

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Prothromplex Partiiell 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Prothrombin-Komplex 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.
- 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 Prothromplex Partiiell 600 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prothromplex Partiiell 600 I.E. beachten?
3. Wie ist Prothromplex Partiiell 600 I.E. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prothromplex Partiiell 600 I.E. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Prothromplex Partiiell 600 I.E. und wofür wird es angewendet?

Was ist Prothromplex Partiiell 600 I.E.?

Prothromplex Partiiell 600 I.E. wird aus menschlichem Plasma (dem flüssigen Anteil des Blutes) hergestellt. Es enthält die Gerinnungsfaktoren II, IX und X (Prothrombinkomplex-Gerinnungsfaktoren). Diese Gerinnungsfaktoren sind Vitamin K-abhängig und spielen, ebenso wie Vitamin K, eine wichtige Rolle in der Blutgerinnung. Bei einem Mangel an einem dieser Faktoren gerinnt das Blut nicht so schnell wie üblich, was zu einer erhöhten Blutungsneigung führt.

Wofür wird Prothromplex Partiiell 600 I.E. angewendet?

Prothromplex Partiiell 600 I.E. wird eingesetzt bei:

Erworbenem Mangel der Prothrombinkomplex-Gerinnungsfaktoren

- zur Behandlung von Blutungen
- zur Vorbeugung von Blutungen unmittelbar vor oder nach einer Operation.
Ein Mangel der Vitamin K abhängigen Gerinnungsfaktoren kann z.B. durch eine Behandlung oder durch Überdosierung von Arzneimitteln, die die Wirkung von Vitamin K vermindern (sogenannte Vitamin K-Antagonisten), verursacht werden.

Angeborenem Mangel der Gerinnungsfaktoren II, IX und X

- zur Behandlung von Blutungen
- zur Vorbeugung von Blutungen unmittelbar vor oder nach einer Operation, sofern das entsprechende Einzelfaktorkonzentrat nicht zur Verfügung steht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prothromplex Partiiell 600 I.E. beachten?

Prothromplex Partiiell 600 I.E. darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Heparinallergie leiden,

- wenn ein allergisch bedingter, durch Heparin ausgelöster Abfall an Blutplättchen aufgrund Ihrer Krankengeschichte gesichert ist oder vermutet wird (heparininduzierte Thrombozytopenie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Rückverfolgbarkeit

Es wird dringend empfohlen, die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels bei jeder Verabreichung einer Dosis Prothromplex Partiiell zu dokumentieren, um die angewendeten Chargen zurückverfolgen zu können.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Prothromplex Partiiell 600 I.E anwenden.

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen vom allergischen Typ, einschließlich anaphylaktische Reaktionen und anaphylaktischer Schock, mit Prothromplex Partiiell auftreten.

- Es besteht die seltene Möglichkeit, dass Sie eine schwere plötzliche allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion) auf Prothromplex Partiiell entwickeln.
Achten Sie daher auf mögliche Frühzeichen einer allergischen Reaktion wie z.B.
 - Hautrötung
 - Hautausschlag
 - Auftreten von Quaddeln auf der Haut (Nesselsucht/Urtikaria)
 - Juckreiz am ganzen Körper
 - Anschwellen von Lippen und Zunge
 - Atembeschwerden/Atemnot
 - Engegefühl in der Brust
 - Allgemeines Unwohlsein
 - Schwindel
 - Blutdruckabfall
- Falls Sie ein oder mehrere der genannten Beschwerden bei sich feststellen, brechen Sie die Infusion sofort ab. Rufen Sie umgehend Ihren Arzt. Oben angegebene Beschwerden können frühe Anzeichen einer schweren plötzlichen allergischen Reaktion sein. Schwere Beschwerden benötigen eine sofortige Notfallbehandlung.

Bei einem *erworbenen Mangel* an Vitamin-K-abhängigen Gerinnungsfaktoren ist Vorsicht geboten. Dieser kann durch die Behandlung mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung durch Hemmung der Wirkung von Vitamin K aufheben, verursacht werden. In diesem Fall darf Prothromplex Partiiell 600 I.E. nur verabreicht werden, wenn eine rasche Korrektur der Konzentration der Gerinnungsfaktoren des Prothrombin-Komplexes erforderlich ist, wie z.B. bei starken Blutungen oder Notoperationen. In allen anderen Fällen ist eine Dosisreduktion der Vitamin K-Antagonisten oder die Verabreichung von Vitamin K ausreichend.

