

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОКТАПЛЕКС 500 МО

(OCTAPLEX 500 IU)

-

Склад:

Міжнародна непатентована назва: *blood coagulation factors IX, II, VII and X in combination (human prothrombin complex), 4-factors PCC.*

Діючі речовини:	Вміст	на 1 мл
	на флакон 20 мл	приготовленого розчину
Загальний білок	260-820 МО	13-41 МО
Фактор коагуляції крові людини II	280 - 760 МО	14 - 38 МО
Фактор коагуляції крові людини VII	180 - 480 МО	9 - 24 МО
Фактор коагуляції крові людини IX	500 МО	25 МО
Фактор коагуляції крові людини X	360 - 600 МО	18 - 30 МО
Білок С	260 - 620 МО	13 - 31 МО
Білок S	240 - 640 МО	12 - 32 МО

загальний вміст білків на флакон: 260-820 мг.

Питома активність продукту складає $\geq 0,6$ МО/мг білків, виражена як фактор активності IX;

додаткові речовини мають певну дію або ефект: натрій (75-125 мг на флакон), гепарин (100-250 МО на флакон, що відповідає 0,2-0,5 МО/МО Фактору IX);

допоміжні речовини: гепарин (5 - 12,5 МО/мл), натрію цитрат (6,5 мг/мл).

Лікарська форма. Порошок та розчинник для розчину для інфузій у флаконах разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення.

Основні фізико-хімічні властивості: білий або злегка забарвлений порошок, твердокрихий, дуже гігроскопічний.

Фармакотерапевтична група. Протигеморагічні засоби, комбінація факторів зсідання крові IX, II, VII та X. Код АТХ B02B D01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фактори згортання крові IX, II, VII і X, які синтезуються в печінці за допомогою вітаміну K, зазвичай називаються протромбіновим комплексом.

Фактор VII – це профермент активного фактору серинової протеази VIIa, за допомогою якого він активується у зовнішній системі коагуляції. Тканинний фактор-комплекс тканинного фактору VIIa активує фактори згортання крові X і IX, при цьому утворюються фактор IXa і Xa. При подальшій активації коагулюючої системи, протромбін (фактор II) активується та перетворюється у тромбін. Під впливом тромбіну фібріноген перетворюється у фібрин, і утворюється тромб. Нормальна генерація тромбіну також дуже важлива для тромбоцитарної функції як складова частина первинного гемостазу.

Ізольований тяжкий дефіцит фактору VII веде до зниженого утворення тромбіну та схильності до кровотеч через порушене утворення фібрину та порушений первинний гемостаз. Ізольований дефіцит фактору IX – це одна з класичних гемофілій (гемофілія B). Ізольований дефіцит фактору II або фактору X виникає дуже рідко, але в тяжкій формі вони викликають схильність до кровотеч подібну до тієї, що спостерігається при класичній гемофілії.

Придбаний дефіцит факторів згортання крові, залежних від вітаміну K, виникає під час лікування антагоністами вітаміну K. Якщо дефіцит стає тяжким, у результаті виникає схильність до тяжкої кровотечі, яка характеризується скоріше забрюшинною або церебральною кровотечами, ніж кровотечею в м'язи та суглоби. Тяжка печінкова недостатність також призводить у результаті до помітно знижених рівнів факторів згортання крові, залежних від вітаміну K, і схильності до клінічної кровотечі, яка, проте, є часто складною через одночасну безперервну слабо виражену внутрішньосудинну коагуляцію, низькі рівні тромбоцитів, дефіцит інгібіторів коагуляції та порушення фібринолізу.

Введення протромбінового комплексу людини забезпечує зростання рівнів факторів згортання крові, залежних від вітаміну K, у плазмі крові, і може тимчасово скоригувати порушення згортання крові у пацієнтів із дефіцитом одного або декількох таких факторів.

Фармакокінетика.

Періоди напіввиведення з плазми крові такі:

Фактор згортання крові	період напіввиведення
Фактор II	48 – 60 годин
Фактор VII	1,5 – 6 годин
Фактор IX	20 – 24 годин
Фактор X	24 – 48 годин

Октаплекс вводиться внутрішньовенно і, отже, негайно потрапляє в організм.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування кровотечі та періопераційна профілактика кровотечі при набутому дефіциті факторів згортання крові протромбінового комплексу, такому як дефіцит, спричинений лікуванням антагоністами вітаміну К або передозуванням антагоністів вітаміну К, коли необхідна швидка корекція дефіциту.

