

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Octaplex 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung Prothrombinkomplex vom Menschen

Octaplex 1000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung Prothrombinkomplex vom Menschen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Octaplex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Octaplex beachten?
3. Wie ist Octaplex anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Octaplex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Octaplex und wofür wird es angewendet?

Octaplex gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Gerinnungsfaktoren bezeichnet werden. Es enthält die Vitamin-K-abhängigen Blutgerinnungsfaktoren II, VII, IX und X vom Menschen.

Octaplex wird zur Behandlung und zur Vorbeugung von Blutungen angewendet:

- die von so genannten Vitamin-K-Antagonisten verursacht werden (z. B. Warfarin). Diese Arzneimittel blockieren die Wirkung von Vitamin K und führen zu einem Mangelzustand an Vitamin-K-abhängigen Blutgerinnungsfaktoren im Körper. Octaplex wird angewendet, wenn eine schnelle Korrektur des Mangels erforderlich ist.
- bei Personen, die an einem angeborenen Mangel eines der Vitamin-K-abhängigen Blutgerinnungsfaktoren II oder X leiden. Octaplex wird angewendet, wenn ein hochgereinigtes Einzelfaktorkonzentrat nicht zur Verfügung steht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Octaplex beachten?

Octaplex darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Heparin sind oder wenn Heparin bei Ihnen schon einmal eine Verminderung der Blutplättchenkonzentration verursacht hat.
- wenn Sie einen IgA-Mangel mit bekannten Antikörpern gegen IgA haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei der Anwendung von Octaplex soll der Rat eines auf Blutgerinnungsstörungen spezialisierten Arztes eingeholt werden.
- Wenn Sie einen erworbenen Mangel an Vitamin-K-abhängigen Gerinnungsfaktoren haben (z. B. verursacht durch eine Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten), darf Octaplex nur angewendet

- werden, wenn eine schnelle Korrektur des Mangels erforderlich ist, zum Beispiel bei starken Blutungen oder einer Notoperation. In anderen Fällen genügt es in der Regel, die Dosis des Vitamin-K-Antagonisten zu verringern und/oder Vitamin K zu verabreichen.
- Wenn Sie einen Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin) aufgrund einer zugrundeliegenden gesteigerten Gerinnungsbereitschaft einnehmen, kann sich dieser Zustand durch die Anwendung von Octaplex verschlechtern.
 - Wenn Sie an einem angeborenen Mangel an einem der Vitamin-K-abhängigen Gerinnungsfaktoren leiden, muss ein Einzelfaktorpräparat eingesetzt werden, wenn dieses zur Verfügung steht.
 - Wenn eine allergische oder anaphylaktische Reaktion auftritt, wird Ihr Arzt die Infusion unverzüglich abbrechen und eine geeignete Behandlung durchführen.
 - Bei der Anwendung (vor allem bei regelmäßiger Anwendung) von Octaplex besteht das Risiko einer Thrombose oder einer disseminierten intravasalen Gerinnung (eine schwere Krankheit, bei der sich überall im Körper Blutgerinnsel bilden).
- In diesem Fall müssen Sie genau auf subjektive oder objektive Zeichen einer intravasalen Gerinnung oder Thrombose hin beobachtet werden. Dies ist besonders wichtig, wenn bei Ihnen schon einmal eine koronare Herzkrankheit aufgetreten ist, bei Lebererkrankungen, vor Operationen sowie bei Neugeborenen.
- Es liegen keine Daten zum Gebrauch von Octaplex im Fall von Blutungen während der Geburt aufgrund eines Vitamin-K-Mangels des Neugeborenen vor.

