

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Протромплекс Тотал NF 600 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор
 Prothromplex Total NF 600 IU powder and solvent for solution for injection

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9900411
Разрешение №	B6/MMP-5986
Одобрение №	115-08-2022

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: човешки протромбинов комплекс (*human prothrombin complex*).

Протромплекс Тотал NF 600 IU е прах за инжекционен разтвор за интравенозно приложение. Всеки флакон съдържа следните количества, изразени в IU, от човешките коагулационни фактори:

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

Общото съдържание на протеин за флакон е 300 – 750 mg. Специфичната активност на продукта е най-малко 0,6 IU/mg, изразена като активност на човешки коагулационен фактор IX.

Един флакон съдържа най-малко 400 IU протеин C, пречистен съвместно с кръвните коагулационни фактори.

Активността (IU) на фактор IX е определена чрез едностъпков коагулационен тест, описан в Европейската фармакопея и калибриран спрямо Международния стандарт за концентрати на фактор IX на Световната здравна организация (СЗО).

Активността (IU) на фактор II, фактор VII и фактор X е определена чрез хромогенен метод, описан в Европейската фармакопея и калибриран спрямо Международния стандарт за концентрати на фактор II, фактор VII и фактор X на СЗО.

Активността (IU) на протеин C е определена чрез хромогенен метод, описан в Европейската фармакопея и калибриран спрямо Международния стандарт за концентрати на протеин C на СЗО.

Помощни вещества с известно действие

Протромплекс Тотал NF 600 IU съдържа изчислена стойност от 81,7 mg натрий на флакон. Освен това, всеки флакон съдържа хепарин натрий (макс. 0,5 IU/IU фактор IX).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор.

Прах: Бяло до светложълто, лиофилизирано прахообразно или компактно сухо вещество.



Разтворител: Стерилизирана вода за инжекции.

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

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на кръвоизливи и периперативна профилактика на кръвоизливи при придобит дефицит на факторите на протромбиновия комплекс, като дефицит, причинен от лечение с антагонисти на витамин К или в случай на предозиране с антагонисти на витамин К, когато се налага бърза корекция на дефицита.

Лечение и периперативна профилактика на кръвоизливи при вроден дефицит на витамин К зависими коагулационни фактори, когато не се разполага с концентрат на пречистен специфичен коагулационен фактор.

Протромплекс Тотал NF 600 IU е показан при възрастни. Няма достатъчно педиатрични данни, които да препоръчат приложението на Протромплекс Тотал NF 600 IU при деца.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

С изключение на лечение на кръвоизливи и периперативна профилактика на кръвоизливи при лечение с антагонист на витамин К, по-долу са дадени само общи препоръки за дозиране. Лечението трябва да започне под наблюдението на лекар с опит в терапията на коагулационни 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. Дозите и честотата на прилагане, трябва да бъдат коригирани към различните времена на полуживот в кръвообращението на различните коагулационни фактори в протромбиновия комплекс (вж. точка 5.2).

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, протромбиновото 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 кръвоизливи при лечение с антагонисти на витамин К:

При тежки кръвоизливи или преди операции с висок риск от кръвотечение, 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 600 IU 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 600 IU според измереното начално INR	
INR	Доза IU/kg (IUs 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, ефекта от витамин К, ако е приложен едновременно, обикновено се постигат в рамките на 4 - 6 часа. Ето защо, повторно лечение с човешки протромбинов комплекс обикновено не се налага, когато е приложен витамин К.

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

Кръвоизливи и периоперативна 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 установеният факт, че приблизително 1 IU фактор VII или 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/ml.²

Приложената доза от специфичният коагулационен фактор се изразява в международни единици (IU), които са съотносими към 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 IU (съгласно международния стандарт за концентрати на специфичния фактор).

Една международна единица (IU) активност на коагулационен фактор е еквивалентна на количеството в един 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:

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.



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 600 IU при педиатрични пациенти не е установена в клинични изпитвания.

Начин на приложение

Интравенозно приложение.