Wenn Sie an einem *angeborenen Mangel* eines Vitamin-K-abhängigen Gerinnungsfaktors leiden, wird Ihnen der Arzt - sofern verfügbar - ein spezifisches Einzelfaktorkonzentrat verabreichen.

Patienten, die Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Vitamin K-Antagonisten) erhalten können eine erhöhte Gerinnungsbereitschaft haben, die durch Infusion von Prothrombinkomplex-Konzentrat vom Menschen verstärkt werden kann. Ihr Arzt wird eine Thromboseprophylaxe mit einem entsprechenden Präparat erwägen.

Bei Verwendung von *Prothrombinkomplex-Konzentraten* – insbesondere *bei wiederholter Verabreichung* – können Blutgerinnsel (Thrombosen) entstehen und in die Blutbahn ausgeschwemmt werden (Embolien). Dies kann z.B. zu einem Herzinfarkt, Durchblutungsstörungen im Gehirn (z.B. Schlaganfall), Lungeninfarkt, tiefer Venenthrombose sowie Verbrauchskoagulopathie (DIC, ein erhöhter Verbrauch an Blutplättchen und Blutgerinnungsfaktoren mit ausgeprägter Blutgerinnselbildung in den Blutgefäßen) führen.

Ihr Arzt wird sorgfältig auf Zeichen und Symptome einer Gerinnung oder Thrombose in einem Blutgefäß achten.

Bei Patienten mit Thromboseneigung soll der Faktor IX-Spiegel nicht mehr als für eine ausreichende klinische Antwort notwendig, erhöht werden.

Wegen des möglichen Auftretens von Blutgerinnseln bei bestimmten Patientengruppen, wie:

- Neugeborene
- nach Operationen
- Patienten mit Risiko für thromboembolische Komplikationen oder Verbrauchskoagulopathie (DIC)
- bei Vorliegen einer Erkrankung der Herzkranzgefäße oder Herzinfarkt
- Patienten mit Lebererkrankungen,

wird der Arzt sorgfältig den Nutzen der Behandlung mit Prothromplex Partiiell gegen das mögliche Risiko dieser Komplikationen abwägen.

Es liegen keine Informationen über die Anwendung von Prothromplex Partiiell 600 I.E. bei Blutungen kurz vor oder nach der Geburt aufgrund eines Vitamin K Mangels bei Neugeborenen vor.

Die Behandlung kann in seltenen Fällen zur Bildung von zirkulierenden Antikörpern führen, die einen oder mehrere der im Prothrombinkomplex vom Menschen enthaltenen Gerinnungsfaktoren hemmen. Das Auftreten von Hemmkörpern (Inhibitoren) manifestiert sich in einer unzureichenden klinischen Antwort.

Übertragbare Erreger

Prothromplex Partiiell wird aus menschlichem Plasma (dem flüssigen Bestandteil des Blutes) hergestellt. Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden bestimmte Maßnahmen durchgeführt, um einer Übertragung von infektiösen Erregern vorzubeugen. Diese beinhalten:

- Die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender – um sicherzustellen, dass diejenigen ausgeschlossen werden, bei denen ein Infektionsrisiko besteht.
- Die Testung jeder einzelnen Spende und der Plasmapools auf Anzeichen eines Virus oder einer Infektion.
- Die Einführung von Schritten zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren während der Verarbeitung von Blut oder Plasma.

Trotzdem kann bei der Verabreichung von Medikamenten, die aus menschlichem Blut bzw. Plasma hergestellt werden, das Risiko von Infektionskrankheiten durch Übertragung von infektiösen Erregern, auch bislang unbekannter Natur, nicht völlig ausgeschlossen werden.

Die oben angeführten Maßnahmen werden für umhüllte Viren wie z.B. HIV (Virus, das AIDS verursacht), Hepatitis B-Virus und Hepatitis C-Virus und für das nicht umhüllte Hepatitis A-Virus und Parvovirus B19 (Virus, das Ringelröteln verursacht) für wirksam erachtet.

