

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Prothromplex Total NF

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań i infuzji dożylnych, 600 j.m.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna: koncentrat wszystkich ludzkich czynników zespołu protrombiny

Prothromplex Total NF jest proszkiem do sporządzenia roztworu do podawania dożylnego. Każda fiolka zawiera nominalnie podaną poniżej liczbę jednostek międzynarodowych (j.m.) ludzkich czynników krzepnięcia.

	Zawartość w fiolce j.m.	Po rozpuszczeniu w 20 ml wody do wstrzykiwań j.m./ml
Ludzki czynnik krzepnięcia II	480 - 900	24 - 45
Ludzki czynnik krzepnięcia VII	500	25
Ludzki czynnik krzepnięcia IX	600	30
Ludzki czynnik krzepnięcia X	600	30

Całkowita zawartość białka w fiolce wynosi 300 - 750 mg. Aktywność swoista produktu, wyrażona aktywnością czynnika IX, wynosi co najmniej 0,6 j.m./mg.

Każda fiolka zawiera co najmniej 400 j.m. białka C, współczyszczzonego z czynnikami krzepnięcia krwi.

Aktywność (j.m.) czynnika IX oznaczana jest za pomocą jednostopniowego testu wykrzepiania, opisanego w Farmakopei Europejskiej, wobec międzynarodowego wzorca Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dla koncentratów czynnika IX.

Aktywność (j.m.) czynnika II, czynnika VII i czynnika X oznaczana jest metodą chromogenną, opisaną w Farmakopei Europejskiej, wobec międzynarodowych wzorców Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dla koncentratów czynnika II, czynnika VII i czynnika X.

Aktywność (j.m.) białka C oznaczana jest metodą chromogenną, opisaną w Farmakopei Europejskiej, wobec międzynarodowego wzorca Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dla koncentratów białka C.

Substancje pomocnicze: Prothromplex Total NF zawiera 80 mg sodu na fiolkę, wartość wyliczona. Ponadto każda fiolka zawiera heparynę sodową (max. 0,5 j.m./j.m. czynnika IX).

Pełny wykaz substancji pomocniczych - patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań i infuzji dożylnych.

Biała lub lekko żółtawa, liofilizowana, mialka lub zwarta sucha substancja.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- Leczenie krwawień lub profilaktyka krwawień okołoperacyjnych w nabytym niedoborze czynników zespołu protrombiny, tj. spowodowanym przez leczenie antagonistami witaminy K lub ich przedawkowaniem, w przypadku gdy konieczne jest szybkie wyrównanie tego niedoboru.
- Leczenie krwotoków lub profilaktyka krwawień okołoperacyjnych we wrodzonym niedoborze któregośkolwiek z czynników krzepnięcia zależnych od witaminy K, gdy produkty pojedynczych oczyszczonych czynników nie są dostępne.

Prothromplex Total NF jest wskazany do stosowania u dorosłych. Stosowanie Prothromplex Total NF u dzieci i młodzieży nie zostało ustalone w badaniach klinicznych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Poniżej podano jedynie ogólne zalecenia dotyczące dawkowania. Leczenie należy rozpocząć pod nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu zaburzeń krzepnięcia. Dawkowanie oraz czas leczenia substytucyjnego zależą od stopnia zaburzenia krzepnięcia, umiejscowienia i rozległości krwawienia oraz od stanu klinicznego pacjenta.

Dawkę i częstość podawania należy obliczać indywidualnie dla każdego pacjenta.

Odstępy pomiędzy dawkami muszą być ustalane z uwzględnieniem różnych okresów półtrwania poszczególnych czynników zespołu protrombiny (patrz punkt 5.2).

Wyznaczenie indywidualnego dawkowania, zgodnie z zapotrzebowaniem pacjenta, możliwe jest jedynie podczas regularnego monitorowania poziomów właściwych czynników krzepnięcia w osoczu pacjenta lub regularnego oznaczania poziomów danych czynników krzepnięcia, lub też dzięki testom oceniającym ogółem poziom wszystkich czynników zespołu protrombiny (np. wskaźnik Quicka, czas protrombinowy INR) oraz stałemu monitorowaniu stanu klinicznego pacjenta.

W przypadku dużych zabiegów chirurgicznych niezbędne jest precyzyjne monitorowanie leczenia substytucyjnego za pomocą testów krzepnięcia (oznaczanie czynników krzepnięcia i (lub) testów oceniających ogółem poziom wszystkich czynników zespołu protrombiny).