Протромплекс Тотал NF 600 IU трябва да се прилага бавно, интравенозно. Препоръчва се да не се прилагат повече от 2 ml/min (60 IU/min).

За инструкции за реконституиране на лекарствения продукт преди приложение, вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Известна алергия към хепарин или анамнеза за хепарин-индуцирана тромбоцитопения.

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 съвет на специалист с опит в лечението на нарушения на кръвосъсирването.

При пациенти с придобит дефицит на витамин К зависимите коагулационни фактори (напр. причинени от лечение с антагонисти на витамин К), Протромплекс Тотал NF 600 IU трябва да се използва само, когато се налага спешна корекция на нивата на протромбиновия комплекс, напр. при масивни кръвоизливи или спешна хирургическа намеса. В други случаи, намаляването на дозата на антагониста на витамин К и/или приложението на витамин К, обикновено е достатъчно.

Пациенти, лекувани с антагонисти на витамин К, могат да имат подлежащо състояние на хиперкоагулация и инфузията на човешки протромбинов комплекс може да го обостри.

При вроден дефицит на някой от витамин К зависимите коагулационни фактори, трябва да се използва лекарствен продукт, съдържащ специфичния фактор, когато се разполага с такъв.



При употребата на Протромплекс Тотал NF 600 IU се съобщава за алергичен тип реакции на свръхчувствителност, включващи анафилактични реакции и анафилактичен шок.

Ако се появят алергични или анафилактични реакции, инжекцията/инфузията трябва незабавно да се прекрати. В случай на шок, трябва да се приложи стандартно медицинско лечение на шок.

Тромбоемболия, ДИК, Фибринолиза

Има риск от тромбоза и дисеминирана интравазална коагулация (ДИК), когато пациенти с наследствен или придобит дефицит са лекувани с концентрати на човешки протромбинов комплекс, вкл. Протромплекс Тотал NF 600 IU, особено при многократно приложение.

При употребата на Протромплекс Тотал NF 600 IU се съобщава за артериални и венозни тромбоемболични събития, включително миокарден инфаркт, цереброваскуларен инцидент (като инсулт), белодробна емболия и ДИК.

Рискът може да се повиши при лечение на изолиран дефицит на фактор VII, тъй като другите витамин К зависими коагулационни фактори, с по-дълъг полуживот, могат да се акумулират до нива, значително по-високи от нормалните.

Пациентите, които получават концентрати на човешки протромбинов комплекс трябва да бъдат наблюдавани непрекъснато за белези и симптоми на вътресъдова коагулация или тромбоза. Поради рискът от тромбоемболични усложнения, при прилагане на концентрати на протромбинов комплекс трябва особено внимателно да се наблюдават:

- пациенти с коронарно сърдечно заболяване
- пациенти с чернодробно заболяване
- пациенти в пред- или пост-оперативен стадий
- новородени, или
- други пациенти с риск от тромбоемболични събития или дисеминирана интравазална коагулация.

Във всяка от тези ситуации, потенциалната полза от лечението трябва да бъде съпоставена с риска от тези усложнения.

Вирусна безопасност

Стандартните мерки, за да предотвратяване на инфекции, които могат да бъдат предадени чрез употребата на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, включващи селекция на донорите, изследване на индивидуалните дарявания и на плазмените пулове за специфични маркери за инфекции и включване на ефективни стъпки в производствения процес за инактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, произведени от човешка кръв или плазма, не може да бъде напълно изключена възможността от предаването на инфекциозни причинители. Това се отнася и за вируси с неизвестен досега произход или новопоявили се вируси или други патогени.

Предприетите мерки се считат за ефективни спрямо обвити вируси като HIV, HBV и HCV, както и за необвитият HAV вирус.

Предприетите мерки могат да имат ограничен ефект върху необвити вируси като парвовирус B19. Инфекциите, причинени от парвовирус B19, може да са сериозни при бременни жени (инфекция на плода) и за хора с имунен дефицит или повишена еритропоеза (като хемолитична анемия).