Erhalten Sie regelmäßig / wiederholt ein aus menschlichem Plasma hergestelltes Prothrombinkomplex-Konzentrat, kann Ihr Arzt eine Impfung gegen Hepatitis A und B empfehlen.

Wechselwirkungen bei Blutuntersuchungen

Werden hohe Dosen Prothromplex Partiiell angewendet, so ist bei Durchführung heparinempfindlicher Gerinnungsanalysen das im Präparat enthaltene Heparin zu berücksichtigen.

Kinder und Jugendliche

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung von Prothromplex Partiiell bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht in klinischen Studien von Baxter untersucht.

Anwendung von Prothromplex Partiiell 600 I.E. zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bitte teilen Sie Ihrem behandelnden Arzt mit wenn Sie Arzneimittel nehmen, die die Blutgerinnung hemmen (Vitamin-K-Antagonisten).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt entscheidet, ob das Arzneimittel in der Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden darf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

Prothromplex Partiiell 600 I.E. enthält Natrium und Heparin-Natrium

Dieses Arzneimittel enthält den berechneten Wert von 81,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 4,1 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Dies ist bei Patienten unter natriumarmer Diät zu berücksichtigen.

Heparin kann allergische Reaktionen hervorrufen und die Blutzellenzahl vermindern mit der Folge einer Blutgerinnungsstörung. Wenn bei Ihnen früher durch Heparin bedingte allergische Reaktionen aufgetreten sind, sollten Sie Heparin-haltige Arzneimittel nicht anwenden.

3. Wie ist Prothromplex Partiiell 600 I.E. anzuwenden?

Ihre Therapie sollte von einem in der Behandlung von Gerinnungsstörungen erfahrenen Arzt eingeleitet und durchgeführt werden.

Die benötigte Menge an Faktor II, IX und X sowie die Behandlungsdauer hängen von verschiedenen Faktoren ab wie z.B. Körpergewicht, Schweregrad Ihrer Erkrankung, Ort und Ausmaß der Blutung oder der Notwendigkeit Blutungen bei Operationen vorzubeugen.

Der Arzt wird anhand folgender Dosierungsrichtlinien die für Sie geeignete Dosis bestimmen und regelmäßig die Gerinnung kontrollieren und Ihren klinischen Zustand überwachen.

Dosierung

Es können nur allgemeine Richtlinien gegeben werden. Ein in der Behandlung von Blutgerinnungsstörungen erfahrener Arzt sollte beigezogen werden. Dosierung und Dauer der Substitutionstherapie richtet sich nach dem Schweregrad der Gerinnungsstörung, nach Ort und Ausmaß der Blutung und dem klinischen Zustand des Patienten.

Dosis und Häufigkeit der Verabreichung soll für jeden Patienten individuell angepasst werden. Die Dosierungsintervalle müssen an die unterschiedlichen Zirkulationshalbwertszeiten der verschiedenen Gerinnungsfaktoren des Prothrombinkomplexes siehe Abschnitt „Was Prothromplex Partiiell 600 I.E. enthält“ angepasst werden. Die individuelle Dosierung kann nur anhand regelmäßiger Bestimmungen der individuellen Plasmaspiegel der jeweiligen Gerinnungsfaktoren, oder anhand allgemeiner Bestimmungen des Prothrombinkomplex-Spiegels (z.B. Quickwert / Prothrombinzeit, bei oraler Antikoagulation INR), und kontinuierlicher Überwachung des klinischen Zustandes des Patienten bestimmt werden.

Bei großen chirurgischen Eingriffen ist eine genaue Überwachung der Substitutionstherapie durch Gerinnungstests unerlässlich (spezifische Tests einzelner Gerinnungsfaktoren und/oder allgemeine Bestimmung der Prothrombinkomplex-Spiegel).

Blutungen und perioperative Prophylaxe während der Behandlung mit Vitamin K Antagonisten:

Bei schweren Blutungen sowie vor Operationen mit hohem Blutungsrisiko sind Normalwerte (Quick-Wert/Prothrombinzeit 100%) anzustreben.