Krwawienia lub profilaktyka krwawień okołoperacyjnych podczas leczenia antagonistami witaminy K:

W ciężkich krwotokach lub przed zabiegami chirurgicznymi z wysokim ryzykiem krwawienia należy dążyć do normalizacji wskaźników krzepnięcia (wskaźnik Quicka 100%, INR 1,0). Ma tu zastosowanie praktyczna zasada, że 1 j.m./kg masy ciała podnosi wartość wskaźnika Quicka o około 1%.

Krwawienia lub profilaktyka krwawień okołoperacyjnych we wrodzonym niedoborze któregośkolwiek z czynników krzepnięcia zależnych od witaminy K, gdy koncentrat specyficznego czynnika nie jest dostępny:

Wymagana do leczenia dawka obliczana jest na podstawie danych empirycznych, że 1 j.m. czynnika IX na kg masy ciała podnosi aktywność czynnika IX o około 0,8% wartości prawidłowej, 1 j.m. czynnika VII na kg masy ciała podnosi aktywność czynnika VII w osoczu o około 2% wartości prawidłowej, a 1 j.m. czynnika II lub X na kg masy ciała podnosi aktywność czynnika II lub X w osoczu, odpowiednio, o około 1,5% wartości prawidłowych.

Podawana dawka danego czynnika wyrażana jest w jednostkach międzynarodowych (j.m.), które odnoszą się do aktualnego wzorca WHO dla każdego czynnika. Aktywność czynnika w osoczu wyrażana jest albo jako procent (względem osocza prawidłowego) albo w jednostkach międzynarodowych (względem międzynarodowego wzorca dla danego czynnika krzepnięcia).

Jedna jednostka międzynarodowa (j.m.) czynnika krzepnięcia jest równoważna zawartości w 1 ml prawidłowego ludzkiego osocza.

Wymagana dawka jest ustalana według następującego wzoru:

Zasada obliczenia dawki początkowej czynnika IX:

Wymagana liczba jednostek (j.m.) = masa ciała (kg) x pożądany wzrost czynnika IX (%) x 1,2

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania Prothromplex Total NF u dzieci i młodzieży nie były ustalone w badaniach klinicznych prowadzonych przez Baxter.

Sposób podawania

Instrukcje dotyczące przygotowania produktu leczniczego do podania, patrz punkt 6.6.

Produkt należy podawać powoli dożylnie. Zaleca się, aby szybkość podawania nie przekraczała 2 ml/min (60 j.m./min).

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Stwierdzona alergia na heparynę lub małopłytkowość indukowana heparyną w wywiadzie.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zasięgnąć porady specjalisty posiadającego doświadczenie w leczeniu zaburzeń krzepnięcia.

U pacjentów z nabytym niedoborem czynników krzepnięcia zespołu protrombiny (np. wywołanym leczeniem antagonistami witaminy K), Prothromplex Total NF należy stosować jedynie w przypadku, gdy konieczne jest nagłe skorygowanie poziomu czynników zespołu protrombiny, takim jak silne krwawienie lub zabieg chirurgiczny w nagłym wypadku. W innych przypadkach, zmniejszenie dawki antagonisty witaminy K i (lub) podanie witaminy K jest zazwyczaj wystarczające.

Pacjenci przyjmujący antagonistę witaminy K mogą w rzeczywistości cierpieć na stan zwiększonej krzepliwości krwi i podanie ludzkich czynników zespołu protrombiny może ten stan nasilić.

We wrodzonym niedoborze któregośkolwiek z czynników krzepnięcia zależnych od witaminy K, należy stosować produkt specyficznego czynnika krzepnięcia, jeżeli jest dostępny.

Podczas stosowania Prothromplex Total NF odnotowano występowanie reakcji nadwrażliwości, w tym reakcji anafilaktycznych i wstrząsu anafilaktycznego.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej lub reakcji typu anafilaktycznego należy natychmiast przerwać wstrzyknięcie/infuzję. W przypadku wstrząsu należy zastosować standardowe zasady leczenia wstrząsu.

Podczas leczenia pacjentów z wrodzonymi lub nabytymi zaburzeniami krzepnięcia, koncentratami ludzkich czynników zespołu protrombiny, w tym Prothromplex Total NF, istnieje ryzyko zakrzepicy i rozsianego wykrzepiania śródnaczyniowego (DIC), zwłaszcza podczas podawania wielokrotnego.