Лікування кровотечі та періопераційна профілактика кровотеч при вродженому дефіциті факторів згортання крові II та X, залежних від вітаміну К, при відсутності очищеного специфічного препарату фактора коагуляції.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Відома алергія на гепарин або тромбоцитопенія, спричинена застосуванням гепарину, в анамнезі.

Пацієнти, які мають недостатність IgA з відомими антитілами до IgA.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарати протромбінового комплексу нейтралізують вплив антагоністів вітаміну К, але про взаємодії з іншими лікарськими препаратами не відомо.

Вплив на біологічне дослідження:

При проведенні досліджень на тромбоутворення, що є чутливими до гепарину у пацієнтів, які отримують високі дози протромбінового комплексу людини, слід враховувати гепарин як складову препарату, що вводиться.

Особливості застосування.

Для лікування слід звернутися до лікаря, який має досвід лікування розладів коагуляції.

У пацієнтів із набутим дефіцитом факторів згортання крові, залежних від вітаміну К (наприклад, спричиненим лікуванням антагоністами вітаміну К), Октаплекс слід застосовувати лише в разі необхідності швидкої корекції рівня протромбінового комплексу, наприклад, великої кровотечі або невідкладної хірургічної операції. В інших випадках зазвичай достатнім є зменшення дози антагоністу вітаміну К та/або введення вітаміну К.

Пацієнти, які отримують антагоністи вітаміну К, можуть мати гіперкоагуляційний стан та застосування концентрату протромбінового комплексу може його погіршити.

При вродженому дефіциті будь-якого з факторів, залежних від вітаміну К, певний фактор згортання крові можна застосовувати у разі необхідності.

В разі виникнення алергічних або анафілактичних реакцій ін'єкцію/інфузію слід негайно

припинити. Якщо стався шок, слід застосовувати стандартне для таких випадків лікування.

Стандартними заходами із запобігання зараження внаслідок застосування лікарських засобів, виготовлених з крові або плазми крові людини є відбір донорів, дослідження окремих зборів та загальних надходжень плазми крові на специфічні маркери інфекцій та включення у виробничий процес ефективних заходів для інактивації/знищення вірусів. Незважаючи на це, цілковито виключити можливість передачі інфекції під час введення лікарських засобів, виготовлених з крові або плазми крові людини, неможливо. Це також стосується невідомих або виявлених вірусів та інших патогенів.

Заходи, що застосовуються, вважаються ефективними проти оболонкових вірусів, таких як ВІЛ, ВГВ (вірус гепатиту В) та ВГС (вірус гепатиту С). Вжиті заходи можуть мати обмежене значення проти таких безоболонкових вірусів як вірус гепатиту А та парвовірус В19. Зараження парвовірусом В19 може мати серйозні наслідки для вагітних жінок (зараження плода) та людей з імунodefіцитом або посиленням еритропоезом (наприклад гемолітична анемія).

Наполегливо рекомендується щоразу, коли пацієнту вводять Октаплекс, записувати назву препарату та номер партії.

Для пацієнтів, які регулярно або повторно отримують препарати протромбінового комплексу, вироблені з плазми крові людини, слід розглянути можливість відповідної вакцинації (гепатит А і В).

Внаслідок лікування виробленими з плазми крові людини препаратами, і які містять фактори II, VII, IX та X, може виникнути тромбоз.

Застосування препаратів протромбінового комплексу людини, які містять фактор IX, може бути потенційно небезпечним для пацієнтів зі спадковим або набутим дефіцитом факторів згортання крові через ризик виникнення тромбозу або дисемінованого внутрішньосудинного зсідання крові, особливо у разі повторного застосування. За пацієнтами, які отримують протромбіновий комплекс людини, слід ретельно спостерігати на предмет появи симптомів внутрішньосудинного зсідання крові або тромбозу. Через ризик можливих тромбоемболічних ускладнень під час введення протромбінового комплексу людини, слід ретельно спостерігати за пацієнтами з ішемічною хворобою серця, із захворюваннями печінки, за пері- та постопераційними пацієнтами, новонародженими або хворими з ризиком виникнення тромбоемболії або дисемінованого внутрішньосудинного зсідання крові. У кожному з цих випадків слід оцінити співвідношення ризик/користь.

Даних щодо застосування Октаплексу під час перинатальної кровотечі через нестачу вітаміну К у новонароджених немає.