Virussicherheit

- Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden verschiedene Maßnahmen getroffen, um eine Übertragung von Infektionen auf Patienten zu verhindern. Hierzu gehören die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um Personen mit einem Infektionsrisiko auszuschließen, und das Testen der einzelnen Spenden und Plasma-Pools auf Anzeichen von Viren oder Infektionen. Ebenso haben die Hersteller dieser Produkte bei der Verarbeitung des Bluts oder des Plasmas Verfahrensschritte eingebaut, die Viren inaktivieren oder entfernen können. Trotz dieser Vorsichtsmaßnahmen kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, die Möglichkeit einer Übertragung von infektiösen Krankheitserregern nicht vollkommen ausgeschlossen werden. Dies trifft auch auf unbekannte oder neu auftretende Viren oder andere Krankheitserreger zu. Die getroffenen Maßnahmen werden als wirksam für umhüllte Viren wie das menschliche Immunschwäche-Virus (HIV), das Hepatitis-B-Virus (HBV) und das Hepatitis-C-Virus (HCV) angesehen. Die getroffenen Maßnahmen können bei nicht umhüllten Viren, wie dem Hepatitis-A-Virus (HAV) und Parvovirus B19, von eingeschränkter Wirksamkeit sein. Eine Parvovirus-B19-Infektion kann für Schwangere (Infektion des Fötus) und für Patienten, deren Immunsystem geschwächt ist oder die an bestimmten Arten von Anämie leiden, (z. B. Sichelzellerkrankheit oder hämolytische Anämie) schwerwiegend sein.
- Es wird dringend empfohlen, bei jeder Verabreichung einer Dosis Octaplex den Namen und die Chargennummer des Produkts zu protokollieren, um eine Verbindung zur verwendeten Produktcharge gewährleisten zu können.
- Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte dokumentiert werden.
- Eine geeignete Impfung (gegen Hepatitis A und Hepatitis B) wird Ihnen empfohlen, wenn Sie regelmäßig oder wiederholt aus menschlichem Plasma hergestellte Prothrombinkomplex-Produkte erhalten.

Die Anwendung des Arzneimittels Octaplex kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Octaplex bei Kindern und Jugendlichen vor.

Anwendung von Octaplex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Octaplex darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Octaplex hebt die Wirkung einer Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin) auf. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Octaplex kann die Ergebnisse von Blutgerinnungstests, die empfindlich auf Heparin reagieren, beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Octaplex darf während Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist. Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, wie Octaplex sich auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen auswirkt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Octaplex

- Heparin kann allergische Reaktionen auslösen. Es kann eine Verminderung von Blutzellzahlen verursachen und damit einen Effekt auf das Blutgerinnungssystem haben. Wenn bei Ihnen früher durch Heparin bedingte allergische Reaktionen aufgetreten sind, sollten Sie heparinhaltige Arzneimittel nicht anwenden.
- Dieses Arzneimittel enthält 75 – 125 mg (Durchstechflasche zu 500 I.E.) oder 150 – 250 mg (Durchstechflasche zu 1000 I.E.) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 3,8 - 6,3 % bzw. 7,5 - 12,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Octaplex anzuwenden?

Die Behandlung mit Octaplex sollte unter Aufsicht eines auf Blutgerinnungsstörungen spezialisierten Arztes begonnen werden.

- Zuerst wird das Pulver in Wasser aufgelöst.
- Dann wird die Lösung in eine Vene infundiert (intravenöse Anwendung).

Wie viel Octaplex Sie erhalten und für wie lange, hängt davon ab,

- wie schwerwiegend Ihre Erkrankung ist;
- wo die Blutung auftritt und wie stark sie ist, sowie
- von Ihrem Allgemeinzustand.

Wenn Sie eine größere Menge von Octaplex erhalten haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung besteht ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von

- gerinnungsabhängigen Komplikationen (z. B. Herzinfarkt, Blutgerinnsel in Venen oder Lungen),
- disseminierter intravasaler Koagulation (eine schwere Krankheit, bei der sich überall im Körper Blutgerinnsel bilden).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Gerinnselbildung in Blutgefäßen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Angst, Bluthochdruck, asthmaähnliche Symptome, Bluthusten, Nasenbluten, Brennen an der Injektionsstelle, Gerinnselbildung in Herzunterstützungssystemen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Allergische Reaktionen können auftreten. In seltenen Fällen wurde ein vorübergehender Anstieg der Leberwerte (Transaminasen) beobachtet.

Patienten, die im Rahmen einer Substitutionstherapie mit Octaplex behandelt werden, können neutralisierende Antikörper (Inhibitoren) gegen die enthaltenen Gerinnungsfaktoren entwickeln. Treten derartige Inhibitoren auf, ist die Plasmaersatztherapie nicht sehr wirkungsvoll.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Ein Anstieg der Körpertemperatur (Fieber) wurde beobachtet.
Mit der Verabreichung dieses Arzneimittels ist das Risiko der Blutpropfbildung verbunden.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Schwerwiegende allergische Reaktion und Schock, Überempfindlichkeit, Zittern, Herzversagen, beschleunigter Herzschlag, Kreislaufversagen, Blutdruckabfall, Atemversagen, Atemnot, Übelkeit, Nesselsucht, Ausschlag, Schüttelfrost.