Препоръчват се подходящи имунизации (хепатит А и В) на пациенти, при които редовно/повтарящо се прилагат лекарствени продукти, произведени от човешка плазма.

Натрий



Този лекарствен продукт съдържа 81,7 mg натрий изчислено на флакон или 0,14 mg натрий на Международна единица, еквивалентна на 4,1% от препоръчания от СЗО максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен човек.

Хепарин

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

Педиатрична популация

Няма достатъчно данни, които да препоръчват приложението на Протромплекс Тотал 600 IU при деца.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарствени продукти, съдържащи човешки протромбинов комплекс, неутрализират ефекта на лечението с антагонистите на витамин К. Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Взаимодействие с биологични изследвания:

Когато се провеждат изследвания за кръвосъсирване, които са чувствителни на хепарин, при пациенти, получаващи високи дози от човешки протромбинов комплекс, трябва да се вземе предвид и хепаринът като съставка на приложения продукт.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Ефектите на Протромплекс Тотал NF 600 IU върху фертилитета не са установени в контролирани клинични изпитвания.

Безопасната употреба на човешки протромбинов комплекс при бременност и кърмене не е установена. Няма адекватни данни от употребата на Протромплекс Тотал NF 600 IU при бременни и кърмещи жени.

Проучванията при животни не са подходящи за оценка на безопасността по отношение на бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането и постнаталното развитие. Затова, Протромплекс Тотал NF 600 IU трябва да се използва по време на бременност и кърмене, само в случай на безспорни показания.

Вижте точка 4.4 за информация относно риска от инфекция с парвовирус В19 при бременни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Заместващо лечение с човешки протромбинов комплекс, включително лечение с Протромплекс Тотал NF 600 IU, може да доведе до образуването на циркулиращи антитела, инхибиращи един или



повече фактори на човешкия протромбинов комплекс. При появата на такива инхибитори, състоянието ще се прояви като слаб клиничен отговор.

Съществува риск от тромбоемболични епизоди след приложение на човешки протромбинов комплекс (вижте точка 4.4).

За безопасността относно инфекциозни причинители, вижте точка 4.4.

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

Острият инфаркт на миокарда, венозната тромбоза и пирексията, представени в табличен списък на нежеланите лекарствени реакции по-долу, са докладвани в едно клинично проучване с Протромплекс Тотал NF 600 IU, включващо пациенти (n=61) с придобит дефицит на коагулационни фактори (II, VII, IX, X), получавали перорално антикоагулант. Другите нежелани лекарствени реакции, включени в таблицата, са отчетени само при пост-маркетингово приложение, а честотите са дадени според статистическите резултати, приемайки че всяка нежелана лекарствена реакция би могла да се прояви в клиничното изпитване с 61 пациенти.

Нежеланите реакции при Протромплекс Тотал NF 600 IU са квалифицирани по системо-органен клас по MedDRA (версия 15.1). В рамките на всяка група по честота нежеланите реакции са представени по реда на намаляваща сериозност. Честотите са дефинирани като 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 ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас (СОК)	Нежелана лекарствена реакция	Честота
Нарушения на кръвта и лимфната система	Дисеминирана вътресъдова коагулация Инхибитори към един или повече фактори от протромбиновия комплекс (фактори II, VII, IX, X)	Чести
Нарушения на имунната система	Анафилактичен шок Анафилактична реакция Свръхчувствителност	Чести
Нарушения на нервната система	Цереброваскуларен инцидент Главоболие	Чести
Сърдечни нарушения	Сърдечна недостатъчност Остър миокарден инфаркт** Тахикардия	Чести
Съдови нарушения	Артериална тромбоза Венозна тромбоза** Хипотония Зачервяване	Чести
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Белодробна емболия Диспнея Хрипове	Чести
Стомашно-чревни нарушения	Повръщане Гадене	Чести
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Уртикария Еритематозен обрив Сърбеж	Чести
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Нефротичен синдром	Чести



Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Повишена температура**	Чести
--	------------------------	-------

Развитие при пациенти с вроден дефицит на фактори.