Октаплекс містить 75-125 мг натрію на флакон. Це слід враховувати пацієнтам на дієті з контрольованим споживанням натрію.

Препарат не слід застосовувати пацієнтам з нещодавно перенесеним інфарктом міокарда із високим ризиком тромбозу та пацієнтам із стенокардією, за винятком виникнення небезпечних для життя кровотеч, пов'язаних з передозуванням пероральних антикоагулянтів, або коли проведення термінового хірургічного втручання показане пацієнтам, які приймають антагоністи вітаміну К і МНЧ у яких більше ніж 3.

Пацієнтам з дисемінованим внутрішньосудинним згортанням (ДВЗ) застосування Октаплексу рекомендується тільки у небезпечних для життя випадках, коли ведення СЗП

(свіжозамороженої плазми) недостатньо ефективно або якщо СЗП не може бути введена у зв'язку із загрозою гіперволемії. Октаплекс слід застосовувати тільки після усунення причин ДВЗ. За таких обставин рекомендується введення антитромбіну і гепарину до введення СЗП.

У пацієнтів, які отримували лікування з приводу коагуляційних розладів внаслідок хронічного захворювання печінки або трансплантації печінки, слід контролювати концентрації антитромбіну і слід одночасно вводити концентрат антитромбіну у разі його дефіциту.

Немає клінічних даних щодо застосування Октаплексу для лікування порушень згортання крові внаслідок паренхіматозних захворювань печінки або варикозного розширення вен стравоходу або при серйозних хірургічних втручаннях на печінці.

Відміна антагоністів вітаміну К наражає пацієнтів на ризик тромбоемболії, зумовленої основним захворюванням. Слід розглянути можливість поновлення антикоагулянтної терапії у найкоротші терміни.

До початку лікування існує необхідність обговорення із пацієнтом ризиків, пов'язаних із інфекціями, і користі застосування препарату.

Особливі умови поводження та утилізації препарату.

Невикористаний препарат та зайвий матеріал слід утилізувати згідно з місцевими правилами.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпечність застосування протромбінового комплексу людини у період вагітності та лактації не встановлена. Дані досліджень у тварин не придатні для оцінки безпеки препарату у період вагітності, розвитку ембріона/плода, пологів або розвитку дитини після народження. Отже, протромбінів комплекс людини у період вагітності та лактації слід застосовувати лише у разі безсумнівних показань.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дослідження впливу Октаплексу на здатність керувати автомобілем, іншими механізмами не проводились.

Спосіб застосування та дози.

Дози

Нижче надаються тільки загальні вказівки по дозуванню. Лікування слід розпочинати під наглядом лікаря, який має досвід у лікуванні порушень згортання крові. Дози та тривалість замісної терапії залежать від тяжкості порушення, місця розташування та об'єму кровотечі, а також від клінічного стану пацієнта.

Кількість і частоту введення препарату слід розраховувати індивідуально для кожного пацієнта. Інтервали між введенням лікарського засобу необхідно підбирати в залежності від різних

періодів напіввиведення з крові різних факторів згортання крові в протромбіновому комплексі (див. розділ «Фармакокінетика»). Вимоги до індивідуальних доз можуть визначатися тільки на підставі регулярного визначення індивідуальних рівнів досліджуваних факторів згортання крові в плазмі крові або на підставі глобальних тестів рівнів протромбінового комплексу (протромбіновий час, міжнародне нормалізоване відношення/INR) та постійного/безперервного моніторингу клінічного стану пацієнта.

У разі обширних хірургічних втручань, важливо проводити точний моніторинг замісної терапії за допомогою аналізів крові на гемостаз (специфічні аналізи фактору згортання крові та/або глобальні тести рівнів протромбінового комплексу).

Кровотеча та періоперативна профілактика кровотечі під час лікування антагоністами вітаміну К:

Доза буде залежати від INR перед лікуванням та цільового INR. У наступній таблиці наведені приблизні дози (мл/кг маси тіла розведеного препарату), необхідні для нормалізації INR ($\leq 1,2$ протягом 1 години) при різних початкових рівнях INR.

Початкове INR	2 - 2,5	2,5 - 3	3 - 3,5	$\geq 3,5$
Приблизна доза* (мл препарату Октаплекс/кг маси тіла)	0,9 - 1,3	1,3 - 1,6	1,6 - 1,9	$\geq 1,9$

*Однократна доза не повинна перевищувати 3,000 МО (120 мл препарату Октаплекс).

