

## УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

ОСТАРЛЕХ 500 IE / ОКТАПЛЕКС 500IE прашок и растворувач за раствор за инфузија  
ОСТАРЛЕХ 1000 IE / ОКТАПЛЕКС 1000IE прашок и растворувач за раствор за инфузија

Хуман Протромбин комплекс

Прочитајте го целото упатство внимателно пред да почнете да го земате лекот.

- Зачувајте го упатството. Можеби ќе Ви треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате понатамошни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан специјално за Вас и Вие не смеете да го дадете на друг. Овој лек може да и наштети на друга личност, дури и ако таа друга личност ги има истите симптоми како и Вие.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или забележите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

### Во ова упатство:

1. Што е Октаплекс и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да земете Октаплекс
3. Дозирање и начин на употреба
4. Несакани дејства
5. Начин на чување
6. Дополнителни информации



Што содржи Октаплекс по ампула и по растварањето со 20 ml (500IE) или 40ml (1000IE) растворувач:

### Активните состојки се:

| Име на состојката             | Октаплекс<br>Количество по<br>500IE ампула | Октаплекс<br>Количество по<br>1000IE ампула | Октаплекс<br>Количество по 1ml<br>реконституиран<br>раствор |
|-------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Вкупен протеин                | 260 – 820 mg                               | 520-1640 mg                                 | 13 – 41 mg/ml                                               |
| <b>Активна супстанца</b>      |                                            |                                             |                                                             |
| Хуман коагулациски фактор II  | 280 – 760 IE                               | 560-1520 IE                                 | 14 – 38 IE/ml                                               |
| Хуман коагулациски фактор VII | 180 – 480 IE                               | 360-960 IE                                  | 9 – 24 IE/ml                                                |
| Хуман коагулациски фактор IX  | 500 IE                                     | 1000 IE                                     | 25 IE/ml                                                    |

|                                    |              |             |               |
|------------------------------------|--------------|-------------|---------------|
| Хуман коагулациски фактор X        | 360 – 600 ИЕ | 720-1200 ИЕ | 18 – 30 ИЕ/ml |
| <i>Останати активни супстанции</i> |              |             |               |
| Протеин С                          | 260 – 620 ИЕ | 520-1240 ИЕ | 13 – 31 ИЕ/ml |
| Протеин S                          | 240 – 640 ИЕ | 480-1280 ИЕ | 12 – 32 ИЕ/ml |

Специфичната активност на лекот е  $\geq 0,6$  ИЕ/mg, изразена како активност на факторот IX

Останатите состојки се:

Хепарин, три-натриум цитрат дихидрат, вода за инјекции

### **Како изгледа Октаплекс и што содржи пакувањето**

Октаплекс е прашок и растворувач за раствор за инфузија. Тој е хигроскопен, бел или благо обоен прашок или е во цврста, лесно ронлива состојба, спакуван во стаклена ампула. Реконституираниот раствор е бистар или благо опалесцентен и може да биде обоен.

Една кутија Октаплекс содржи:

- 1 ампула со прашок за раствор за инфузија.
- 1 ампула со растворувач, Вода за инјекции
- 1 трансфер сет. (една двострана игла и една филтер игла).

### **Носител на одобрение за ставање на лек во промет:**

СЕПТИМА ДООЕЛ  
Ул. Христо Татарчев 13 бр.9  
1000 Скопје

### **Производител**

Octapharma Pharmazetika Produktionsges.m.b.H., Obrlaaer Str.235, 11000 Виена, Австрија

Octapharma Lingolsheim S.A.S., 72 Rue du Marechal Foch, 67380 Линголшајм, Франција

## **1. ШТО Е ОКТАПЛЕКС И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ**

Октаплекс припаѓа на група лекови наречена фактори на коагулација. Содржи хумани витамин К зависни фактори на коагулација на крвта II, VII, IX и X.

Октаплекс се употребува за третирање и превенција на крварење:



- предизвикано од лекови, т.н. антагонисти на витаминот К (како варфарин). Овие лекови го блокираат ефектот на витаминот К и предизвикуваат недостиг на витамин К зависните фактори на коагулација во Вашето тело. Октаплекс се употребува кога е неопходна брза корекција на овој недостиг.
- Кај луѓе родени со недостиг од витамин К зависните фактори на коагулација II и X. Се употребува кога нема на располагање прочистен специфичен коагулациски фактор.