Das im Präparat enthaltene Heparin kann einen plötzlichen Abfall der Zahl der Blutplättchen im Blut verursachen. Dies ist eine allergische Reaktion, die als „Heparin-induzierte Thrombozytopenie vom Typ II“ bezeichnet wird. Bei Patienten ohne eine vorbestehende Überempfindlichkeit gegenüber Heparin kann dieser Abfall der Blutplättchenzahl in seltenen Fällen 6 – 14 Tage nach Behandlungsbeginn auftreten. Bei Patienten mit bestehender Überempfindlichkeit gegenüber Heparin kann sich diese Veränderung innerhalb weniger Stunden nach dem Beginn der Behandlung entwickeln.

Bei Patienten, bei denen die genannte allergische Reaktion auftritt, muss die Behandlung mit Octaplex sofort beendet werden. Diese Patienten dürfen auch in Zukunft keine heparinhaltigen Arzneimittel mehr erhalten.

Informationen zur Virussicherheit siehe Abschnitt 2.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Octaplex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Lösung wurde bis zu 8 Stunden bei +25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung umgehend verwendet werden.

Die gebrauchsfertige Lösung ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Octaplex enthält, pro Durchstechflasche und nach Auflösung mit 20 mL (500 I.E.) / 40 mL (1000 I.E.) Lösungsmittel

- Die Wirkstoffe sind:

Tabelle 1 - Angabe der Wirkstoffe von Octaplex und enthaltene Menge pro Durchstechflasche 500 I.E. / 1000 I.E, sowie Menge pro gebrauchsfertiger Lösung.

Name des Bestandteils	Octaplex Menge pro Durchstechflasche zu 500 I.E.	Octaplex Menge pro Durchstechflasche zu 1000 I.E.	Octaplex Menge pro mL gebrauchsfertiger Lösung
Gesamtprotein:	260 – 820 mg	520 – 1640 mg	13 – 41 mg/mL
<i>Wirkstoffe</i>			
Blutgerinnungsfaktor II vom Menschen	280 – 760 I.E.	560 – 1520 I.E.	14 – 38 I.E./mL
Blutgerinnungsfaktor VII vom Menschen	180 – 480 I.E.	360 – 960 I.E.	9 – 24 I.E./mL
Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen	500 I.E.	1000 I.E.	25 I.E./mL
Blutgerinnungsfaktor X vom Menschen	360 – 600 I.E.	720 – 1200 I.E.	18 – 30 I.E./mL
<i>Weitere wirksame Bestandteile</i>			
Protein C	260 – 620 I.E.	520 – 1240 I.E.	13 – 31 I.E./mL
Protein S	240 – 640 I.E.	480 – 1280 I.E.	12 – 32 I.E./mL

Die spezifische Aktivität, bezogen auf Faktor IX, ist $\geq 0,6$ I.E./mg.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Heparin, tri-Natriumcitrat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Octaplex aussieht und Inhalt der Packung

Octaplex wird als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung geliefert. Das wasserbindende (hygroskopische) weiße bis leicht bläuliche Pulver bzw. der krümelige Feststoff ist in einer Durchstechflasche aus Glas enthalten. Das Lösungsmittel, Wasser für Injektionszwecke, ist ebenfalls in einer Durchstechflasche aus Glas enthalten. Die gebrauchsfertige Lösung ist klar oder leicht schillernd (opaleszent) und kann leicht blau gefärbt sein.

Eine Packung Octaplex enthält:

- 1 Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
- 1 Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel, Wasser für Injektionszwecke
- 1 Transferset Nextaro®.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Str. 235
1100 Wien
Tel. 01 61032 - 0

Hersteller:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Str. 235
1100 Wien

Octapharma Lingolsheim S.A.S.
72 Rue du Maréchal Foch
67380 Lingolsheim
Frankreich

Zulassungsnummer:

Octaplex 500 I.E.
2-00307

Octaplex 1000 I.E:
236525

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:>

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Irland, Island, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Slowenien, Slowakei, Spanien, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern: Octaplex
Schweden, Tschechische Republik: Ocplex
Italien, Rumänien: Pronativ

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04.2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Allgemeine Informationen zur Anwendung von Octaplex sind in Abschnitt 3 beschrieben.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Handhabung

Bitte lesen Sie alle Anweisungen durch und befolgen Sie sie sorgfältig!

Die unten beschriebenen Vorgänge müssen unter aseptischen Bedingungen stattfinden!

Das Produkt löst sich bei Raumtemperatur schnell auf.