Коригування порушення гемостазу, викликаного антагоністами вітаміну К, триває приблизно 6-8 годин. Проте, вплив вітаміну К, при одночасному застосуванні, зазвичай досягається протягом 4-6 годин. Тому, повторне лікування протромбіновим комплексом людини зазвичай не потрібне, якщо застосовувався вітамін К.

Всі ці рекомендації є емпіричними (отриманими з досвіду), при цьому одужання та тривалість дії можуть бути різними, а моніторинг INR під час лікування є обов'язковим.

Кровотеча та періоперативна профілактика кровотечі при вродженому дефіциті факторів згортання крові II та X, залежних від вітаміну К, при відсутності специфічного препарату фактора коагуляції:

Підрахована необхідна доза для лікування базується на емпіричних даних, що приблизно 1 МО фактору II або X на 1 кг маси тіла збільшує активність фактору II або X в плазмі крові на 0,02 і 0,017 МО/мл, відповідно.

Доза специфічного фактору, що призначається, виражається в Міжнародних Одиницях (МО), що зазначаються в діючому стандарті ВООЗ на кожний фактор. Активність специфічного фактору згортання крові в плазмі крові виражається або у відсотках (відносно нормальної плазми крові) або в Міжнародних Одиницях (відносно до міжнародного стандарту на специфічний фактор згортання крові).

Одна Міжнародна Одиниця (МО) активності фактору згортання крові еквівалентна кількості фактору в одному мл нормальної плазми крові людини.

Наприклад, розрахунок необхідної дози фактора X базується на емпіричних даних, що 1 Міжнародна Одиниця (МО) фактора X на 1 кг маси тіла збільшує активність фактора X в плазмі

крові на 0,017 МО/мл. Необхідна доза визначається за такою формулою:

$$\text{Необхідні МО} = \text{маса тіла (кг)} \times \text{бажане збільшення фактора X (МО/мл)} \times 60$$

де 60 (мл/кг) – зворотна величина передбачуваного одужання (нормалізації).

Необхідна доза для фактора II:

$$\text{Необхідні МО} = \text{маса тіла (кг)} \times \text{бажане збільшення фактора II (МО/мл)} \times 50$$

Якщо відома індивідуальна нормалізація, то цю величину слід використовувати для розрахунку.

Спосіб застосування

Октаплекс необхідно вводити внутрішньовенно. Інфузію слід розпочинати зі швидкістю 1 мл на хвилину, після чого перейти на 2-3 мл на хвилину, використовуючи асептичний метод.

Слід уважно прочитати всі вказівки та неухильно дотримуватися їх!

Описану нижче процедуру слід проводити в асептичних умовах!

Препарат розводиться швидко при кімнатній температурі.

Розчин повинен бути прозорим або трохи молочно-білий. Не можна використовувати розчини, які помутніли або містять осад. Розчинені препарати слід візуально оглянути на наявність твердих частинок і знебарвлення перед тим, як їх застосовувати.

Після приготування розчин необхідно використати негайно.

Будь-який невикористаний препарат або відходи слід утилізувати згідно з місцевими правилами.

Інструкція для розведення:

1. При необхідності, нагріти розчинник (вода для ін'єкцій) і порошок у закритих флаконах до кімнатної температури. Така температура повинна зберігатися під час розведення. Якщо для нагрівання використовується водяна баня, необхідно бути особливо обережним, щоб запобігти контакту води з гумовими пробками або ковпачками флаконів. Температура водяної бані не повинна перевищувати 37 °C.
2. Зняти ковпачки з флакона, що містить порошок, і з флакона, що містить воду, та протерти гумові пробки тампоном, змоченим спиртом.
3. Зняти захисну кришку з короткого кінця двосторонньої голки, переконавшись у тому, що не доторкнулися до відкритого (незахищеного) кінчика голки. Потім проколоти центр гумової пробки на флаконі, що містить воду, голкою, що утримується у вертикальному положенні. Для того, щоб набрати повністю всю рідину з флакона, що містить воду, голкою необхідно проколоти гумову пробку таким чином, щоб вона пройшла всередину через пробку та її було видно у флаконі.
4. Зняти захисну кришку з іншого, довгого кінця двосторонньої голки, переконавшись у тому, що не доторкнулися до відкритого (незахищеного) кінця голки. Тримати флакон, що містить

воду, догори дном над розміщеним у вертикальному положенні флаконом, що містить порошок, і швидко проколить центр гумової пробки на флаконі, що містить порошок, за допомогою голки. Вакуум усередині флакону, що містить порошок, втягне воду.

