

Prospect: informații pentru pacient**Prothromplex TOTAL 600 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**
complex de protrombină umană

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de administrarea acestui 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.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Prothromplex TOTAL și pentru ce se utilizează

Prothromplex TOTAL este un medicament pe bază de plasmă umană (partea lichidă a sângelui). Conține factorii de coagulare a sângelui II, VII, IX și X (factori de coagulare ai complexului protrombinic), precum și proteină C. Acești factori de coagulare sunt dependenți de vitamina K și, ca și vitamina K, joacă un rol important în coagularea sângelui. În cazul în care există un deficit al unuia dintre acești factori, sângele nu se coagulează la fel de repede ca de obicei, ducând la creșterea tendinței de sângerare.

Prothromplex TOTAL se utilizează pentru:

- tratamentul sângerărilor
- prevenirea sângerărilor chiar înainte de o intervenție chirurgicală sau imediat după aceasta
- situații cum sunt deficitul dobândit sau deficitul congenital al factorilor de coagulare.

Deficitul dobândit:

Este posibil să dezvoltați un deficit al factorilor de coagulare dependenți de vitamina K (deficit dobândit), de exemplu ca urmare a unui tratament sau după utilizarea unor doze mai mari decât cele recomandate de medicamente care reduc efectele vitaminei K (așa-numiții antagoniști ai vitaminei K).

Deficitul congenital:

Dacă v-ați născut cu un deficit (deficit congenital), este posibil ca acest medicament să vă fie administrat chiar înainte de o intervenție chirurgicală sau imediat după aceasta, în cazul în care nu este disponibil un concentrat care să conțină factorul individual corespunzător.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prothromplex TOTAL

Nu utilizați Prothromplex TOTAL

- dacă sunteți alergic la factorii de coagulare sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți sau sunteți suspectat să fi avut o scădere a numărului de trombocite, celule importante pentru coagularea sângelui, declanșată de heparină (trombocitopenie indusă de heparină).

Atenționări și precauții

Trasabilitate

Se recomandă insistent să se înregistreze numele și numărul lotului medicamentului de fiecare dată când primiți o doză de Prothromplex TOTAL pentru a avea o evidență a loturilor utilizate.

Înainte să utilizați Prothromplex TOTAL, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- deoarece există o posibilitate, rar întâlnită, să dezvoltăți o reacție alergică severă bruscă (reacție anafilactică) la Prothromplex TOTAL, întrucât s-au raportat astfel de reacții alergice la Prothromplex TOTAL. La punctul 4, „Reacții adverse posibile”, puteți găsi informații detaliate despre simptomele de debut ale unor astfel de reacții alergice.
- dacă aveți un deficit dobândit de factori de coagulare dependenți de vitamina K. Acest deficit dobândit poate fi cauzat de un tratament cu medicamente care neutralizează coagularea sângelui prin inhibarea vitaminei K. În acest caz, Prothromplex TOTAL trebuie administrat numai atunci când este necesară o corecție rapidă a valorilor factorilor de coagulare din complexul de protrombină, de exemplu în cazul unei hemoragii severe sau al unei intervenții chirurgicale de urgență. În toate celelalte cazuri, o reducere a dozei antagoniștilor vitaminei K sau administrarea de vitamina K este suficientă.
- dacă utilizați medicamente care inhibă coagularea sângelui (antagoniști ai vitaminei K). Este posibil să aveți o predispoziție spre coagulare, care poate fi crescută prin administrarea concentratului de complex de protrombină umană.
- dacă aveți un deficit congenital al unui factor de coagulare dependent de vitamina K, medicul dumneavoastră vă va administra un concentrat care conține factorul individual specific, dacă acesta este disponibil.
- dacă urmați un tratament cu un concentrat de complex de protrombină umană, în special în cazul în care acest tratament vi se administrează în mod repetat, deoarece este posibil să se formeze cheaguri de sânge (tromboză) care pot trece în circulația sanguină (embolism).
- din cauza posibilității apariției cheagurilor de sânge, dacă faceți parte din unul din următoarele grupuri de pacienți:
 - o pacienți cu o boală a vaselor coronariene sau cu infarct miocardic
 - o pacienți cu boli ale ficatului
 - o pacienți cărora urmează să li se efectueze sau li s-a efectuat o intervenție chirurgicală
 - o nou-născuți
 - o pacienți cu risc de complicații tromboembolice sau coagulare intravasculară diseminată (CID)

În toate aceste situații, medicul va evalua cu grijă beneficiile tratamentului cu Prothromplex TOTAL față de riscul potențial de apariție a acestor complicații.