- Die gebrauchsfertige Lösung muss klar oder leicht schillernd (opaleszent) sein. Verwenden Sie keine Lösungen, die trüb sind oder Ablagerungen aufweisen. Das gelöste Produkt muss vor der Verabreichung visuell auf Partikel oder Verfärbungen hin untersucht werden.

Das gebrauchsfertige Präparat ist unmittelbar nach der Herstellung zu verwenden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Dosierung

Blutungen und Prophylaxe von Blutungen während einer Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten:

Die Dosierung hängt von der INR (International Normalized Ratio) vor Behandlungsbeginn und der gewünschten INR ab. In der folgenden Tabelle ist die ungefähre Dosis (mL gebrauchsfertige Lösung/kg Körpergewicht) angegeben, die für die Normalisierung der INR ($\leq 1,2$ innerhalb einer Stunde) bei unterschiedlichen initialen INR benötigt wird.

Tabelle 2 - Dosierungsangabe zur Normalisierung der INR bei unterschiedlichen initialen INR.

Initiale INR	2 – 2,5	2,5 – 3	3 – 3,5	> 3,5
Ungefähre Dosis* (mL Octaplex/kg Körpergewicht)	0,9 – 1,3	1,3 – 1,6	1,6 – 1,9	> 1,9

* Die Einzeldosis darf 3.000 I.E. (= 120 mL Octaplex) nicht überschreiten.

Da diese Empfehlungen auf empirischen Befunden beruhen und Wiederfindungsrate und Wirkdauer variieren können, ist eine Überwachung der INR während der Therapie obligatorisch.

Blutungen und perioperative Prophylaxe bei einem angeborenem Mangel eines der Vitamin-K-abhängigen Gerinnungsfaktoren II oder X, wenn ein Einzelfaktorkonzentrat nicht zur Verfügung steht:

Die Berechnung der erforderlichen Dosierung für die Behandlung basiert auf dem empirischen Befund, dass die Gabe von 1 I.E. Faktor II/kg Körpergewicht die Faktor-II-Aktivität im Plasma um ca. 0,02 I.E./mL erhöht bzw. 1 I.E. Faktor X/kg Körpergewicht die Faktor-X-Aktivität im Plasma um ca. 0,017 I.E./mL erhöht.

- Erforderliche Dosis für Faktor X:
Erforderliche Einheiten = Körpergewicht (kg) x gewünschter Faktor-X-Anstieg (I.E./mL) x 60, wobei 60 (mL/kg) der reziproke Wert der geschätzten Wiederfindungsrate ist.
- Erforderliche Dosis für Faktor II:
Erforderliche Einheiten = Körpergewicht (kg) x gewünschter Faktor-II-Anstieg (I.E./mL) x 50

Wenn die individuelle Wiederfindungsrate bekannt ist, muss dieser Wert für die Berechnung verwendet werden.

Herstellung der Lösung:

1. Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) und Pulver in den ungeöffneten Durchstechflaschen auf Zimmertemperatur bringen. Diese Temperatur muss während der Herstellung der Lösung konstant bleiben.
Wird zum Erwärmen des Lösungsmittels ein Wasserbad benutzt, muß sorgfältig darauf geachtet werden, dass das Wasser nicht mit dem Gummistopfen oder dem Verschluss der Durchstechflaschen in Berührung kommt. Die Temperatur des Wasserbades darf maximal 37°C betragen.
2. Schutzkappen (Flip-off) von der Pulverflasche und der Lösungsmittelflasche entfernen. Die Gummistopfen beider Durchstechflaschen auf geeignete Weise desinfizieren.
3. Das Papier von dem Nextaro®-Set entfernen, aber das Nextaro® nicht aus dem Blister entnehmen. Die Lösungsmittelflasche auf eine ebene Fläche stellen und festhalten. Das Nextaro® mit dem Blister fassen und den Dorn des blauen Adapters senkrecht durch das Zentrum des Stopfens der Lösungsmittelflasche (LM) stechen bis es einrastet (Abb.1). Beim Einstechen nicht drehen! Die Verpackung vom Nextaro®-Set entfernen, indem man die Lösungsmittelflasche (LM) festhält und den Blister senkrecht nach oben abzieht. Dabei ist darauf zu achten, dass nicht das Nextaro®-Set entfernt wird (Abb. 2).