## 2. Што треба да знаете пред да почнете да употребувате ОКТАПЛЕКС

Октаплекс не смее да се употребува:

- доколку сте алергични (хиперсензитивни) на некоја од состојките на овој лек (види под точка 6).
- доколку сте алергични (хиперсензитивни) на хепарин или доколку некогаш хепаринот предизвикал редукција на нивото на тромбоцитите во Вашата крв.
- доколку имате IgA дефициенција со познати антитела на IgA

### Посебни мерки на претпазливост:

- Кога треба да употребите Октаплекс, побарајте совет од лекар кој е специјализиран за нарушувања на коагулацијата.
- Доколку имате стекната дефициенција на витамин К зависните фактори на коагулација (на пример предизвикана од третман со лекови антагонисти на витаминот К), Октаплекс треба да се употреби само ако е потребна брза корекција на недостигот, како при масивно крвање или итна операција. Во друг случај, достатно е намалување на дозата на антагонисти на витаминот К и/или земање на витамин К.
- Доколку земете лек антагонист на витаминот К (како варфаринот) може да сте под зголемен ризик од формирање на згрутчувања на крвта. Во овој случај, третманот со Октаплекс може да го зголеми ризикот.
- Доколку сте родени со недостиг на некој од витамин К зависните фактори, треба да се употребува производ од специфичниот коагулациски фактор, доколку има расположив.
- Доколку дојде до алергиска или анафилактичка реакција, Вашиот лекар веднаш ќе ја прекине инфузијата и ќе Ви даде соодветен третман.
- Кога земате Октаплекс (особено доколку тоа го правите редовно), постои ризик од тромбоза или дисеминирана интравенска коагулација (сериозно заболување со тромбови кои се формират низ целото тело). Треба да бидете внимателно следени за појава на симптоми на интравенска коагулација или тромбоза.  
Ова е особено важно доколку имате историја на коронарно-срцево заболување, заболување на црниот дроб, доколку треба да Ви биде извршена операција и исто така доколку Октаплексот се дава на многу мали бебиња.

- Нема расположиви податоци во врска со употребата на Октаплекс во случај на крвање во текот на раѓањето како последица на дефифиција на витамин К кај новороденчето.

#### Безбедност од вируси

- Кога одредени лекови се изработуваат од хумана крв или плазма, се превземаат одредени мерки за да се спречи пренесувањето на инфекции на пациентите. Ова вклучува внимателна селекција на крводарители, со цел да се исклучат оние кои се под ризик да бидат носители на инфекции, како и тестирање на секоја донација на крв или акумулирана плазма за постоење на знаци од вируси/инфекции. Производителите на овие лекови вклучуваат чекори во процесирањето на крвта или плазмата преку кои можат да се деактивираат или отстранат вирусите. И покрај сите овие мерки, кога се употребуваат лекови произведени од хумана крв или плазма, ризикот од пренесување на инфекции не може сосема да се исклучи. Ова исто така се однесува и на непознати или нови вируси кои се појавуваат или на други типови на инфекции.

Мерките кои се превземаат се сметаат за ефикасни кога се во прашање капсулираните вируси, како што е хуманиот вирус на имунодефициенција (ХИВ), хепатитис Б вирусот и вирусот на хепатитисот Ц. Превземените мерки може да имаат ограничена вредност против одредени некапсулирани вируси, како што е вирусот на хепатитисот А или парвовирусот Б19. Инфекциите со парвовирусот Б19 можат да бидат особено сериозни кај бремените жени (фетални инфекции) и кај лица чиј имунолошки систем е намален или страдаат од некој тип на анемија (на пр. српеста анемија или хемолитичка анемија)

Се препорачува, секогаш при употреба на Октаплекс, да се забележат името и бројот на серијата на лекот за да се зачува запис за употребената серија.

- Се препорачува да добиете соодветна вакцина против хепатитис А и Б, доколку редовно или на повторлива база употребувате лекови од протромбин комплексот— деривати на хуманата плазма.

#### **Истовремена употреба на други лекови**

Октаплекс не треба да се меша со други лекови.

Октаплекс го сопира ефектот на лековите антагонисти на витаминот К (како Варфаринот). Други интеракции со лекови не се познати.

Октаплекс може да има влијание врз коагулационите тестови кои се сензитивни на хепарин.

Доколку земате или пред кратко време сте земале други лекови, вклучувајќи ги и оние кои се достапни и без лекарски рецепт, задолжително известете го Вашиот лекар.

#### **Бременост и доење**



Октаплекс треба да се употреби во услови на бременост или доење само доколку тоа се смета за неопходно. Побарајте совет од Вашиот лекар пред земање на било кој лек.

### **Ефекти врз способноста за управување со моторни возила и машини**

Не е познато како Октаплекс делува врз способноста за управување со моторни возила или машини.

### **Важни информации за некои од состојките на Октаплекс**

- Хепаринот може да предизвика алергиски реакции и намалено ниво на крвните клетки, што може да го наруши системот на коагулација. Пациенти со историја на алергиски реакции предизвикани од хепарин не треба да употребуваат лекови кои содржат хепарин.
- Лекот содржи 75-125 mg натриум по ампула од 500ИЕ / 150-250 mg натриум по ампула од 1000ИЕ. Ова треба да го имаат во предвид лицата кои се на натриум-контролирана диета.