Siguranța privind expunerea la virusuri

Când medicamentele sunt obținute din sânge uman sau plasmă, sunt instituite anumite măsuri pentru a preveni transmiterea infecțiilor la pacienți. Acestea includ

- selectarea atentă a donatorilor de sânge și plasmă pentru a se asigura eliminarea celor cu risc de transmitere a infecțiilor
- testarea probelor donate individual și a rezervelor de plasmă pentru a descoperi semnele prezenței virusurilor/infecțiilor
- includerea în cadrul procesării sângelui și a plasmei a anumitor etape care pot inactiva sau elimina virusurile.

În ciuda acestor măsuri, atunci când se administrează un medicament preparat din sânge sau plasmă umană, posibilitatea de transmitere a unei infecții nu poate fi exclusă în totalitate. De asemenea, acest considerent este valabil și pentru virusuri necunoscute sau nou apărute sau alte tipuri de infecții.

Măsurile luate sunt considerate eficace pentru virusurile încapsulate cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B și al hepatitei C, precum și pentru virusul necapsulat al hepatitei A.

Măsurile luate pot avea valoare limitată împotriva virusurilor necapsulate, cum este parvovirusul B19. Infecția cu parvovirus B19 poate fi gravă la gravide (infecții fetale) și la persoanele cu un sistem imunitar afectat sau care prezintă anumite tipuri de anemie (de exemplu siclemie sau anemie hemolitică).

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda vaccinarea împotriva hepatitei A și B în cazul în care vi se administrează în mod regulat sau repetat concentrate de complex de protrombină derivate din plasmă umană.

Este recomandat ca de fiecare dată când vi se administrează o doză de Prothromplex TOTAL să se înregistreze denumirea și seria medicamentului pentru a se menține o evidență a seriilor utilizate.

Utilizarea la copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea utilizării Prothromplex TOTAL la pacienți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite prin studii clinice.

Prothromplex TOTAL împreună cu alte medicamente

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

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă vi se administrează medicamente care inhibă coagularea sângelui (antagoniști ai vitaminei K). Este posibil să aveți o predispoziție spre coagulare, care poate fi crescută prin administrarea concentratului de complex de protrombină umană prin perfuzie.

Interferența cu testele biologice

Atunci când se fac teste de coagulare a sângelui, care sunt sensibile la heparină, la pacienții cărora li se administrează doze mari de complex de protrombină umană, trebuie luată în considerare heparina din compoziția medicamentului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Prothromplex TOTAL poate fi utilizat în timpul sarcinii sau alăptării doar dacă este absolut necesar. Nu există informații referitoare la efectele Prothromplex TOTAL asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii privind efectele Prothromplex TOTAL asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Prothromplex TOTAL conține sodiu și heparină

Acest medicament conține sodiu 81,7 mg în fiecare flacon sau 0,14 mg sodiu (componenta principală din sarea de bucătărie/de masă) per Unitate Internațională. Aceasta este echivalentă cu 4,1% din doza maximă zilnică recomandată de sodiu pentru un adult.

Heparina poate cauza reacții alergice și reducerea numărului de celule din sânge, ceea ce poate afecta sistemul de coagulare a sângelui. Pacienții cu istoric de reacții alergice induse de heparină trebuie să evite utilizarea medicamentelor care conțin heparină.

3. Cum să utilizați Prothromplex TOTAL

Tratamentul dumneavoastră trebuie inițiat, administrat și monitorizat de către un medic cu experiență în tratamentul tulburărilor de coagulare.

Cantitatea necesară de Prothromplex TOTAL, precum și durata tratamentului depind de factori diverși, cum sunt: greutatea corporală, gradul de severitate al afecțiunii, localizarea și gravitatea hemoragiei sau necesitatea de prevenire a unei hemoragii în cadrul intervențiilor chirurgicale.

Medicul va stabili doza corespunzătoare pentru dumneavoastră și vă va monitoriza în mod regulat capacitatea de coagulare și starea clinică (vezi secțiunea „*Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății*”).

Mod de administrare

Administrare intravenoasă.