5. Видалити двосторонню голку з порожнім флаконом, що містить воду, з флакону, що містить порошок, потім повільно повернути флакон із порошком, доки концентрат повністю не розчиниться. Препарат Октаплекс швидко розчиняється при кімнатній температурі до прозорого або трохи блакитного розчину.

Якщо порошок не розчинився повністю або утворилися частинки, не слід використовувати такий препарат.

Інструкція для введення ін'єкції:

Як запобіжний захід, пацієнтам необхідно виміряти частоту пульсу перед введенням ін'єкції фактора IX і під час її введення. Якщо виявляється збільшення частоти пульсу, швидкість введення ін'єкції необхідно зменшити або взагалі припинити введення.

1. Після розведення порошку в спосіб, що описаний вище, зняти захисну кришку з голки з фільтром і проколоти гумову пробку флакону, що містить порошок.
2. Зняти ковпачок із голки з фільтром, потім приєднати та зафіксувати 20 мл шприц.
3. Повернути флакон із зафіксованим шприцем догори дном і набрати розчин у шприц.
4. Протерти намічене місце для введення ін'єкції тампоном, що змочений спиртом.
5. Зняти голку з фільтром зі шприця, замість неї приєднати голку для інфузії та почати вводити розчин внутрішньовенно повільно з невеликою швидкістю: спочатку 1 мл на хвилику, потім не більше ніж 2 – 3 мл на хвилину.

Голка з фільтром призначена тільки для одноразового використання. Завжди слід використовувати голку з фільтром для втягування препарату у шприц. Кров не повинна потрапляти у шприц через ризик утворення фібринових згустків.

Діти.

Досвід застосування у дітей обмежений.

Передозування.

Використання високих доз препаратів протромбінового комплексу людини було пов'язане з випадками інфаркту міокарда, генералізованого тромбоеморагічного синдрому, венозного тромбозу та емболії легенів. Тому, у разі передозування, ризик розвитку тромбоемболічних ускладнень або генералізованого тромбоеморагічного синдрому збільшується.

Побічні реакції.

Короткий опис профілю безпеки

Замісна терапія може призвести до утворення циркулюючих антитіл, що пригнічують один або декілька факторів протромбінового комплексу людини. Якщо такі інгібітори виникнуть, такий стан буде свідчити про слабкий клінічний відгук.

Рідко можуть виникати алергічні або анафілактично-подібні реакції (від $\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$), а також тяжкі анафілактичні реакції.

Дуже рідко спостерігалось підвищення температури тіла ($< 1/10,000$).

Після застосування протромбінового комплексу людини існує ризик виникнення тромбоемболічних ускладнень (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку імунної системи

Гіперчутливість або алергічний тип реакцій (які можуть включати набряк Квінке, реакції у місці ін'єкції, озноб, припливи, кропив'янку, головний біль, зміни артеріального тиску, тривожність, нудоту, блювання, пітливість, тахікардію, задишку або бронхоспазм), може рідко виникати ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$).

У деяких випадках ці реакції можуть прогресувати до тяжкої анафілаксії.

З боку судинної системи

Після введення протромбінового комплексу людини існує ризик виникнення тромбоемболії (див. розділ «Особливості застосування»).

Порушення загального характеру та реакції у місці введення

У деяких випадках ці реакції можуть прогресувати до тяжкої анафілаксії.

Дослідження:

У рідкісних випадках спостерігалось тимчасове підвищення рівня печінкових трансаміназ ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$).

Перелік побічних реакцій на Октаплекс у вигляді таблиці

Таблиця, що представлена нижче, відповідає класифікації системи органів MedDRA (Медицинський словник нормативно-правової діяльності) (КСО і переважні терміни). Частота виникнення оцінювалася на основі даних клінічних випробувань, відповідно до таких умовних позначень: дуже часто ($\geq 1/10$); часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (від $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$); рідко (від $\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$); дуже рідко ($< 1/10,000$) або невідомо (не можливо оцінити, виходячи з існуючих даних).