### **3. Дозирање и начин на употреба**

Третманот со Октаплекс треба да се отпочне под супервизија на лекар специјалист за третман на коагулопатии.

- Прво, прашокот се раствара со водата;
- Потоа растворот се дава во вена (по интравенски пат).

Колкава количина на Октаплекс ќе земете и колку долго ќе ја земате, зависи од:

- Колку е сериозно Вашето заболување;
- Каде е крвавењето и колку е сериозно; и
- Од Вашата општа состојба..

### **ПРЕДОЗИРАЊЕ**

#### **Доколку земете повеќе Октаплекс од потребното**

Во случај на предозирање, ризикот е поголем од развивање на:

- Коагулациски компликации (како срцев удар и појава на тромбови во Вашите вени или бели дробови).
- Дисеминирана интравенска коагулација (сериозно заболување каде се формираат тромбови насекаде низ телото).

### **4. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Како и сите лекови, и Октаплекс може да предизвика несакани дејства, иако не ги добива секој.

Чести: (може да се појави кај 1 на 10 пациенти)  
Формирање на тромбови во крвните садови



Повремени: (може да се појави кај 1 на 100 пациенти)

Анксиозност, зголемен крвен притисок, симптоми налик на астма, искашлување крв, крвавење од носот, печење на местото на употреба,.

Ретки: (може да се појави кај 1 на 100 пациенти)

Може да дојде до појава на алергиски реакции.

Во ретки случаи забележано е привремено покачување во резултатите на тестовите на црниот дроб (трансаминази).

Во ретки случаи, пациентите третирани со Октаплекс како заменска терапија може да развијат антитела (инхибитори) на било кој од содржаните коагулациски фактори. Доколку се појават вакви инхибитори, заменската терапија нема да даде добар ефект.

Многу ретки: (се појавува кај 1 на 10.000 пациенти)

Покачување на телесната температура (треска).

При употребата на овој лек присутен е и ризикот од згрутчување на крвта

Непознато (фреквенцијата не може да се одреди преку расположивите податоци):

Сериозна алергиска реакција и шок, хиперсензитивност, тремор, срцева инсуфициенција, забрзувањето на ритмот на срцето, нарушување на циркулацијата на крвта, пад на крвниот притисок, респираторна индуфициенција, потешкотии во дишењето, гасење, осип, морници.

Хепаринот во лекот може да предизвика ненадејно опаѓање на бројот на тромбоцитите во крвта. Ова е алергиска реакција наречена хепарински индуцирана тромбоцитопенија тип II. Во ретки случаи кај пациентите кои не покажале претходна хиперсензитивност кон хепаринот, овој пад на нивото на тромбоцитите може да се појави 6-14 дена од почетокот на третманот. Кај пациенти со претходна хиперсензитивност на хепарин, оваа промена може да се развие во рамките на неколку часа од почетокот на третманот.

Кај пациентите кои ќе ја покажат оваа алергиска реакција, третманот со Октаплекс треба веднаш да биде прекинат. Овие пациенти во иднина не смеат да употребуваат лекови кои содржат хепарин.

За информации во врска со безбедноста од вируси, видете во секцијата 2.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар.

## **5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ**

Да се чува вон дофат на деца.

Лекот да не се употребува по истекот на рокот на употреба кој е наведен на налепницата. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.



Лекот да не се чува на температура над 25°C. Да не се замрзнува. Чувајте го лекот во надворешната картонска обвивка поради заштита од светлост.

Октаплекс треба да се раствори пред самото инјектирање. Стабилноста на растворот е докажана до 8 часа на +25°C. Сепак, заради превенција од контаминација, растворот треба да се употреби веднаш по растворањето и одеднаш.

## 6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

### Начин на издавање на лекот:

Лекот може да се применува само во здравствена организација (3).

### Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

### Последна ревизија на ова упатство:

Август 2019

## ИНФОРМАЦИИ ЗА МЕДИЦИНСКИОТ ПЕРСОНАЛ

Општите информации за тоа како да се употребува Октаплекс дадени се во секцијата 3

Следните информации наменети се само за медицинскиот персонал

### Инструкции за третманот

Ве молиме прочитајте ги сите инструкции и следете ги внимателно!

Асептичната техника мора да биде испочитувана во текот на процедурата објаснета подолу!

Лекот се раствора бргу на собна температура.

Растворот треба да е бистар и благо опалесцентен. Не употребувајте раствор кој е заматен или има талог. Растворениот лек мора да се провери визуелно за присуство на честици и дисколорација пред да се употреби.

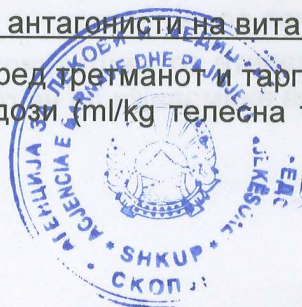
Лекот треба да се употреби веднаш по растворањето.