Es gilt folgende Faustregel: 1 I.E./kg KG hebt den Quick-Wert um ca. 1% an.

Die Korrektur der durch Vitamin-K-Antagonisten verursachten Beeinträchtigung der Blutgerinnung bleibt für ca. 6 – 8 Stunden aufrecht. Die Wirkung von gleichzeitig verabreichtem Vitamin K wird üblicherweise innerhalb von 4 – 6 Stunden erreicht. Daher ist nach Verabreichung von Vitamin K üblicherweise keine Wiederholung der Behandlung mit Prothrombinkomplex vom Menschen erforderlich.

Da diese Empfehlungen auf empirischen Befunden beruhen und die recovery und Anhalten der Wirkung unterschiedlich sind, muss die Gerinnung während der Therapie sorgfältig überwacht werden.

Blutung und perioperative Prophylaxe bei angeborenem Mangel eines der Vitamin K abhängigen Gerinnungsfaktoren, wenn das gereinigte, spezifische Faktorenkonzentrat nicht vorhanden ist:

Die Berechnung der Dosis für die Behandlung basiert auf dem empirischen Befund, dass 1 I.E. Faktor IX pro kg KG die Faktor IX-Aktivität um ca. 0,01 I.E./ml (bzw. um ca. 1%), 1 I.E. Faktor II die Faktor II-Aktivität um ca. 0,02 I.E./ml (bzw. um ca. 2%) und 1 Einheit Faktor X pro kg KG die Faktor X-Aktivität im Plasma um ca. 0,017 I.E./ml (bzw. um ca. 1,7%) erhöht.

Die verabreichten Einheiten eines jeden spezifischen Gerinnungsfaktors werden in Internationalen Einheiten (I.E.) angegeben, entsprechend dem WHO-Standard für den jeweiligen Faktor. Die Aktivität eines spezifischen Gerinnungsfaktors im Plasma wird entweder als Prozentsatz (relativ zum normalen menschlichen Plasma) oder in I.E. (relativ zum Internationalen Standard für spezifische Faktorenkonzentrate) angegeben.

Eine I.E. der Gerinnungsfaktor-Aktivität entspricht der Menge in einem Milliliter normalem menschlichen Plasma.

Beispielsweise beruht die Berechnung der benötigten Faktor X-Dosis auf dem empirischen Befund, dass 1 Internationale Einheit (I.E.) Faktor X pro kg KG die Faktor X-Aktivität im Plasma um ca. 0,017 I.E./ml (bzw. um 1,7%) erhöht

Zur Abschätzung der notwendigen Dosierung kann folgende Dosierungsformel dienen:

Benötigte Einheiten (I.E.) = KG (kg) × gewünschter Faktor X-Anstieg in % : 1,7 (Korrektur um die geschätzte Recovery von 1,7%)

Art der Anwendung

Das Arzneimittel wird Ihnen langsam intravenös verabreicht.

Informationen zur Handhabung findet das medizinische Fachpersonal am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung von Prothromplex Partiiell bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht in klinischen Studien von Baxter untersucht.

Wenn Sie eine größere Menge von Prothromplex Partiiell 600 I.E. angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung besteht das Risiko für die Entwicklung thromboembolischer Komplikationen oder einer Verbrauchskoagulopathie (ein erhöhter Verbrauch an Blutplättchen und Blutgerinnungsfaktoren mit ausgeprägter Blutgerinnung in den Blutgefäßen)

Bei Anwendung hoher Dosen von Prothrombinkomplex-Konzentraten vom Menschen wurden Herzinfarkte, ein erhöhter Verbrauch an Blutplättchen und Blutgerinnungsfaktoren mit ausgeprägter Blutgerinnung in den Blutgefäßen (DIC, disseminierte intravasale Gerinnung, Verbrauchskoagulopathie), Venenthrombosen und Lungenembolien beobachtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen werden nach folgenden Häufigkeitsangaben bewertet:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 1.00 Personen betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen
Nicht bekannt	können anhand der vorliegenden Daten nicht geschätzt werden.