Podczas stosowania Prothromplex Total NF odnotowywano incydenty zakrzepowo-zatorowe naczyń tętniczych i żylnych, w tym zawał mięśnia sercowego, przypadek mózgowo- naczyniowy (np. udar), zatorowość płucną, a także DIC.

Ryzyko to może być większe podczas leczenia wybiórczego niedoboru czynnika VII, ponieważ inne czynniki krzepnięcia zależne od witaminy K, z dłuższymi okresami półtrwania, mogą ulegać akumulacji do poziomów znacząco przekraczających normę.

Pacjentów przyjmujących koncentraty czynników zespołu protrombiny należy poddawać uważnej obserwacji w kierunku oznak i objawów wykrzepiania śródnaczyniowego lub zakrzepicy. Z uwagi na ryzyko powikłań zatorowo-zakrzepowych, należy prowadzić ściśle obserwacje zwłaszcza podczas podawania koncentratów ludzkich czynników zespołu protrombiny:

- pacjentom z chorobą wieńcową w wywiadzie,
- pacjentom z chorobami wątroby,
- pacjentom w okresie około- i pooperacyjnym,
- noworodkom,
- innym pacjentom z ryzykiem stanów zatorowo-zakrzepowych lub rozsianego wykrzepiania śródnaczyniowego.

W każdym z wymienionych przypadków należy rozważyć potencjalne korzyści leczenia i ryzyko powikłań.

Standardowe środki zapobiegania zakażeniom związanym z zastosowaniem produktów leczniczych otrzymywanych z ludzkiej krwi lub osocza obejmują selekcję dawców, badania przesiewowe poszczególnych donacji i całych pul osocza w kierunku obecności swoistych markerów zakażenia oraz włączenie do procesu produkcji etapów skutecznej inaktywacji/usuwania wirusów. Pomimo tego nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych podczas podawania produktów leczniczych otrzymanych z ludzkiej krwi lub osocza. Dotyczy to także wirusów nieznanych i nowo odkrytych oraz innych patogenów.

Podejmowane środki uznawane są za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak HIV, HBV, HCV, a także bezotoczkowego wirusa HAV.

Podejmowane środki mogą mieć ograniczoną skuteczność wobec wirusów bezotoczkowych, takich jak parwowirus B19. Zakażenie parwowirusem B19 może mieć poważne skutki u kobiet w ciąży oraz u pacjentów z zaburzoną odpornością lub nasiloną erytropoezą (np. z niedokrwistością hemolityczną).

U pacjentów przyjmujących regularnie lub wielokrotnie produkty otrzymywane z ludzkiego osocza lub krwi należy rozważyć przeprowadzenie odpowiednich szczepień (przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B).

Dla dobra pacjenta, zaleca się, aby każde podanie pacjentowi Prothromplex Total NF odnotować w dokumentacji medycznej pacjenta za pomocą dołączonej samoprzylepnej etykiety.

Prothromplex Total NF zawiera 80 mg sodu na fiolkę, wartość wyliczona. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów na diecie niskosodowej.

Heparyna może wywoływać reakcje alergiczne i obniżać liczbę komórek krwi, co może wpłynąć na układ krzepnięcia krwi. Pacjenci, u których wcześniej wystąpiły reakcje alergiczne wywołane heparyną, powinni unikać stosowania leków zawierających heparynę.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Wykonując testy krzepnięcia, które są wrażliwe na heparynę, u pacjentów otrzymujących duże dawki ludzkiego zespołu protrombiny, należy brać pod uwagę zawartość heparyny w podawanym produkcie.

Dzieci i młodzież

Informacja dotycząca dzieci i młodzieży patrz punkt 4.2.1.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkty ludzkiego zespołu protrombiny neutralizują skutki leczenia antagonistami witaminy K.

Nie przeprowadzano badań interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak jest odpowiednich danych dotyczących stosowania Prothromplex Total NF u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Pracownicy służby zdrowia powinni dokładnie rozważyć potencjalne ryzyko i korzyści dla każdej pacjentki przed zastosowaniem Prothromplex Total NF.

Badania na zwierzętach nie pozwalają na ocenę wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i płodu, poród i rozwój w okresie noworodkowym.

