

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Octaplex 500 UI pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă

Complex de protrombină umană

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Octaplex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Octaplex
3. Cum să utilizați Octaplex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Octaplex
6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

1. CE ESTE OCTAPLEX ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Octaplex aparține unui grup de medicamente numite factori de coagulare. Conține factorii de coagulare umani II, VII, IX și X dependenți de vitamina K.

Octaplex se utilizează pentru tratamentul și prevenirea sângerărilor:

- determinate de medicamente numite antagoniști de vitamina K (cum este warfarina). Aceste medicamente blochează efectul vitaminei K și determină în corpul dumneavoastră o scădere a producerii de factori de coagulare dependenți de vitamina K. Octaplex este utilizat atunci când este necesară o corectare rapidă a scăderii producerii de factori de coagulare.
- la persoanele născute cu un deficit de producere a factorilor de coagulare II și X dependenți de vitamina K. Este utilizat atunci când nu sunt disponibili factorii de coagulare specifici purificați.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI OCTAPLEX

Nu utilizați Octaplex

- dacă sunteți alergic la una dintre componentele acestui medicament (enumerate la pct 6).

- dacă sunteți alergic la heparină sau dacă administrarea de heparină v-a determinat vreodată o reducere a numărului de trombocite din sânge.
- dacă aveți deficit de IgA cu anticorpi cunoscuți contra IgA.

Atenționări și precauții

- Când utilizați Octaplex, cereți sfatul unui medic specialist în tulburări de coagulare.
- Dacă aveți un deficit dobândit de factori de coagulare dependenți de vitamina K (spre exemplu cel determinat de tratamentul cu medicamente antagoniste ale vitaminei K), Octaplex trebuie utilizat numai dacă este necesară o corectare rapidă a scăderii producerii de factori de coagulare, cum sunt sângerările masive sau urgențele chirurgicale. În alte situații, de regulă, este suficientă scăderea dozei de medicamente antagoniste ale vitaminei K și/sau administrarea de vitamina K.
- Dacă utilizați medicamente antagoniste ale vitaminei K (cum este warfarina) puteți avea un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge. În acest caz, tratamentul cu Octaplex poate mări acest risc.
- Dacă v-ați născut cu un deficit al oricăruia dintre factorii de coagulare dependenți de vitamina K, trebuie utilizate medicamente care conțin factorii de coagulare respectivi, când sunt disponibile.
- Dacă apar reacții alergice sau reacții de tip anafilactic, medicul dumneavoastră trebuie să întrerupă imediat perfuzarea și să vă administreze tratamentul adecvat.
- Când vi se administrează Octaplex (în special dacă vi se administrează în mod regulat) există risc de tromboză sau de coagulare intravasculară diseminată (o boală gravă, în care se formează cheaguri la nivelul întregului corp). Trebuie să fiți supravegheat cu atenție pentru observarea semnelor și simptomelor de coagulare intravasculară sau tromboză.
Acest lucru este important mai ales dacă aveți un istoric de boală coronariană, boală a ficatului, dacă urmează să vi se efectueze o operație și, de asemenea, dacă Octaplex se administrează copiilor foarte mici.
- Nu există date disponibile cu privire la utilizarea Octaplex în cazul sângerării în timpul nașterii, determinată de deficitul de vitamină K la nou-născut.

Siguranță virală

- Când sunt administrate medicamente obținute din sânge sau plasmă umană sunt necesare unele măsuri pentru a preveni transmiterea unor infecții la pacienți. Aceste măsuri includ selecția donatorilor de sânge și plasmă, pentru a se asigura excluderea acelora cu risc de transmitere a infecțiilor, testarea fiecărui donator și a rezervelor de plasmă pentru depistarea oricăror urme de agenți infecțioși sau virali. De asemenea, producătorii acestor medicamente includ în prelucrarea sângelui sau a plasmei umane etape de inactivare sau îndepărtare a virusurilor. Cu toate aceste măsuri, atunci când sunt administrate medicamente obținute din sânge sau plasmă umană, nu poate fi exclusă total posibilitatea de transmitere a agenților infecțioși. Acest aspect este valabil și pentru virusurile necunoscute sau nou apărute sau alte tipuri de infecție.

Aceste măsuri sunt considerate eficace pentru virusuri încapsulate cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B și virusul hepatitei C. Aceste măsuri pot avea o eficacitate limitată împotriva virusurilor neîncapsulate cum sunt virusul hepatitei A și parvovirusul B19.

Infecția cu parvovirusul B19 poate fi gravă la gravide (infecție fetală) și la persoanele al căror sistem imun este deprimat sau care suferă de anumite tipuri de anemie (de exemplu, siclemie sau anemie hemolitică).

Se recomandă cu insistență ca de fiecare dată când primiți o doză de Octaplex, numele dumneavoastră și numărul lotului medicamentului să fie înregistrate în vederea menținerii unei evidențe a loturilor utilizate.

- Vi se recomandă o vaccinare corespunzătoare (împotriva hepatitei A sau B) dacă vi se administrează în mod regulat/repetat medicamente derivate din plasmă umană care conțin complex de protrombină.

Octaplex împreună cu alte medicamente

Octaplex nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Octaplex blochează efectele medicamentelor antagoniste ale vitaminei K (cum este warfarina), dar nu sunt cunoscute interacțiuni cu alte medicamente.

Octaplex poate influența rezultatele testelor de coagulare sensibile la heparină.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Octaplex trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării numai dacă este absolut necesar.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunoaște dacă Octaplex influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Octaplex

- Heparina poate determina reacții alergice și poate reduce numărul de celule din sânge, ceea ce poate influența sistemul de coagulare a sângelui. Pacienții cu antecedente de reacții alergice determinate de heparină, nu trebuie să utilizeze medicamente care conțin heparină.
- Octaplex conține 75 -125 mg sodiu per flacon. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI OCTAPLEX

Tratamentul cu Octaplex trebuie început sub supravegherea unui medic specialist în tulburări de coagulare.