** Съобщавани при клиничното изпитване.

Нежелани реакции, характерни за класа

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: ангиоедем, парестезия

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: реакция на мястото на инфузията

Нарушения на нервната система: летаргия

Психични нарушения: безпокойство

Педиатрична популация

За информация относно педиатричната популация, вижте точка 4.2.

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, посочена в Приложение V

4.9 Предозиране

Употребата на високи дози продукти, съдържащи протромбинов комплекс от човешка плазма, е свързана със случаи на миокарден инфаркт, дисеминирана интравазална коагулация, венозна тромбоза и белодробна емболия. Поради това, в случай на предозиране, рискът от развитие на тромбоемболични усложнения или дисеминирана интравазална коагулация се увеличава.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антихеморагични средства, коагулационни фактори IX, II, VII и X в комбинация

АТС код: B02BD01

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

Фактор VII е зимоген на активната серинова протеаза фактор VIIa, чрез който се стартира външният механизъм на кръвосъсирването. Комплексът тъканен фактор/фактор VIIa активира коагулационните фактори X и IX, при което се формират коагулационните фактори IXa и Xa. Чрез по-нататъшна активация на коагулационната каскада, протромбинът (фактор II) се активира и превръща в тромбин. Под въздействието на тромбина фибриногенът се превръща във фибрин, което води до образуването на съсиреци. Нормалната продукция на тромбин е от жизнено значение и за функцията на тромбоцитите като част от първичната хемостаза.

Изолиран тежък дефицит на фактор VII води до намаляване на формирането на тромбин и до повишена склонност към кръвоизливи, поради нарушеното формиране на фибрин и увредена първична хемостаза. Изолиран дефицит на фактор IX е една от класическите форми на хемофилия



(хемофилия Б). Изолиран дефицит на фактор II или фактор X е много рядък, но в тежки форми те предизвикват склонност към кръвоизливи, подобна на наблюдаваната при класическата хемофилия.

При лечение с антагонисти на витамин К възникват придобити дефицити на витамин К зависимите коагулационни фактори от протромбиновия комплекс. Ако дефицитът придобие тежка форма, се появява силна тенденция към кръвоизливи, характеризиращи се предимно с ретроперитонеални или церебрални кръвоизливи, а не с мускулни или ставни кръвоизливи. Тежката чернодробна недостатъчност също води до силно понижаване на нивата на витамин К зависимите фактори на протромбиновия комплекс и до клинично изразена склонност към кръвоизливи, което обаче, често е комплексна проява, поради едновременно протичащата вътресъдова коагулация, ниски нива на тромбоцити, недостиг на инхибитори на кръвосъсирването и нарушена фибринолиза.

Приложението на концентрати на човешки протромбинов комплекс води до повишаване на плазмените нива на витамин К зависимите коагулационни фактори и може временно да коригира нарушенията в кръвосъсирването при пациентите с дефицит на един или няколко от тези фактори.

Педиатрична популация

Няма достатъчно данни, които да препоръчват приложението на Протромплекс Тотал NF 600 IU при деца.

5.2 Фармакокинетични свойства

Коагулационен фактор	Полуживот
Фактор II	40 – 60 часа
Фактор VII	3 – 5 часа
Фактор IX	16 – 30 часа
Фактор X	30 – 60 часа

5.3 Предклинични данни за безопасност

Факторите на човешкия протромбинов комплекс (в концентрат) са нормална съставка на човешката плазма и действат по същия начин като ендогенните коагулационни фактори.

Тъй като високите дози водят до обемно претоварване, изследването за токсичност след еднократно приложение няма значение. Изследванията на животни за токсичност при многократно прилагане са неприложими, поради развитието на антитела към хетероложните протеини.