Dlatego też ludzki zespół protrombiny powinien być stosowany u kobiet w ciąży i w okresie laktacji wyłącznie w przypadku wyraźnych wskazań.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma informacji dotyczących wpływu Prothromplex Total NF na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Po podaniu ludzkiego zespołu protrombiny istnieje ryzyko wystąpienia epizodów zatorowo-zakrzepowych, rozsianego wykrzepiania śródnaczyniowego (DIC) oraz reakcji nadwrażliwości typu alergicznego, w tym reakcji anafilaktycznych i wstrząsu anafilaktycznego (patrz punkt 4.4).

Leczenie zastępcze koncentratami ludzkiego zespołu protrombiny, w tym Prothromplex Total NF, mające na celu uzupełnienie niedoborów czynników, może prowadzić do wytworzenia krążących inhibitorów jednego lub więcej czynników krzepnięcia. Pojawienie się takich inhibitorów przejawia się niedostateczną odpowiedzią kliniczną.

Informacje na temat bezpieczeństwa w zakresie przenoszenia czynników zakaźnych, patrz punkt 4.4.

Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Podane niżej działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu Prothromplex Total NF do obrotu.

Kategorie częstości występowania zdefiniowane są jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działanie niepożądane	Kategoria częstości występowania
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Rozsiane wykrzepianie śródnaczyniowe, Inhibitory jednego lub więcej czynników zespołu protrombiny (czynnika II, VII, IX, X)	Nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego	Wstrząs anafilaktyczny, Reakcje anafilaktyczne, Nadwrażliwość	Nieznana Nieznana Nieznana
Zaburzenia układu nerwowego	Incydent mózgowo-naczyniowy, Ból głowy	Nieznana Nieznana
Zaburzenia serca	Niewydolność serca, Zawał serca, Częstoskurcz	Nieznana Nieznana Nieznana
Zaburzenia naczyń	Zakrzepica tętnicza, Zakrzepica żylna, Niedociśnienie, Nagłe zaczerwienienie twarzy	Nieznana Nieznana Nieznana Nieznana
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Zatorowość płucna, Duszność, Świszczący oddech	Nieznana Nieznana Nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	Wymioty, Nudności	Nieznana Nieznana
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Pokrzywka, Wysypka rumieniowata, Świąd	Nieznana Nieznana Nieznana
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Zespół nerczycowy	Nieznana
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Gorączka	Nieznana

Działania klasy

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: obrzęk naczynioruchowy, zaburzenia czucia,

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: reakcja w miejscu wlewu

Zaburzenia układu nerwowego: ospałość

Zaburzenia psychiczne: niepokój

Dzieci i młodzież

Informacja dotycząca dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2.1.

4.9. Przedawkowanie

Stosowanie dużych dawek produktów ludzkiego osocznego zespołu protrombiny może wiązać się z przypadkami zawałów mięśnia sercowego, rozsianego wykrzepiania śródnaczyniowego, zakrzepicy żylną i zatorowości płucnej. Dlatego też w przypadku przedawkowania ryzyko wystąpienia powikłań zatorowo-zakrzepowych lub rozsianego wykrzepiania śródnaczyniowego jest zwiększone.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwkrwotoczne, czynniki krzepnięcia krwi IX, II, VII i X w połączeniu

Kod ATC: B02BD01

Czynniki krzepnięcia II, VII, IX i X, które są produkowane w wątrobie przy udziale witaminy K, powszechnie nazywane są czynnikami zespołu protrombiny.

Czynnik VII jest zymogenem aktywnej proteazy serynowej – czynnika VIIa, dzięki której uruchamiany jest zewnątrzpochozny szlak krzepnięcia krwi. Kompleks czynnik tkankowy-czynnik VIIa aktywuje czynniki krzepnięcia X i IX, przez co powstają czynniki IXa i Xa. W wyniku dalszej aktywacji kaskady krzepnięcia, dochodzi do aktywacji protrombiny (czynnik II) i jej przekształcenia w trombinę. Na skutek działania trombiny, fibrynogen zostaje przekształcony w fibrynę, co prowadzi do powstania skrzepu. Prawidłowe powstawanie trombiny jest także niezbędne do funkcjonowania płytek krwi, jako elementu hemostazy pierwotnej.

Wybiórczy ciężki niedobór czynnika VII prowadzi do zmniejszenia powstawania trombiny i skłonności do krwawień na skutek zaburzonego powstawania fibryny i zaburzonej hemostazy pierwotnej. Wybiórczy niedobór czynnika IX jest jedną z klasycznych hemofilii (hemofilia B). Izolowany niedobór czynnika II lub czynnika X jest bardzo rzadki, ale ciężkie postaci tych niedoborów powodują skłonność do krwawień, podobną jak obserwowana w klasycznych hemofiliach.