Folgende Nebenwirkungen wurden im Rahmen der Überwachung nach Markteinführung von Prothromplex Partiiell beobachtet (Häufigkeit nicht bekannt):

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Disseminierte Intravasale Gerinnung (DIC, Verbrauchskoagulopathie, ein erhöhter Verbrauch an Blutplättchen und Blutgerinnungsfaktoren mit ausgeprägter Blutgerinnung in den Blutgefäßen)

Erkrankungen des Immunsystems

Anaphylaktische/Anaphylaktoide Reaktion (schwere plötzliche allergische Reaktionen bis hin zum Schock)
Überempfindlichkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen

Herzerkrankungen

Herzrasen (Tachykardie)

Gefäßerkrankungen

Thromboembolische Ereignisse, wie Blutgerinnung (Thrombosen) mit Ausschleppung in die Blutbahn (Embolien). Dies kann zu Komplikationen wie Verschluss der Venen durch ein Blutgerinnsel (Venenthrombose), Verschluss eines Lungengefäßes durch ein Blutgerinnsel (Lungeninfarkt) oder Schlaganfall führen.
Flüchtige Hautrötung mit Hitzewallungen (Flush)

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

Atemnot (Dyspnoe)
Bronchospasmus (Einengung der Luftwege, was zu Atemnot führen kann)
Keuchende Atmung
Husten

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

Bauchschmerzen
Übelkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Angioödem (Anschwellen von Lippen, Zunge und Kehle, was zu Atemnot führen kann)
Gesichtsschwellung (Gesichtsödem)
Hautausschlag
Juckreiz

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nephrotisches Syndrom (eine bestimmte Nierenerkrankung mit Symptomen wie z.B. Schwellungen von Lidern, Gesicht und Unterschenkel mit Gewichtszunahme sowie Proteinverlust durch den Harn)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Reaktionen an der Injektionsstelle
Schmerzen an der Injektionsstelle

Folgende Nebenwirkungen wurden bei anderen Prothrombinkomplex-Konzentraten und/oder Faktor IX-Produkten berichtet:

- Herzinfarkt
- Bildung von Hemmkörpern (Inhibitoren) gegen einen oder mehrere Faktoren des Prothrombin-Komplexes* (z.B. Faktor II, IX, X)
- Andere Symptome von Überempfindlichkeits- oder allergischen Reaktionen einschließlich: Anaphylaktischer Schock, niedriger Blutdruck*, hoher Blutdruck, Engegefühl in der Brust, Schwindel*, Missempfindungen wie Kribbeln oder Taubheit (Parästhesien), Lethargie, Unruhe, Erbrechen, Nesselausschlag*, Hautrötung*, Fieber*, Schüttelfrost*

* Diese Nebenwirkungen wurden mit einer früheren Generation von Prothromplex Partiiell berichtet.

Zur Sicherheit in Hinblick auf übertragbare Erreger, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

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

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

www.basg.gv.at

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Prothromplex Partiiell 600 I.E. aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Aussenkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die gebrauchsfertige Lösung sollte unverzüglich verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung trüb ist oder einen Niederschlag aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Prothromplex Partiiell 600 I.E. enthält

- Die Wirkstoffe sind:

	pro Durchstechflache (I.E.)	pro ml nach Rekonstitution (I.E./ml)
Blutgerinnungsfaktor II vom Menschen	600	30
Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen	600	30
Blutgerinnungsfaktor X vom Menschen	600	30

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver: Natriumchlorid
Trinatriumcitrat.2H₂O
Heparin-Natrium (max. 0,5 I.E./ I.E. Faktor IX)

Lösungsmittel: Sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke

Wie Prothromplex Partiiell 600 I.E. aussieht und Inhalt der Packung

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Prothromplex Partiiell 600 I.E. ist ein weißes oder leicht gelbliches Pulver oder eine gefriergetrocknete Substanz.

Der pH-Wert der gebrauchsfertigen Lösung liegt bei 6,5 – 7,5, die Osmolarität bei max. 240 mosmol/kg.

Pulver und Lösungsmittel befinden sich in Durchstechflaschen aus Glas (hydrolytische Klasse I bzw. Klasse II) und sind mit einem Gummistopfen aus Halogenbutylkautschuk verschlossen.