Неискористениот дел од лекот или отпадниот материјал треба да се отстрани според важечките прописи.

### Дозирање:

Крвавење и превенција од крвавење при третман со антагонисти на витаминот К

Дозата ќе зависи од саканиот нормализиран (INR) пред третманот и таргетирираниот INR. Во следната табела дадени се приближните дози  $\mu\text{mL/kg}$  телесна тежина од



реконституираниот раствор) потребни за нормализација на ИНР ( $\leq 1,2$  во 1 час) при различни иницијални ИНР нивоа.

| Иницијален ИНР                                           | 2 – 2,5   | 2,5 – 3   | 3 – 3,5   | > 3,5 |
|----------------------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|-------|
| Приближна доза*<br>(ml Октаплекс / kg телесна<br>тежина) | 0,9 – 1,3 | 1,3 – 1,6 | 1,6 – 1,9 | > 1,9 |

\*Единечната доза не треба да надмине 3000 ИЕ (=120ml Октаплекс)

Поради тоа што овие препораки се емпириски, а опоравувањето и времетраењето на дејството може да варираат, мониторингот на INR во текот на третманот е задолжителен.

Крвавење и периперативна профилакса на вродена дефициенција на витамин К зависни коагулациски фактори II и X кога нема расположив прочистен специфичен коагулациски фактор

Пресметаната потребна доза се базира на емпирискиот заклучок дека приближно 1ИЕ од факторот II или X по kg телесна тежина ја зголемува активноста на плазмениот фактор II или X за 0,02 и 0,017 ИЕ/ml, респективно.

- Потребни единици = телесна тежина (kg) x саканото зголемување на факторот X (ИЕ/ml) x 60

каде што 60 (ml/kg) е реципрочна вредност на проценетото опоравување.

- Потребна доза на факторот II:

Потребни единици = телесна тежина (kg) x саканото зголемување на факторот II (ИЕ/ml) x 50

Доколку индивидуалното опоравување е познато, таа вредност треба да се употреби за пресметка.

#### Инструкции за реконституција:

1. Доколку е тоа потребно, оставете го растворувачот (водата за инјекции) и прашокот во затворените ампули да достигне собна температура. Оваа температура треба да се одржува во текот на реконституцијата.
2. Отстранете ги капачињата од ампулите со прашокот и растворувачот и исчистете ги гумениот стопер со алкохолниот брисач.
3. Отстранете го заштитниот затварач од кратката страна на двостраната игла, притоа внимавајќи да не го допрете откриениот крај на иглата.  
Потоа перфорирајте го центарот на гумениот стопер од ампулата со водата, држејќи ја иглата вертикално.  
Со цел комплетно да ја извлечете течноста од ампулата со водата, иглата треба така да ја боцнете во гумениот стопер да таа само ја пробие гумата и е видлива во ампулата.
4. Отстранете го заштитниот затварач од долгата страна на двостраната игла, притоа внимавајќи да не го допрете откриениот крај на иглата.



Држете ја ампулата со водата наопаку над исправената ампула со прашокот и брзо перфорирајте го центарот на гумениот стопер од ампулата со прашокот со иглата. Вакуумот во ампулата со прашокот ќе ја повлече водата внатре.

5. Отстранете ја двостраната игла со ампулата со водата од ампулата со прашокот, потоа полка ротирајте ја ампулата со прашокот додека тој целосно не се раствори. Октаплекс брзо се раствора на собна температура, во безбоен до благо синкав раствор.

Доколку прашокот не се раствори комплетно или се формираат агрегати, не го употребувајте растворот.

#### **Инструкции за инфузија:**

Како мерка на претпазливост, треба да му се измери пулсот на пациентот пред и во текот на инфузијата. Доколку дојде до значително забрзување на пулсот, треба да се намали брзината на инфузијата или таа да биде прекината.

1. Откако прашокот ќе се раствори на начинот опишан погоре, отстранете ја заштитната обвивка од филтер иглата и перфорирајте го гумениот стопер на ампулата со прашокот.
2. Отстранете го капачето од филтер иглата и закачете шприц од 20 ml.
3. Превртете ја ампулата со закачениот шприц наопаку и повлечете го растворот во шприцот.
4. Дезинфицирајте го местото каде што планирате да ја дадете инфузијата со алкохолниот туфер.
5. По отстранувањето на филтерот, инјектирајте го растворот интравенски, со мала брзина: во почетокот 1 ml во минута и не побрзо од 2 – 3 ml во минута.

Филтер иглата е само за еднократна употреба. Секогаш употребувајте филтер игла за извлекување на растворот во шприцот. Во шприцот не смее да навлезе крв, поради ризикот од формирање фибрински згрутчувања