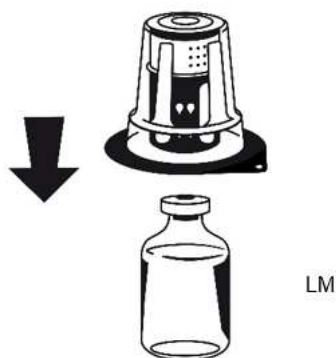


Abb. 1

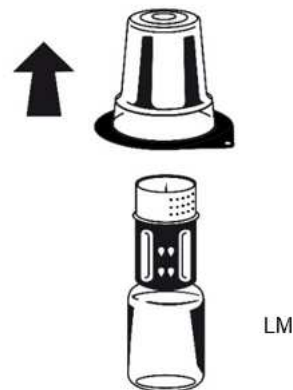


Abb. 2

4. Die Pulverflasche (P) auf eine ebene Fläche stellen und festhalten. Die Lösungsmittelflasche (LM) mit dem Nextaro® umdrehen und senkrecht mit dem weißen Ende des Nextaro®-Adapters auf die Pulverflasche (P) aufsetzen und nach unten drücken, bis es einrastet (Abb. 3). Beim Verbinden nicht drehen! Das Lösungsmittel fließt automatisch in die Pulverflasche

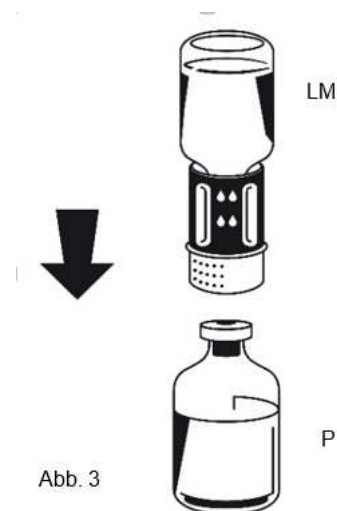


Abb. 3

5. Während beide Flaschen noch verbunden sind, die Pulverflasche leicht schwenken (nicht schütteln), bis das Pulver gelöst ist. Octaplex löst sich bei Raumtemperatur schnell zu einer farblosen bis leicht blauen Lösung. Die Lösungsmittelflasche zusammen mit dem blauen Nextaro®-Adapter von der Pulverflasche abdrehen (Abb. 4).

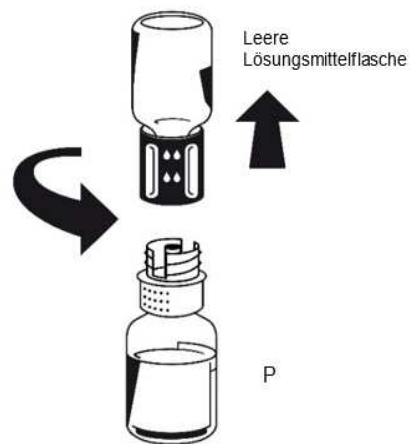


Abb. 4

Die Lösungsmittelflasche mit dem blauen Teil des Nextaro®-Adapters verwerfen.

Wenn sich das Pulver nicht vollständig auflöst oder sich Rückstände bilden, dürfen Sie das Präparat nicht verwenden.

Anweisungen für die Infusion:

Als Vorsichtsmaßnahme muss die Pulsfrequenz des Patienten vor und während der Infusion kontrolliert werden. Wenn die Pulsfrequenz deutlich zunimmt, muss die Infusionsgeschwindigkeit verringert oder die Verabreichung unterbrochen werden.

1. Eine 20-mL- (500 I.E.) oder 40-mL- (1000 I.E.) Einmalspritze mit dem Luer-Lock-Anschluss am weißen Teil des Nextaro®-Adapters der Pulverflasche verbinden. Die Flasche samt Einmalspritze umdrehen und das aufgelöste Präparat in die Spritze aufziehen.

Nachdem die Lösung in die Spritze überführt wurde, den Spritzenzylinder fassen und die Spritze vom Nextaro®-Adapter der Pulverflasche entfernen. Dabei die Spritze weiter nach unten halten. Verwerfen Sie die leere Pulverflasche mit dem Nextaro®-Adapter.

2. Injektionsstelle auf geeignete Weise desinfizieren.
3. Das Präparat wird langsam (zu Beginn 1 mL pro Minute, nicht mehr als 2 - 3 mL pro Minute) intravenös appliziert.

Es ist darauf zu achten, dass kein Blut in die Spritze gelangt, da sonst die Gefahr besteht, dass sich Fibringerinnsel bilden. Das Nextaro® ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.