Administrarea Prothromplex TOTAL trebuie supravegheată de un medic.

După reconstituirea cu solvenul inclus, Prothromplex TOTAL se administrează lent într-o venă (intravenos). Viteza de administrare depinde de confortul dumneavoastră și nu trebuie să depășească 2 ml pe minut (60 UI/min).

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu sunt disponibile date suficiente pentru a recomanda administrarea Prothromplex TOTAL la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă utilizați mai mult Prothromplex TOTAL decât trebuie

În cazul unui supradozaj, există riscul apariției complicațiilor tromboembolice sau al coagulopatiei de consum.

La administrarea unor doze mari de concentrate de complex de protrombină umană s-au observat infarct miocardic, creștere a consumului de plachete din sânge și de factori de coagulare, cu formarea pronunțată a cheagurilor în vasele de sânge (CID, coagulare intravasculară diseminată, coagulopatie de consum), tromboză venoasă și embolism pulmonar.

Dacă uitați să utilizați Prothromplex TOTAL

Nu se aplică.

Dacă încetați să utilizați Prothromplex TOTAL

Nu se aplică.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

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

Ca în cazul oricăror tratamente cu derivate din plasmă, există posibilitatea să dezvoltați o reacție alergică bruscă (reacție anafilactică). În cazuri individuale, este posibil să dezvoltați o reacție de hipersensibilitate severă, inclusiv șoc.

De aceea, trebuie să fiți atent la posibilele simptome de debut ale unei reacții alergice, cum sunt:

- înroșire a pielii (eritem)
- erupție trecătoare pe piele
- urticarie
- mâncărime generalizată
- umflare a buzelor și a limbii
- dificultăți la respirație/dispnee
- senzație de apăsare în piept
- indispoziție generală
- amețeli
- scădere a tensiunii arteriale

Dacă observați unul sau mai multe dintre simptomele enumerate, întrerupeți imediat administrarea perfuziei. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Simptomele severe necesită un tratament de urgență.

Când utilizează concentrate de complex de protrombină (inclusiv Prothromplex TOTAL), pacienții pot dezvolta rezistență (inhibitori) la unul sau mai mulți factori de coagulare, cu inactivarea ulterioară a factorilor de coagulare a sângelui. Apariția unor astfel de inhibitori se poate manifesta sub forma unui răspuns insuficient la tratament.

În timpul tratamentului cu concentrate de complex de protrombină este posibil să se formeze cheaguri de sânge (trombi), care pot trece în circulația sanguină (embolism). Acestea pot duce la complicații, de exemplu: infarct miocardic, creștere a consumului de plachete din sânge și de factori de coagulare a sângelui, cu o formare pronunțată a cheagurilor de sânge la nivelul vaselor de sânge (coagulopatie de consum), obstrucție a venelor cu cheaguri de sânge (tromboză venoasă) și obstrucție a unui vas de sânge pulmonar cu un cheag de sânge (embolism pulmonar).

Următoarele reacții adverse pot afecta până la 1 din 10 persoane în timpul utilizării Prothromplex TOTAL:

- formare de cheaguri de sânge în tot corpul (coagulare vasculară diseminată), rezistență (inhibitori) față de unul sau mai mulți factori ai complexului protrombinic (Factorii II, VII, IX, X)
- reacție alergică severă bruscă (șoc anafilactic), reacție anafilactică, hipersensibilitate, accident vascular cerebral, dureri de cap
- infarct miocardic, palpitații ale inimii (tahicardie)
- tromboză arterială, tromboză venoasă, scădere a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială), înroșire a feței
- obstrucție a unui vas pulmonar de către un cheag de sânge (embolism pulmonar), dificultăți la respirație, lipsă de aer (dispnee), respirație șuierătoare

- vărsături, senzație de rău (greață)
- urticarie pe tot corpul, erupții cutanate (erupție eritematoasă), mâncărime (prurit)
- o anumită afecțiune renală cu simptome ce includ umflare a pleoapelor, feței și a părților inferioare ale picioarelor, cu creștere în greutate și pierdere de proteine prin urină (sindrom nefrotic)
- febră (febră cu valori mari)

Următoarele reacții adverse au fost observate în cadrul tratamentului cu alte concentrate de complex de protrombină:

- umflare a feței, limbii și a buzelor (angioedem), senzație de arsură, înțepături, mâncărime sau furnicături la nivelul pielii (parestezie)
- reacții la locul de administrare
- letargie
- agitație

Raportarea reacțiilor adverse:

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Prothromplex TOTAL

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

În cursul perioadei de valabilitate, medicamentul poate fi păstrat la temperatura camerei (maxim 25°C) pentru o singură perioadă de până la șase luni. Începutul și sfârșitul perioadei de păstrare la temperatura camerei trebuie notate pe ambalajul medicamentului. După perioada de păstrare la temperatura camerei, Prothromplex TOTAL nu trebuie reintrodus la frigider (2°C până la 8°C), ci trebuie utilizat în decurs de șase luni sau aruncat.

Soluția proaspăt preparată trebuie utilizată imediat.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Prothromplex TOTAL

Pulbere:

Substanța activă este complexul de protrombină umană compus din factorii de coagulare umani II, VII, IX și X și proteina C.

	per flacon UI	după reconstituire în 20 ml de apă pentru preparate injectabile UI/ml
Factorul II de coagulare uman	450 - 850	22,5 – 42,5
Factorul VII de coagulare uman	500	25
Factorul IX de coagulare uman	600	30
Factorul X de coagulare uman	600	30

Un flacon conține proteină C co-purificată cu factorii de coagulare a sângelui cel puțin 400 UI.

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, citrat trisodic dihidrat, heparină sodică (0,2 – 0,5 UI/UI factor IX) și antitrombină III 15 – 30 UI per flacon (0,75 – 1,5 UI/ml).

Solvent

Apă pentru preparate injectabile

Cum arată Prothromplex TOTAL și conținutul ambalajului

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă.

Prothromplex TOTAL este o pulbere uscată prin congelare sau substanță uscată compactă, de culoare albă până la galben deschis. După reconstituire, pH-ul soluției este de 6,5 – 7,5 și osmolalitatea nu scade sub 240 mosm/kg. Soluția este limpede sau ușor opalescentă.

Pulberea este furnizată în flacoane din sticlă incoloră, cu suprafață tratată (hidrolitică, clasa I), solventul este furnizat în flacoane din sticlă incoloră, cu suprafață tratată (hidrolitică, clasa II). Atât flacoanele cu pulbere, cât și cele cu solvent sunt închise cu dopuri din cauciuc butilic.

Conținutul ambalajului:

- 1 flacon cu Prothromplex TOTAL 600 UI pulbere pentru soluție injectabilă
- 1 flacon cu 20 ml apă pentru preparate injectabile
- 1 ac pentru transfer, 1 ac pentru aerare, 1 ac cu filtru

Mărimea ambalajului: 1 flacon a 600 UI

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Viena
Austria

Fabricantul:

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Viena
Austria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria:	Prothromplex TOTAL 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgia, Luxemburg:	Prothromplex 600 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Bulgaria:	Prothromplex Total NF 600 IU
Republica Cehă, Polonia:	Prothromplex Total NF
Danemarca, Norvegia, Portugalia:	Prothromplex
Estonia, Grecia:	Prothromplex TOTAL
Germania:	Prothromplex NF 600
Ungaria	Prothromplex TOTAL 600 NE
Irlanda, Malta, Regatul Unit (Irlanda de Nord):	Prothromplex TOTAL 600 IU
Italia:	PROPLEX
Lituania:	Prothromplex 600 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Letonia:	Prothromplex TOTAL 600 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Țările de Jos:	Prothromplex 600 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injection
România:	Prothromplex TOTAL 600 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Slovacia:	Prothromplex NF 600 IU
Slovenia:	PROPLEX 600 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
Spania:	Prothromplex Total 600 UI

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2025.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze și mod de administrare

Doze

Cu excepția tratamentului hemoragiilor și a profilaxiei perioperatorie a hemoragiilor în decursul tratamentului cu antagoniști ai vitaminei K, mai jos sunt prezentate numai recomandări generale referitoare la doze.

Tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul tulburărilor de coagulare.

Dozele și durata terapiei de substituție depind de severitatea tulburării de coagulare, de localizarea și gravitatea hemoragiei și de starea clinică a pacientului.

Dozele și frecvența administrării trebuie calculate pentru fiecare pacient în mod individual. Intervalele dintre administrarea dozelor trebuie ajustate în funcție de timpii de înjumătățire plasmatică ai diverșilor factori de coagulare din complexul protrombinic.