Jede Packung enthält:

- 1 Durchstechflasche mit Prothromplex Partiiell 600 I.E. – Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
- 1 Durchstechflasche mit 20 ml sterilisiertem Wasser für Injektionszwecke
- 1 Transfernadel
- 1 Belüftungsnadel
- 1 Filternadel

Packungsgröße: 1 x 600 I.E.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich

Zulassungsnummer: Z.Nr. 2-00332

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Handhabung

Zur Rekonstitution (Auflösung) nur das beige packte Rekonstitutionsset verwenden. Prothromplex Partiiell soll erst unmittelbar vor der Verabreichung aufgelöst werden. Die Lösung ist farblos bis leicht gelblich sowie klar oder leicht opaleszent und frei von sichtbaren Partikeln. Trübe Lösungen oder solche mit Niederschlag sind zu verwerfen. Die gebrauchsfertige Lösung sollte vor Verabreichung immer visuell auf Schwebeteilchen oder Verfärbung überprüft werden.

Auflösung des Pulvers zur Herstellung einer Injektionslösung:

Auf aseptische Arbeitsweise achten!

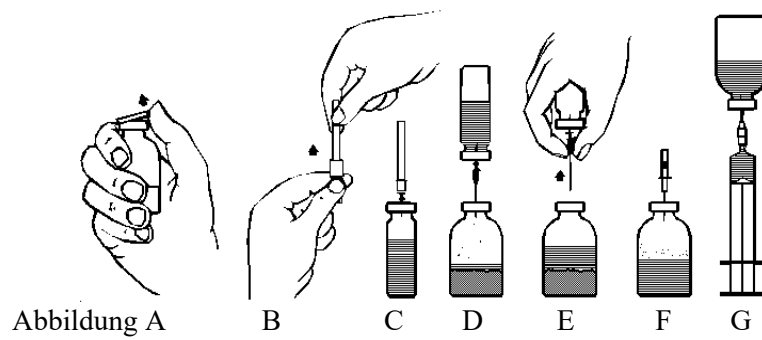
1. Erwärmung der ungeöffneten Lösungsmitteldurchstechflasche (sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke) auf Raumtemperatur (max. +37°C).
2. Schutzkappen von Pulver- und Lösungsmitteldurchstechflasche entfernen (Abbildung A) und die Gummistopfen beider Durchstechflaschen reinigen.
3. Ein Ende der Schutzkappe der beige packten Transfernadel durch Drehen öffnen, entfernen und mit der Nadel in den Gummistopfen der Lösungsmitteldurchstechflasche einstechen (Abbildung B und C).
4. Entfernen des anderen Endes der Schutzkappe der Transfernadel. Freies Ende nicht berühren!
5. Lösungsmitteldurchstechflasche umdrehen und das Ende der aufgesetzten Transfernadel in den Gummistopfen der Pulverdurchstechflasche einstechen (Abbildung D). Durch das Vakuum in der Pulverdurchstechflasche wird das Lösungsmittel angesaugt.
6. Lösungsmitteldurchstechflasche samt Transfernadel von der Pulverdurchstechflasche abziehen (Abbildung E). Um den Lösungsvorgang zu beschleunigen sollte die Pulverdurchstechflasche sanft geschwenkt werden.
7. Nach vollständiger Auflösung des Pulvers die beige packte Belüftungsnadel einstechen (Abbildung F), wodurch eventuell entstandener Schaum zusammenfällt. Belüftungsnadel entfernen.

Injektion/Infusion:

Auf aseptische Arbeitsweise achten!

1. Ein Ende der Schutzkappe der beige packten Filternadel durch Drehen öffnen, entfernen und die Nadel an die sterile Einmalspritze stecken. Die Lösung in die Spritze aufziehen (Abbildung G).
2. Die Filternadel von der Spritze abziehen und die Lösung langsam intravenös verabreichen. Es wird empfohlen, nicht mehr als 2 ml pro Minute zu verabreichen.

Bei Infusion muss ein Infusionsset mit einem geeigneten Filter verwendet werden.



Nach der Anwendung alle verwendeten Nadeln zusammen mit der Spritze bzw. dem Infusionsset in der Produktschachtel entsorgen, um eine Gefährdung anderer Personen zu vermeiden.

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

Die Verabreichung des Präparates ist mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte zu dokumentieren.