

Листовка: информация за пациента

**Протромплекс Тотал NF 600 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор
човешки протромбинов комплекс**

**Prothromplex Total NF 600 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.
- 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 NF и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Протромплекс Тотал NF
3. Как да използвате Протромплекс Тотал NF
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Протромплекс Тотал NF
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9900411
Разрешение №	B61/M7/HP-J-9862
Съобрение №	15-08-2022

1. Какво представлява Протромплекс Тотал NF и за какво се използва

Протромплекс Тотал NF 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 кръвене.

Протромплекс Тотал NF 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 NF

Не използвайте Протромплекс Тотал NF

- ако сте алергични към факторите на кръвосъсирване или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- 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 NF, 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 NF.

- тъй като съществува рядката възможност да развиете тежка, внезапна алергична реакция (анафилактична реакция) към Протромплекс Тотал NF, защото подобни алергичен тип реакции са наблюдавани при Протромплекс Тотал NF. 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 NF трябва да се използва само, когато се налага спешна корекция на концентрацията на коагулационните фактори от протромбиниовия 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 NF 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 необвития 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 имунен 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 NF при пациенти на възраст под 18 години не е установена.

Други лекарства и Протромплекс Тотал NF

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

Няма информация за ефектите на Протромплекс Тотал NF върху фертилитета.



Шофиране и работа с машини

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

Протромплекс Тотал NF съдържа натрий и хепарин

Този лекарствен продукт съдържа 81,7 mg натрий на флакон или 0,14 mg натрий (основен компонент на готварската/трапезната сол) за една международна единица, еквивалентна на 4,1% 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 NF

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

Необходимото количество от Протромплекс Тотал NF, 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 NF се контролира от лекар.

След разтваряне с приложената стерилизирана вода за инжекции, Протромплекс Тотал NF 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 NF при пациенти под 18 годишна възраст.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Протромплекс Тотал NF

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 сте пропуснали да приемете Протромплекс Тотал NF

Неприложимо.

Ако сте спрели приема на Протромплекс Тотал NF

Неприложимо.



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, прекратете инфузията незабавно. Обадете се незабавно на Вашия лекар. Тежките симптоми изискват незабавно спешно лечение.

Когато се използват концентрати на протромбинов комплекс (включително Протромплекс Тотал NF), 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 NF:

- 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 NF

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 NF 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 NF в рамките на тези 6 месеца. Не връщайте Протромплекс Тотал NF 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 NF

Прах:

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

	на флакон	след разтваряне с 20 ml стерилизирана вода за инжекции
	IU	IU/ml



Човешки коагулационен фактор II	450 - 850	22,5 – 42,5
Човешки коагулационен фактор VII	500	25
Човешки коагулационен фактор IX	600	30
Човешки коагулационен фактор X	600	30

Един флакон съдържа най-малко 400 IU протеин С, пречистен едновременно с факторите на кръвосъсирването.

Другите съставки са натриев хлорид, натриев цитрат дихидрат, хепарин натрий (0,2 – 0,5 IU/IU фактор IX) и антитромбин III 15 - 30 IU на флакон (0,75 - 1,5 IU/ml).

Разтворител:

Стерилизирана вода за инжекции.

Как изглежда Протромплекс Тотал NF и какво съдържа опаковката

Прах и разтворител за инжекционен разтвор.

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

След разтваряне pH 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 еднодозови 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 NF 600 IU прах за инжекционен разтвор
- 1 флакон с 20 ml стерилизирана вода за инжекции
- 1 троен комплект (аерираща игла, игла тип бъртърфлай и игла за еднократна употреба), 1 филтърна игла, 1 трансферна игла

Големина на опаковката:

1 x 600 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 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Белгия, Люксембург	Prothromplex 600 UI, poudre et solvant pour solution injectable
България	Prothromplex Total NF 600 IU
Чешка република, Полша	Prothromplex Total NF
Дания, Норвегия, Португалия	Prothromplex
Естония, Гърция	Prothromplex TOTAL
Германия	Prothromplex NF 600



Унгария	Prothromplex TOTAL 600 NE
Ирландия, Малта, Обединено кралство	Prothromplex TOTAL 600 IU
Италия	PROPLEX
Литва	Prothromplex 600 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Латвия	Prothromplex TOTAL 600 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Нидерландия	Prothromplex 600 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injection
Румъния	Prothromplex TOTAL 600 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Словакия	Prothromplex NF 600 IU
Словения	PROPLEX 600 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
Испания	Prothromplex Total 600 UI

Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2022

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

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 NF 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.