Cerințele individuale cu privire la doze pot fi identificate numai pe baza determinărilor regulate ale valorilor plasmatice individuale ale factorilor de coagulare implicați sau pe baza analizei globale a parametrilor complexului protrombinic (de exemplu valoarea timpului Quick, INR, timpul de protrombină) și monitorizarea continuă a stării clinice a pacientului.

În cazul intervențiilor chirurgicale majore, este esențială monitorizarea exactă a terapiei de substituție prin analize de coagulare (analizele specifice ale factorilor de coagulare și/sau teste globale ale valorilor complexului protrombinic).

Hemoragia și profilaxia perioperatorie a hemoragiei în decursul tratamentului cu antagoniști ai vitaminei K:

În cazul hemoragiilor severe sau înaintea intervențiilor chirurgicale cu risc mare de sângerare, ținta terapiei este obținerea unor valori normale (valoarea timpului Quick de 100%, INR 1,0). Se aplică următoarea regulă empirică: 1 UI de factor IX/kg corp crește valoarea timpului Quick cu aproximativ 1%.

Dacă administrarea Prothromplex TOTAL se efectuează în funcție de măsurarea INR, doza va depinde de valoarea INR înainte de tratament și de valoarea țintă a acestuia.

Trebuie respectate recomandările referitoare la doze din tabelul de mai jos (conform metodei enunțate de Makris și colab. 2001¹).

¹. Makris M, Watson HG: The Management of Coumarin-Induced Over-Anticoagulation Br. J.Haematol. 2001; 114: 271-280

doza de Prothromplex TOTAL în funcție de valoarea inițială a INR	
INR	doză, UI/kg (UI se referă la factorul IX)
2,0-3,9	25
4,0-6,0	35
>6,0	50

Corecția incapacității de hemostază indusă de tratamentul cu antagoniști ai vitaminei K persistă aproximativ 6 – 8 ore. Totuși, efectele vitaminei K, dacă se administrează concomitent, sunt obținute de regulă în 4 – 6 ore. Astfel, de regulă, nu este necesară repetarea tratamentului cu protombină umană atunci când a fost administrată vitamina K.

Deoarece aceste recomandări sunt empirice și recuperarea și durata efectului pot varia, **este obligatorie monitorizarea valorii INR-ului în timpul tratamentului.**

Hemoragia și profilaxia perioperatorie a hemoragiei în deficitul congenital al unuia dintre factorii de coagulare dependenți de vitamina K, atunci când nu este disponibil un medicament care conține factorul de coagulare respectiv:

Doza necesară calculată pentru tratament se bazează pe constatarea empirică a faptului că aproximativ 1 UI de factor IX pe kg corp crește activitatea factorului IX cu aproximativ 0,015 UI/ml și 1 UI de factor VII pe kg corp crește activitatea factorului VII cu aproximativ 0,024 UI/ml. O UI de factor II sau X pe kg corp crește activitatea plasmatică a factorului II sau X cu aproximativ 0,021 UI/ml².

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. 2007; 98(4):790-797

Doza administrată corespunzător fiecărui factor de coagulare specific este exprimată în unități internaționale (UI), în conformitate cu standardul OMS pentru factorul respectiv. Activitatea plasmatică a

unui factor de coagulare specific este exprimată în procente (comparativ cu plasma umană normală) sau în UI (comparativ cu standardul internațional pentru concentrate de factori de coagulare specifici).

O UI de activitate a unui factor de coagulare corespunde cantității dintr-un ml de plasmă umană normală.

De exemplu, calcularea dozei necesare de factor X se bazează pe constatarea empirică a faptului ca 1 Unitate Internațională (UI) de factor X pe kg corp crește activitatea factorului X cu 0,017 UI/ml. Doza necesară se calculează utilizând formula următoare.

Unități necesare = greutate corporală (kg) x creșterea dorită de factor X (UI/ml) x 60

unde 60 (ml/kg) reprezintă reciproca recuperării estimate.

Dacă valoarea recuperării individuale se cunoaște, aceasta trebuie utilizată pentru calculație.