Nabyty niedobór czynników krzepnięcia zespołu protrombiny zależnych od witaminy K występuje podczas leczenia antagonistami witaminy K. W przypadkach ciężkich niedoborów dochodzi do silnych skłonności do krwawień, które charakteryzują się raczej krwawieniem do przestrzeni pozaotrzewnowej lub do mózgu, niż krwawieniem do mięśni i stawów. Ciężka niewydolność wątroby także powoduje znaczące obniżenie poziomów czynników zespołu protrombiny i klinicznie – skłonność do krwawień, która jest jednak zazwyczaj złożonym zjawiskiem, z uwagi na zachodzące jednocześnie wykrzepianie śródnacyniowe niskiego stopnia, niski poziom płytek krwi, niedobór inhibitorów krzepnięcia i zaburzoną fibrynolizę.

Podanie koncentratu ludzkich czynników zespołu protrombiny prowadzi do wzrostu poziomów czynników krzepnięcia zależnych od witaminy K w osoczu i czasowo koryguje zaburzenia krzepnięcia u pacjentów z niedoborem jednego lub kilku z tych czynników.

Dzieci i młodzież

Informacja dotycząca dzieci i młodzieży – patrz punkt 4.2.1.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Czynnik krzepnięcia	Okres półtrwania
Czynnik II	40-60 godzin
Czynnik VII	3-5 godzin
Czynnik IX	16-30 godzin
Czynnik X	30-60 godzin

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ludzkie czynniki zespołu protrombiny (zawarte w koncentracie) są naturalnymi składnikami ludzkiego osocza i działają jak czynniki endogenne.

Badanie toksyczności pojedynczej dawki nie ma znaczenia, gdyż większe dawki powodują przeciążenie układu krążenia.

Badanie toksyczności powtarzanej dawki na zwierzętach jest niemożliwe do wykonania z powodu powstawania przeciwciał przeciwko obcemu białku, co interferuje z wynikami dalszych testów.

Ponieważ ludzkie czynniki krzepnięcia nie są postrzegane jako rakotwórcze ani mutagenne, przeprowadzanie badań doświadczalnych w tym zakresie, zwłaszcza na osobnikach innych gatunków, nie uznano za konieczne.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek:

Sodu chlorek

Sodu cytrynian dwuwodny

Heparyna sodowa

Antytrombina III 15-30 j.m. na fiolkę (0,75-1,5 j.m./ml)

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu Prothromplex Total NF nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi poza wymienionymi w punkcie 6.6.

Podobnie jak w przypadku innych produktów leczniczych zawierających czynniki krzepnięcia, skuteczność i tolerancja produktu leczniczego może być zmniejszona w przypadku zmieszania z innymi produktami leczniczymi. Przed i po podaniu Prothromplex Total NF zaleca się przepłukać wspólny dostęp żylny izotonicznym roztworem soli fizjologicznej.

6.3 Okres ważności

3 lata.

W trakcie podanego okresu ważności, produkt można przechowywać jednorazowo do sześciu miesięcy w temperaturze pokojowej (do 25°C). Rozpoczęcie przechowywania w temperaturze pokojowej należy odnotować na opakowaniu. Po okresie przechowywania w temperaturze pokojowej, nie wolno ponownie umieszczać produktu Prothromplex Total NF w lodówce (2°C - 8°C), ale należy go zużyć w ciągu sześciu miesięcy lub zniszczyć po upływie tych sześciu miesięcy.

Wykazano, że roztwór wykazuje stabilność chemiczną i fizyczną do 3 godzin w temperaturze od 20°C do 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, Prothromplex Total NF należy zużyć natychmiast po rozpuszczeniu, ponieważ produkt nie zawiera środków konserwujących. Jeśli roztwór nie zostanie podany wkrótce po przygotowaniu, za warunki przechowywania, w tym czas przechowywania, odpowiada użytkownik. Gotowego roztworu nie wolno ponownie umieszczać w lodówce.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce). Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania gotowego roztworu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Proszek dostarczany jest w fiolce z bezbarwnego szkła (typu II). Rozpuszczalnik dostarczany jest w fiolce z bezbarwnego szkła (typu I). Fiolka z proszkiem i fiolka z rozpuszczalnikiem zamknięte są korkami z gumy butylowej.