Тъй като човешките коагулационни фактори не показват канцерогенност или мутагенност, експериментални проучвания, особено върху хетероложни видове, не се приемат за необходими.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Прах: Натриев хлорид
Натриев цитрат дихидрат
Хепарин натрий NMT 0,2 – 0,5 IU/IU FIX
Антитромбин III 15 - 30 IU на флакон (0,75 - 1,5 IU/ml)

Разтворител:
стерилизирана вода за инжекции



6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6. При разтваряне трябва да се използва само приложения комплект за разтваряне и инжекцията/инфузията трябва да се извършва само с осигурения за това комплект за инжекция/инфузия, тъй като лечението може да е неуспешно вследствие на адсорбция на коагулационния фактор по вътрешната повърхност при използване на друго оборудване за инжекция/инфузия.

Както при всички продукти, съдържащи коагулационни фактори, ефикасността и поносимостта на лекарствения продукт могат да се повлияят от смесването му с други лекарствени продукти. Препоръчва се общият венозен път да се промие с изотоничен разтвор на натриев хлорид, преди или след употребата на Протромплекс Тотал NF 600 IU.

6.3 Срок на годност

3 години.

В рамките на обявения срок на годност продуктът може да се съхранява при стайна температура (макс. 25°C) за период до 6 месеца. Началото и края на периода на съхранение на стайна температура трябва да се отбележи върху опаковката. След съхранение на стайна температура Протромплекс Тотал NF 600 IU не трябва да се връща в хладилник (2°C до 8°C), а трябва да се използва до шест месеца или да се изхвърли след преминаване на този 6-месечен период.

Документираната химическа и физическа стабилност е демонстрирана за 3 часа, при съхранение между 20°C и 25°C.

От микробиологична гледна точка Протромплекс Тотал NF 600 IU трябва да се използва незабавно след разтваряне, тъй като продуктът не съдържа консерванти. Ако не бъде приложен незабавно, потребителят е отговорен за времето и условията на съхранение преди приложение. Готовият за употреба разтвор не трябва да се връща в хладилник.

6.4 Специални условия за съхранение

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.

За условията на съхранение след разтваряне на лекарствения продукт, вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Прахът се предлага във флакони от безцветно стъкло с обработена повърхност (хидролитичен клас II), разтворителят - във флакони от безцветно стъкло с обработена повърхност (хидролитичен клас I). Флаконите и на двата продукта се затварят със запушалка 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 бъртерфлай и игла за еднократна употреба), 1 филтърна игла, 1 трансферна игла

Размер на опаковката:



- 1 x 600 IU

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

За получаване на разтвора трябва да се използва само съдържащият се в опаковката набор за приложение.

Протромплекс Тотал NF 600 IU трябва да се реконституира само непосредствено преди приложение. Разтворът е бистър до леко опалесцентен. 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.

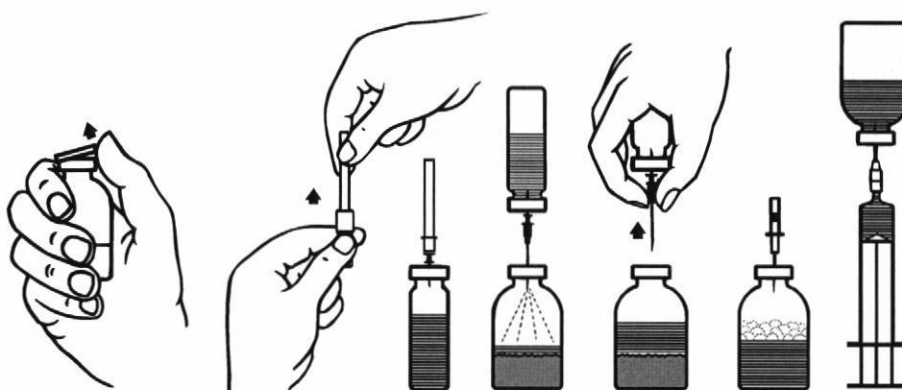
Инжекция / инфузия:

Използвайте асептична техника.

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

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/инжекция: 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.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Австрия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9900411

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

Дата на първо разрешаване: 30.07.2014 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07.2022