- În primul rând, pulberea se dizolvă în apa pentru preparate injectabile
- Apoi soluția **se administrează într-o venă** (cale intravenoasă).

Cât de mult Octaplex și pentru ce perioadă vi se va administra depinde de:

- cât de gravă este boala dumneavoastră;
- unde este localizată sângerarea și cât de severă este, și
- în funcție de starea dumneavoastră generală.

Dacă vi se administrează mai mult Octaplex decât trebuie

În caz de supradozaj, este mai mare riscul de dezvoltare de:

- Complicații ale coagulării (cum sunt infarctul de miocard și formarea de cheaguri în venele sau plămânii dumneavoastră)
- Coagulare intravasculară diseminată (o boală gravă, în care se formează cheaguri în tot corpul).

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca efecte adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Tulburări ale sistemului imunitar: Hipersensibilitate sau reacții de tip alergic (care pot include angioedem, reacții la locul de injectare, frisoane, înroșirea feței, urticărie, dureri de cap, modificări ale tensiunii arteriale, anxietate, greață, vărsături, transpirație, tahicardie, dispnee, sau bronhospasm) pot să apară foarte rar ($\geq 1 / 10000$ și $<1/1000$). În unele cazuri, aceste reacții pot progresa spre o anafilaxie severă.

Tulburări vasculare: Există riscul apariției unor episoade tromboembolice după administrarea complexului de protrombină umană.

Investigații diagnostice: S-a observat, rar, o creștere tranzitorie a valorilor serice ale transaminazelor hepatice ($\geq 1/10000$ până la $<1/1000$).

Tulburări ale sistemului imunitar Șoc anafilactic, reacții anafilactice, hipersensibilitate

Tulburări ale sistemului nervos Tremor

Tulburări cardiace Stop cardiac, tahicardie

Tulburări vasculare Evenimente tromboembolice (inclusiv infarct miocardic, infarct cerebral, atac ischemic, embolie (pulmonară), tromboză venoasă profundă, tromboză periferică sau ischemie), colaps circulator, hipotensiune, hipertensiune

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale Dispnee, insuficiența respiratorie

Tulburări gastro-intestinale Greață

Afecțiuni ale țesutului cutanat și subcutanat Urticarie, erupții cutanate

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare Febră, frisoane

Alte reacții adverse: Heparina conținută în acest medicament poate determina o scădere bruscă a numărului de trombocite din sânge. Aceasta este o reacție alergică numită "trombocitopenia de tip II indusă de heparină". În cazuri rare, la pacienții care nu au fost anterior hipersensibili la heparină, această scădere marcată a numărul trombocitelor poate să apară la 6-14 zile după inițierea tratamentului. La pacienții cu o hipersensibilitate anterioară la heparină, această modificare se poate dezvolta la câteva ore de la inițierea tratamentului.

Tratamentul cu Octaplex trebuie oprit imediat la pacienții care prezintă această reacție alergică.

În viitor, la acești pacienți nu trebuie să se administreze medicamente care conțin heparină.

Pentru informații cu privire la siguranța virală, vezi pct. 2.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ OCTAPLEX

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

După reconstituire, soluția trebuie utilizată imediat. Cu toate acestea, în cazul în care nu este administrată imediat, soluția reconstituită poate fi păstrată timp de până la 8 ore la + 2 ° C și +25 ° C, cu condiția că sterilitatea produsului depozitat este menținută.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Octaplex, per flacon, după reconstituirea cu 20 ml de solvent
Substanțele active sunt:

Numele substanței active	Octaplex Cantitate per flacon	Octaplex Cantitate per ml soluție reconstituită
Total proteine:	260 - 820 mg	13 - 41 mg/ml
Substanțe active		
Factor II de coagulare uman	280 - 760 UI	14 - 38 UI/ ml
Factor VII de coagulare uman	180 - 480 UI	9 - 24 UI/ ml
Factor IX de coagulare uman	500 UI	25 UI/ ml
Factor X de coagulare uman	360 - 600 UI	18 - 30 UI/ ml
Alte componente active		
Proteină C	260 - 620 UI	13 - 31 UI/ ml
Proteină S	240 - 640 UI	12 - 32 UI/ ml

Activitatea specifică a medicamentului este $\geq 0,6$ UI/mg, exprimată ca activitate a factorului IX.

Celelalte componente sunt heparină, citrat trisodic dihidrat, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Octaplex și conținutul ambalajului

Octaplex se prezintă sub formă de pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă

O cutie Octaplex 500UI conține:

- Pulbere într-un flacon (sticlă tip I) cu un dop (cauciuc halobutilic) prevăzut cu o capsă detașabilă (aluminiu)
- 20 ml apă pentru preparate injectabile într-un flacon (sticlă tip I sau II) cu dop (cauciuc halobutilic) prevăzut cu o capsă detașabilă (aluminiu)
- 1 set de transfer (1 ac cu două capete și 1 ac cu filtru).
- 1 seringă de unică folosință
- 1 set pentru perfuzare
- 2 tamponi cu alcool

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricanții.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare:

OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235
A-1100 Viena
Austria

Fabricanții :

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Viena, Austria
Oberlaaer Strasse 235, A-1100

Octapharma S.A.S., Lingolsheim, Franța
72,rue de Marechal Foch 40, 67380

Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Springe, Germania
Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832

Octapharma Dessau GmbH, Dessau-Roßlau, Germania
Otto-Reuter-Strasse 3, D-06847

Acest prospect a fost revizuit August 2015