Doza unică maximă:

Pentru a corecta valoarea INR, nu este nevoie să se depășească doza de 50 UI/kg. Dacă din cauza severității hemoragiei este necesară o doză mai mare, medicul trebuie să evalueze raportul risc/beneficiu.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea utilizării Prothromplex TOTAL la copii și adolescenți nu au fost stabilite prin studii clinice desfășurate de compania Baxter.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Dacă se administrează doze mari de Prothromplex TOTAL, trebuie luată în considerare cantitatea de heparină conținută în medicament atunci când se efectuează analize de coagulare sensibile la heparină.

Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția solventului inclus.

Ca și în cazul celorlalte medicamente care conțin factori de coagulare, eficacitatea și toleranța medicamentului pot fi afectate de administrarea concomitentă cu alte medicamente. Înainte și după administrarea de Prothromplex TOTAL, este recomandată spălarea locului de acces venos cu o soluție salină izotonă.

Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Numai setul de reconstituire inclus trebuie utilizat pentru reconstituire.

Prothromplex TOTAL trebuie reconstituit numai imediat înainte de administrare. Soluția trebuie utilizată imediat. (Soluția nu conține conservanți.)

Soluția este limpede sau ușor opalescentă. Înainte de administrare, soluția reconstituită trebuie întotdeauna inspectată vizual pentru particule în suspensie sau modificări de culoare. Soluțiile tulburi sau cele cu precipitat trebuie aruncate.

Reconstituirea pulberii pentru soluție injectabilă:

Utilizați o tehnică aseptică.

1. Încălziți flaconul sigilat care conține solventul (apă pentru preparate injectabile) astfel încât să ajungă la temperatura camerei sau a corpului (maximum +37 °C).

2. Îndepărtați capacele protectoare ale flaconului cu pulbere și flaconului cu solvent (fig. A) și curățați dopurile din cauciuc ale ambelor flacoane.
3. Îndepărtați prin răsucire capacul protector de la un capăt al acului de transfer inclus, scoateți acul și introduceți-l prin dopul din cauciuc al flaconului cu solvent (fig. B și C).
4. Scoateți capacul protector de la celălalt capăt al acului de transfer, având grijă să nu atingeți capătul expus!
5. Răsturnați flaconul cu solvent peste flaconul cu pulbere și introduceți capătul acului de transfer prin dopul din cauciuc al flaconului cu pulbere (fig. D). Solventul va fi aspirat de vacuum în flaconul cu pulbere.
6. Deconectați cele două flacoane scoțând acul de transfer împreună cu flaconul cu solvent din flaconul cu pulbere (fig. E). Agitați ușor flaconul cu pulbere pentru a accelera dizolvarea.
7. După dizolvarea completă a pulberii, introduceți acul de aerare inclus (fig. F) și spuma formată va dispărea. Scoateți acul de aerare.

Injectarea/perfuzia:

Înainte de administrare, ar trebui să fie întotdeauna verificată vizual soluția reconstituită pentru a nu exista particule în soluție sau modificări de culoare.

Utilizați o tehnică aseptică.

1. Îndepărtați prin răsucire capacul protector de la un capăt al acului cu filtru inclus și atașați acul la o seringă sterilă, de unică folosință. Extrageți soluția în seringă (fig. G).
2. Deconectați acul cu filtru de la seringă și administrați soluția intravenos lent (viteza maximă de administrare în perfuzie/injectabilă: 2 ml pe minut).

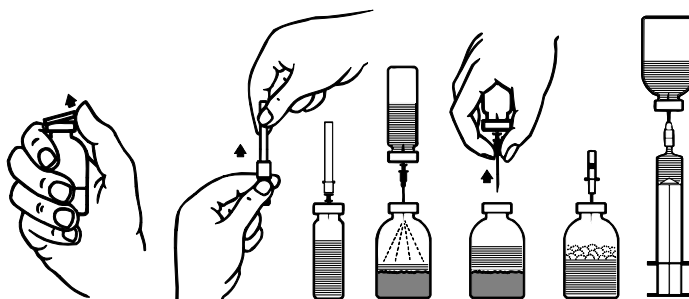


Fig.A Fig.B Fig.C Fig.D Fig.E Fig.F Fig.G

După administrare, aruncați toate acele folosite, împreună cu seringă și/sau setul de perfuzie în cutia medicamentului, pentru a evita expunerea altor persoane la risc.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Înregistrați fiecare administrare de Prothromplex TOTAL în fișa pacientului, utilizând eticheta autoadezivă inclusă.