Дозиране на Протромплекс Тотал NF 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 протромбин 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, **мониторизирането 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 NF 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 NF, 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 приложения 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 NF.

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.

Разтваряне на праха за инжекционен разтвор:

Използвайте асептична техника!

1. Затоплете неотворения флакон с разтворителя (стерилизирана вода за инжекции) на стайна или телесна температура (максимум 37°C).
2. Свалете защитните капачки от флакона с прах и флакона с разтворител (фиг. А) и почистете гумените запушалки на двата флакона.
3. Свалете защитният предпазител от единия край на приложената трансферна игла чрез завъртане и издърпване и въведете иглата през гумената запушалка на флакона с разтворителя (фиг. Б и В).
4. Свалете защитният предпазител от другия край на трансферната игла, като внимавате да не докоснете открития край!
5. Обърнете флакона с разтворителя над флакона с праха и въведете края на трансферната игла през гумената запушалка на флакона с праха (фиг. Г). Разтворителят ще бъде изтеглен във флакона с праха чрез вакуум.
6. Разделете двата флакона чрез изваждане на трансферната игла заедно с флакона с разтворителя от флакона с праха (фиг. Д). Внимателно разклатете флакона с праха и разтворителя, за да се ускори разтварянето.
7. След пълното разтваряне на праха въведете приложената аерираща игла (фиг. Е) и образуваната пяна ще изчезне. Извадете аериращата игла.

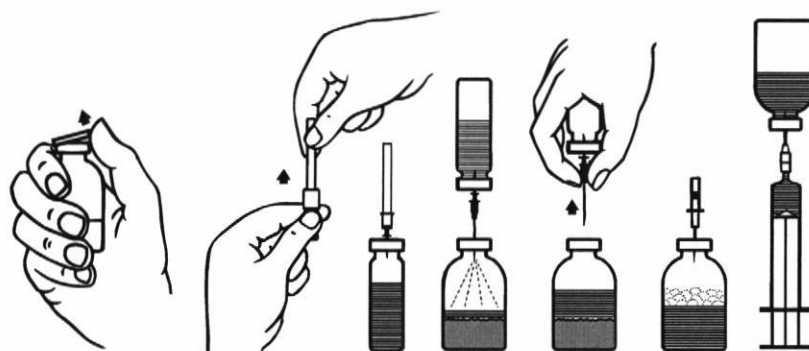


Инжектиране/инфузия:

Преди приложение приготвеният разтвор трябва винаги да се проверява визуално за наличието на частици или за промяна в цвета.

Използвайте асептична техника!

1. Свалете защитният предпазител от единия край на приложената филтърна игла чрез завъртане и издърпване и я поставете върху стерилна спринцовка за еднократна употреба. Изтеглете разтвора в спринцовката (фиг. Ж).
2. Разделете спринцовката от филтърната игла и приложете разтвора бавно интравенозно (максимална скорост на инфузия/инжектиране: 2 ml в минута).



Фиг. А Фиг. Б Фиг. В Фиг. Г Фиг. Д Фиг. Е Фиг. Ж

След приложение изхвърлете всички разпечатани игли заедно със спринцовката и/или системата за инфузия с опаковката, за да не бъдат изложени на опасност други лица.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Всяко приложение на Протромплекс Тотал NF трябва да се документира в историята на заболяването (ИЗ), посредством приложените самозалепващи се етикети.