Клас системи органів за MedDRA	Побічні реакції	Частота
Порушення психіки	Тривожність	нечасто
Порушення з боку судин	Тромбоз глибоких вен	часто
	Тромбоз	нечасто
	Гіпертензія	нечасто

Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітини та середостіння	Емболія легенів Бронхоспазм Гемоптизис (кровохаркання) Носова кровотеча	нечасто нечасто нечасто нечасто
Загальні порушення та стани у місці введення	Печіння в місці введення	нечасто
Дослідження	Підвищений D-димер фібрину Підвищений тромбін крові Змінені показники функції печінки	нечасто нечасто нечасто
Травми, отруєння та ускладнення, викликані проведенням процедур	Тромбоз, викликаний медичним виробом	нечасто

Повідомлялося про такі побічні реакції під час пост-реєстраційного застосування препарату Октаплекс. Оскільки пост-реєстраційні повідомлення побічних реакцій є добровільними та надходять від популяції невизначеного розміру, неможливо точно та надійно оцінити частоту виникнення таких реакцій.

Порушення з боку імунної системи Анафілактичний шок, анафілактичні реакції, підвищена чутливість
Порушення з боку нервової системи Тремор
Порушення з боку серця Зупинка серця, тахікардія
Порушення з боку судин Тромбоемболічні ускладнення*, судинна недостатність (коллапс), гіпотензія, гіпотонія
Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітини та середостіння Диспное (утруднене дихання), порушення дихання
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту Нудота
Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин Кропив'янка, висип
Загальні порушення та стани у місці введення Гарячка, озноб

*Включаючи інфаркт міокарда, інфаркт мозку, ішемічний інсульт, (легеневу) емболію, тромбоз глибоких вен, тромбоз периферичних вен або ішемію. Октаплекс містить гепарин, тому в рідкісних випадках може спостерігатися зниження кількості тромбоцитів менше 100000/мкл або на 50 % від вихідної кількості (тромбоцитопенія II типу) внаслідок негайного виникнення алергічної реакції.

Октаплекс містить гепарин. Тому рідко може спостерігатися раптове, викликане алергією зменшення кількості тромбоцитів нижче 100,000/μл або 50% від їх початкової кількості (тромбоцитопенія II типу).

У пацієнтів, які раніше не мали підвищеної чутливості до гепарину, таке зменшення тромбоцитів може відбуватися через 6-14 днів після початку лікування. У пацієнтів, які раніше мали підвищену чутливість до гепарину, таке зменшення може розпочатися через декілька годин після лікування. Лікування препаратом Октаплекс необхідно негайно припинити пацієнтам, у яких виникає така алергічна реакція. Такі пацієнти не повинні приймати лікарські препарати, що містять гепарин, у майбутньому.

Повідомлялось про можливий розвиток дисемінованого внутрішньосудинного згортання.

Відсутність ефекту зазвичай вважається задекларованою/очікуваною побічною реакцією для будь-якого препарату. Випадки відсутності ефекту були зареєстровані для Октаплексу.

Замісна терапія може рідко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$) призводити до утворення циркулюючих антитіл, що пригнічують один або більше факторів протромбінового комплексу людини. Якщо з'являються такі інгібітори, явище буде розцінене як невідповідна клінічна відповідь.

Заходи безпеки щодо інфекційних агентів, які можуть передаватися, див. у розділі «Особливості застосування».

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського препарату є важливими. Це дозволяє здійснювати безперервний/постійний моніторинг балансу користі та ризику лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Несумісність.

Цей лікарський засіб не потрібно змішувати з іншими лікарськими засобами.

Термін придатності.

3 роки.

Хімічна та фізична стабільність при використанні була продемонстрована протягом 8 годин при температурі 25 °C.

З мікробіологічної точки зору, препарат слід використати негайно, щоб попередити ризик зараження мікроорганізмами при відкритті/розведенні препарату. Якщо не використати його негайно, за час і умови зберігання при використанні несе повну відповідальність сам користувач.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі нижче 25°C.

Не заморожувати.

Зберігати в зовнішній упаковці для захисту від світла.

Щодо умов зберігання після розведення лікарського препарату, див. розділ «Термін придатності».

Упаковка.

Картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування.

Картонна коробка №2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення.

Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з:

- 1 шприца одноразового;
- 1 комплекту для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка);
- 1 комплекту для інфузій (голка-метелик);
- 2 просочених спиртом тампонів.

Дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

1. Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х..
2. Октафарма.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

1. Оберлааєр Штрассе 235, 1100 Відень, Австрія.
2. 72 рю дю Маршал Фош, 67380 Лінгольшейм, Франція.