Zawartość opakowania:

- 1 fiolka z Prothromplex Total NF 600 j.m. - proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań i infuzji dożylnych
- 1 fiolka z 20 ml wody do wstrzykiwań
- 1 igła dwustronna
- 1 igła z odpowietrznikiem
- 1 igła z filtrem
- 1 igła motylkowa (zestaw do infuzji)
- 1 igła podskórna

Wielkość opakowania: 1 x 600 j.m.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Do rekonstytucji produktu należy użyć wyłącznie załączonego zestawu.

Prothromplex Total NF należy rekonstruować bezpośrednio przed podaniem.

Roztwór powinien być przejrzysty lub lekko opalizujący. Wartość pH gotowego roztworu wynosi 6,5 do 7,5, a osmolarność nie mniej niż 240 mOsm/kg.

Przed podaniem należy zawsze sprawdzić, czy przygotowany roztwór nie zawiera nierozpuszczalnych cząstek i czy nie zmienił zabarwienia. Jeśli roztwór jest mętny lub zawiera osad, należy go wyrzucić.

Rekonstytucja proszku do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań dożylnych:

Stosować technikę aseptyczną!

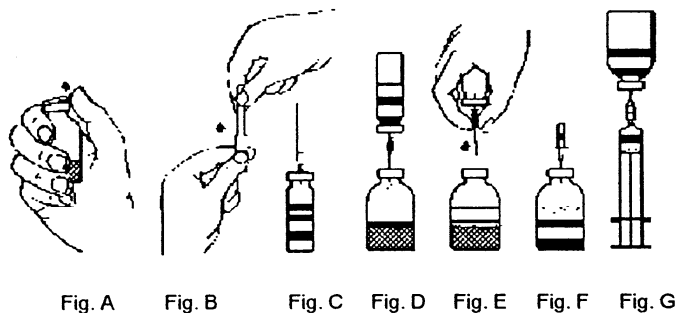
1. Ogrzać zamkniętą fiolkę z rozpuszczalnikiem (sterylną wodą do wstrzykiwań) do temperatury pokojowej lub temperatury ciała (max. 37°C).
2. Usunąć ochronne kapsle z fiolek z koncentratem i z rozpuszczalnikiem (Fig. A) i oczyścić powierzchnie gumowych korków obu fiolek.
3. Przekręcić i zdjąć osłonkę ochronną z krótszego końca igły dwustronnej i włożyć igłę w gumowy korek fiolki z rozpuszczalnikiem (Fig. B i Fig.C).
4. Usunąć osłonkę z drugiego końca igły, uważając, aby nie dotknąć odsłoniętego końca igły.
5. Odwrócić fiolkę z rozpuszczalnikiem nad fiolkę z proszkiem i przebić końcem igły gumowy korek fiolki z proszkiem (Fig.D). Próżnia wciągnie rozpuszczalnik do fiolki z proszkiem.
6. Rozłączyć obie fiolki, wyciągając igłę dwustronną z fiolki z proszkiem (Fig. E). Fiolkę z proszkiem lekko obracać w celu przyspieszenia rozpuszczania.
7. Po całkowitym rozpuszczeniu proszku włożyć igłę z odpowietrznikiem (Fig. F), powstała piana opadnie. Następnie usunąć igłę z odpowietrznikiem.

Podawanie roztworu we wstrzyknięciu / infuzji:

Stosować technikę aseptyczną!

1. Przekręcić i zdjąć osłonkę ochronną z jednego końca załączonej igły z filtrem i dołączyć igłę do sterylnej strzykawki jednorazowego użytku. Pobrać roztwór z fiolki do strzykawki (Fig. G)
2. Odłączyć igłę z filtrem od strzykawki i powoli podawać roztwór dożylnie (maksymalna szybkość podawania w infuzji/wstrzyknięciu nie powinna przekroczyć 2 ml/min).

Do podawania Prothromplex Total NF w postaci infuzji należy używać zestawu do infuzji z odpowiednim filtrem.



Po podaniu należy wyrzucić wszystkie niezabezpieczone igły, razem ze strzykawkami i (lub) zestawem do infuzji w pudełku po produkcie, aby nie narażać innych osób.

Wszelkie pozostałości niewykorzystanego rozpuszczonego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr 7353

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 05.07.1997

Data przedłużenia pozwolenia: 16.01.2003, 31.12.2007, 27.06.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO