаване на телесната температура е било наблюдавано много рядко ($< 1/10\,000$).

Има риск от тромбоемболични усложнения след приложението на човешки протромбинов комплекс (вж. точка 4.4).

Списък на нежеланите лекарствени реакции с Octaplex в табличен вид

Следващата таблица е съгласно системо-органната класификация (СОК и предпочитан термин за ниво) по MedDRA. Честотите са на база данните от клинични проучвания, в съответствие със следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$) или с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Стандартна системо-органна класификация (MedDRA)¶	Нежелани лекарствени реакции	Честота
Психични нарушения	Безпокойство	нечесто
Съдови нарушения	Тромбоза на дълбоките вени	често
	Тромбоза	нечесто
	Хипертония	нечесто
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Белодробна емболия	нечесто
	Бронхоспазм	нечесто
	Хемофтиза	нечесто
	Епистаксис	нечесто
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Парене на мястото на инжектиране	нечесто
Изследвания	Повишение на фибрин D-димер	нечесто
	Повишение на тромбина в кръвта	нечести
	Абнормна чернодробна функция	нечести
Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции	Тромбоза в устройството	нечести



За следните нежелани лекарствени реакции има съобщения от постмаркетинговата употреба на Ostarplex. Понеже съобщаването на нежелани лекарствени реакции в постмаркетинговия период е доброволно и идва от популация с неясна големина, не е възможно надеждно да се изчисли честотата на тези реакции.

<i>Нарушения на имунната система</i> Анафилактичен шок, свръхчувствителност
<i>Нарушения на нервната система</i> Тремор
<i>Сърдечни нарушения</i> Сърдечен арест, тахикардия
<i>Съдови нарушения</i> Циркулаторен колапс, хипотония
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i> Диспнея, дихателна недостатъчност
<i>Стомашно-чревни нарушения</i> Гадене
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i> Уртикария, обрив
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i> Втрисане

Октаплекс съдържа хепарин, поради което, рядко може да се наблюдава внезапно алергично индуцирано намаляване на броя на тромбоцитите под 100 000/ μ l или 50% от количеството им в началото на лечението (тромбоцитопения тип II).

При пациенти, без свръхчувствителност към хепарин, това намаление на броя на тромбоцитите може да настъпи 6-14 дни след началото на лечението. При пациенти, свръхчувствителни към хепарин, това намаление може да настъпи за няколко часа. Лечението с Октаплекс трябва да се прекрати незабавно при пациенти проявяващи такава алергична реакция. Тези пациенти не трябва да получават хепарин в бъдеще.

За безопасността по отношение на трансмисивни инфекции вижте 4.4.

Педиатрична популация

Липсват данни относно употребата на Ostarplex в педиатричната популация.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg



4.9 Предозиране

Приложението на високи дози лекарствени продукти, съдържащи човешки протромбинов комплекс, е било асоциирано с отделни случаи на миокарден инфаркт, дисеминирана интравазална коагулация, венозни тромбози и белодробен тромбоемболизъм. При случаи на предозиране, рискът от развитие на тромбоемболични усложнения или дисеминирана интравазална коагулация е повишен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антихеморагици, кръвни коагулационни фактори IX, II, VII, и X в комбинация, АТС код: B02BD01.

Коагулационните фактори II, VII, IX и X, които се синтезират в черния дроб с помощта на витамин К, често се наричат протромбинов комплекс.

Фактор VII е прекурсор на активираната серинова протеаза (фактор VIIa), чрез който започва т.нар. външен път на кръвна коагулация. Комплексът тъкан-фактор VIIa активира коагулационни фактори X и IX, в следствие на което се формират фактор IXa и Xa. С допълнителна активация на коагулационната каскада протромбина (фактор II) се активира и трансформира в тромбин. В следствие въздействието на тромбина, фибриногенът се конвертира във фибрин, което води до образуване на тромб. Нормално образуването на тромбин също е от жизнено значение за тромбоцитната функция, като част от първичната хемостаза.

Изолираният тежък дефицит на фактор VII води до нарушеното формиране на тромбин и тенденция за кръвоизливи поради нарушеното формиране на фибрин и нарушена първична хемостаза. Изолираният дефицит на фактор IX е една от класическите форми на хемофилия (хемофилия В). Изолираният дефицит на фактор II или фактор X е много рядък, но в тежките форми води до хеморагична диатеза, подобно на тази, наблюдавана при класическата хемофилия.

Придобитият дефицит на витамин К зависимите коагулационни фактори настъпва при лечение с антагонисти на витамин К. Ако дефицитът стане тежък, се стига до тежка хеморагична диатеза, характеризираща се с ретроперитонеални или мозъчни кръвоизливи, както и с кръвоизливи в мускулите и ставите. Изразената чернодробна недостатъчност също води до значително намалени нива на витамин К зависимите коагулационни фактори и клинична тенденция към кръвоизливи, която често е усложнена поради съпътстващата нискостепенна интравазална коагулация, нисък брой тромбоцити, дефицит на коагулационни инхибитори и нарушена фибринолиза.

Приложението на човешки протромбинов комплекс осигурява повишаване на плазмените нива на витамин К зависимите коагулационни фактори, и може временно да коригира коагулационния дефект при пациенти с дефицит на един или повече от тези фактори.



5.2 Фармакокинетични свойства

Стойностите на елиминационния полуживот са:

Коагулационен фактор	Елиминационен полуживот
Фактор II	48 – 60 часа
фактор VII	1,5- 6 часа
Фактор IX	20 – 24 часа
Фактор X	24 – 48 часа

Октаплекс се прилага интравенозно и поради това наличността му в организма е незабавна.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма предклинични данни относно клиничната безопасност, освен данните, включени в другите части на Кратката характеристика на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Прах:

Хепарин: 0,2 – 0,5 IU/IU FIX

Три-натриев цитрат дихидрат

Разтворител:

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години.

Химическата и физическата стабилност в периода на използване е доказана до 8 часа при +25°C.

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно, освен ако методът на отваряне/разтваряне не изключва риска от микробно замърсяване. Ако не се използва незабавно, за времето и условията на съхранение преди употреба отговорност носи потребителя.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.



За условията на съхранение след реконституиране на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Видове опаковки:

Октаплекс 500 IU

Една опаковка съдържа:

- Прах във флакон (стъкло тип I) със запушалка (халогенбутилов каучук) и капачка тип flip off (алуминий)
- 20 mL вода за инжекции във флакон (стъкло тип I или II) със запушалка (халогенбутилов каучук) и капачка тип flip off (алуминий)
- 1 набор за разтваряне и приложение Nextaro®.

Октаплекс 1 000 IU

Една опаковка съдържа:

- Прах във флакон (стъкло тип I) със запушалка (халогенбутилов каучук) и капачка тип flip off (алуминий)
- 40 ml вода за инжекции във флакон (стъкло тип I) със запушалка (халогенбутилов каучук) и капачка тип flip off (алуминий)
- 1 набор за разтваряне и приложение Nextaro®.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Прочетете всички инструкции и ги следвайте внимателно!

По време на процедурата, описана по-долу, трябва да се спазват правилата на асептиката.

Продуктът се реконституира бързо при стайна температура.

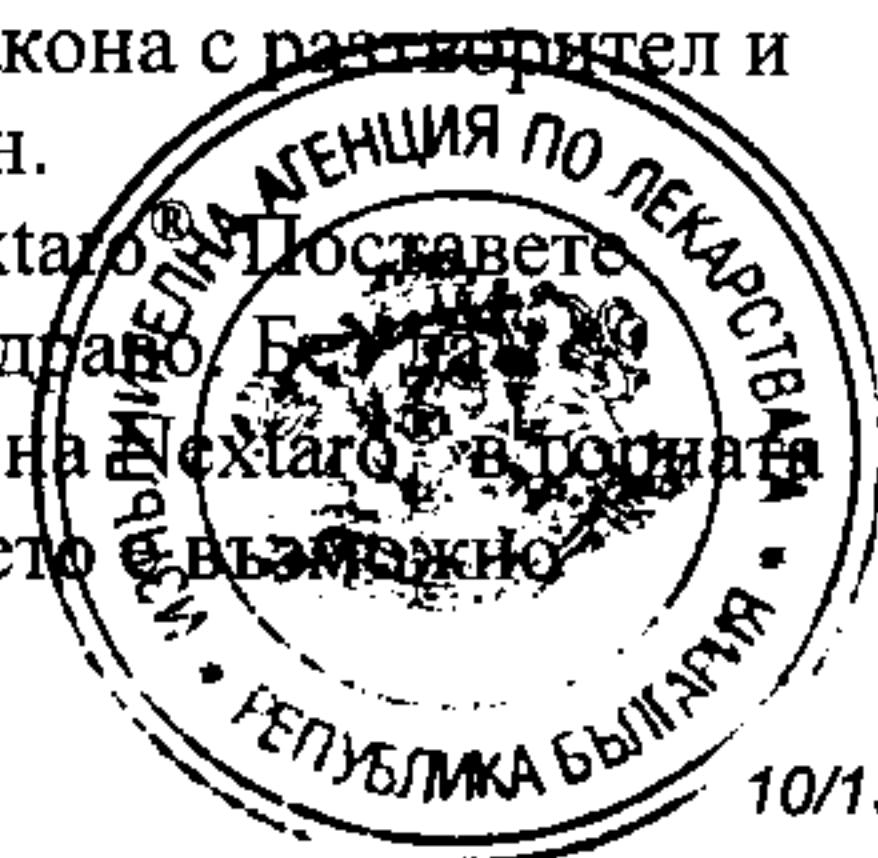
Разтворът трябва да бъде бистър или леко опалесцентен. Не използвайте разтвора, ако е мътен или в него има неразтворени частици. Реконституираният продукт трябва да се проверява визуално за частици или промяна на цвета преди приложение.

Реконституираният разтвор трябва да се използва незабавно и еднократно.

Неизползваният разтвор и използваните материали трябва да се изхвърлят съгласно регионалните изисквания.

Инструкция за разтваряне

1. Ако е необходимо, затоплете разтворителя (Вода за инжекции) и прахът в затворени флакони при стайна температура. Поддържайте тази температура при разтварянето.
Ако използвате водна баня за затоплянето, поставете се водата да не влиза в контакт с гумената запушалка или капачката на флакона. Температурата на водната баня не трябва да надвишава 37°C.
2. Отстранете капачките тип flip off от флакона с прах и флакона с разтворител и дезинфекцирайте гумените запушалки по подходящ начин.
3. Отлепете защитния етикет на вторичната опаковка на Nextaro®. Поставете флакона с разтворител на равна повърхност и го дръжте здраво. Бързо и енергично отстранявайте вторичната опаковка, поставете синята част на Nextaro® в горната част на флакона с разтворител и натиснете надолу до където е възможно.



(Фиг. 1). Не завъртайте, докато прикачвате! Придържайки флакона с разтворителя, внимателно отстранете вторичната опаковка от Nextaro[®], като внимавайте Nextaro[®] да остане плътно прикачен към флакона с разтворителя (Фиг. 2).



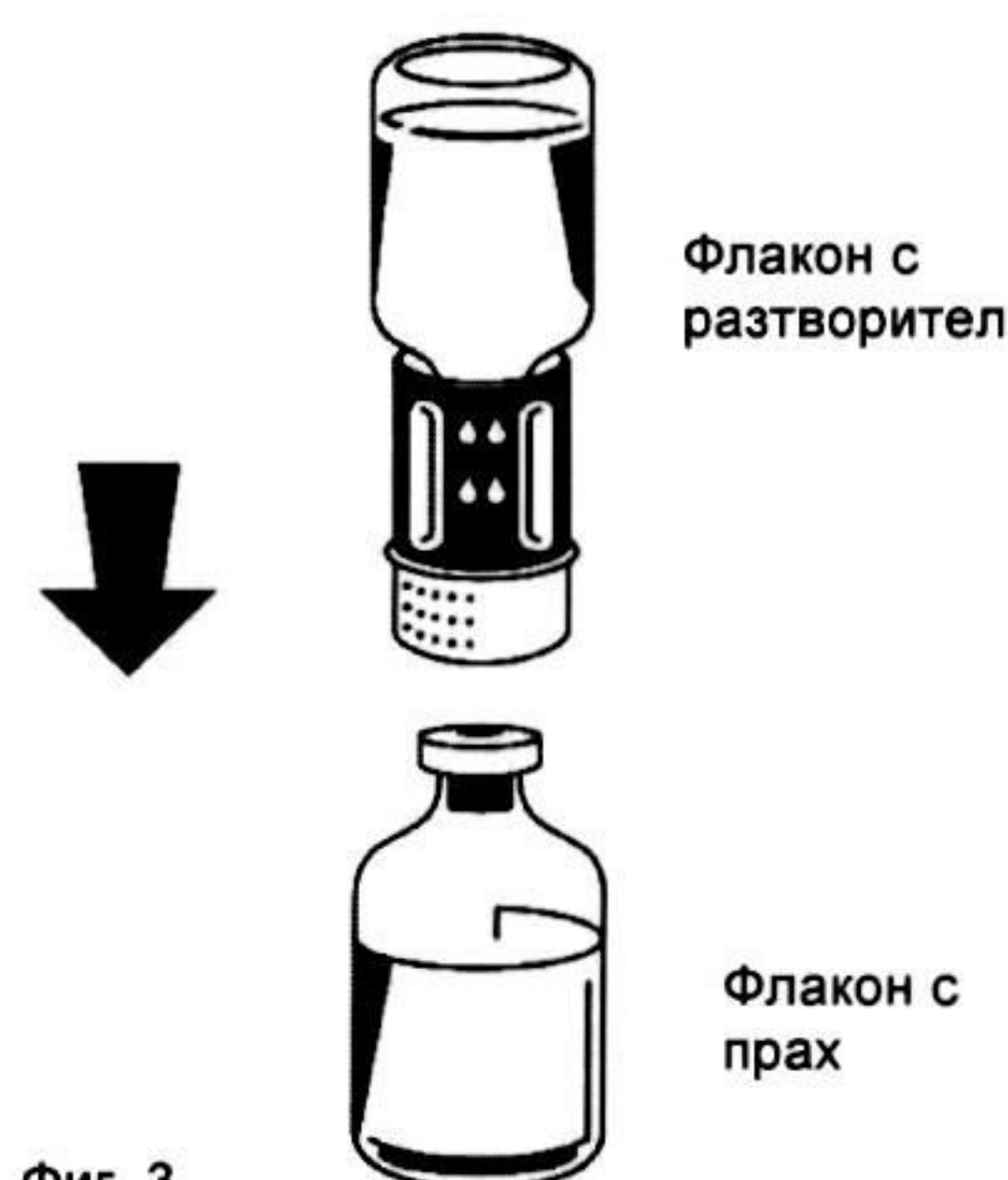
Фиг. 1



Фиг. 2



4. Поставете флакона с прах за инжекционен разтвор на равна повърхност и го дръжте здраво. Вземете флакона с разтворител с прикачения Nextaro® и го дръжте с горната част надолу. Поставете бялата част на конектора на Nextaro® над горната част на флакона с прах за инжекционен разтвор и натиснете докъдето е възможно (Фиг. 3). Не завъртайте, докато прикачвате! Разтворителят преминава автоматично във флакона с прах за инжекционен разтвор.



5. Както двата флакона все още са прикачени, внимателно завъртете флакона с прах за инжекционен разтвор, докато продуктът се разтвори. При стайна температура Октаплекс се разтваря бързо до бистър разтвор, безцветен или бледо синкав. Развийте двете части на Nextaro® (Фиг. 4).



Отстранете празния флакон с разтворител със синята част от Nextaro®.

Ако прахта не се разтвори напълно, или има неразтворени частици, не използвайте продукта.

Инструкция за инфузиране:

Като предпазна мярка, преди и по време на инфузирането, трябва да се следи пулсовата честота на пациента. Ако се установи чувствително повишаване на пулсовата честота, трябва да се намали скоростта на инфузиране или да се прекрати приложението.

1. Прикачете спринцовка 20 ml (500 IU) или 40 ml (1 000 IU) към luer lock отвора върху бялата част на Nextaro®. Завъртете флакона надолу и изтеглете разтвора в спринцовката. Разтворът в спринцовката трябва да бъде бистър или с леки перлени отблясъци. След като разтворът е изтеглен, задръжте буталото на спринцовката (държейки го надолу) и отделете спринцовката от Nextaro®. Отстранете Nextaro® и празния флакон.
2. Дезинфекцирайте определеното инжекционно място по подходящ начин.
3. Инжектирайте разтвора интравенозно със скорост 0,12 ml/kg/min (~3 единици/kg/min), до максимална скорост 8 ml/min (~210 единици/min), като използвате асептична техника.

В спринцовката не трябва да попада кръв, поради риск от формиране на фибринови тромби. Nextaro® е само за еднократна употреба.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht, Белгия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен №
Октаплекс 500 IU
20090134

Октаплекс 1 000 IU
20150272

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**

Октаплекс 500 IU

Дата на първо разрешаване: 31 март 2010 г.

Дата на последно подновяване: 13 февруари 2014 г.

Октаплекс 1 000 IU

Дата на първо разрешаване: 07 август 2015 г.

Дата на последно подновяване: 04 януари 2021 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2024

