ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОКТАПЛЕКС 500 МО

(OCTAPLEX 500 IU)

–

Склад:

діючі речовини:

Діючі речовини	Вміст	
	на флакон 20 мл	на 1 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 C	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 ≥ 0,6 МО/мг білків, виражена як фактор активності 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, твердокрихкий, дуже гігроскопічний.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Фактор VII — це профермент активного фактора серинової протеази VIIa, за допомогою якого він активується у зовнішній системі коагуляції. Тканинний фактор-комплекс тканинного фактора VIIa активує фактори коагуляції 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 фібриноген перетворюється у фібрин і утворюється тромб. Нормальна генерація тромбіну також дуже важлива для тромбоцитарної функції як складова частина первинного гемостазу.

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

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

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

Фармакокінетика.

Періоди напіввиведення з плазми крові такі:

Фактор коагуляції крові	Період напіввиведення
Фактор II	48–60 годин
Фактор VII	1,5–6 годин
Фактор IX	20–24 години
Фактор X	24–48 годин

«Октаплекс 500 МО» вводиться внутрішньовенно і негайно потрапляє в організм.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Лікування кровотечі та періопераційна профілактика кровотеч при вродженому дефіциті

факторів коагуляції крові II та X, залежних від вітаміну K, 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.

Недостатність IgA при наявності антитіл до IgA.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарати протромбінового комплексу нейтралізують вплив антагоністів вітаміну K, але взаємодія з іншими лікарськими препаратами невідома.

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

Особливості застосування.

Простежуваність. Для забезпечення належної простежуваності біологічних лікарських засобів слід чітко документувати назву та серію введеного ликарського засобу.

Терапію повинен проводити лікар, який має досвід лікування розладів коагуляції.

Пацієнтам із набутим дефіцитом факторів коагуляції крові, залежних від вітаміну K (наприклад, спричиненим лікуванням антагоністами вітаміну K), «Октаплекс 500 МО» слід застосовувати лише в разі необхідності швидкої корекції рівня протромбінового комплексу, наприклад у разі великої кровотечі або невідкладної хірургічної операції. В інших випадках зазвичай достатнім є зменшення дози антагоніста вітаміну K та/або введення вітаміну K.

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

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

Якщо виникають алергічні або анафілактичні реакції, ін’єкцію/інфузію слід негайно припинити. У разі розвитку шоку слід застосовувати стандартне для таких випадків лікування.

Стандартними заходами із запобігання зараженню 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 обмежену ефективність проти таких безоболонкових вірусів, як вірус гепатиту А та парвовірус В19. Зараження парвовірусом В19 може мати серйозні наслідки для вагітних жінок (зараження плода) та осіб з імунодефіцитом або посиленим еритропоезом (наприклад, при гемолітичній анемії).

Наполегливо рекомендується щоразу, коли пацієнту вводять «Октаплекс 500 МО», записувати назву препарату та номер партії для встановлення зв'язку між пацієнтом і партією лікарського засобу.

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 вробленими з плазми крові людини препаратами, 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 коагуляція крові через ризик виникнення тромбозу або дисемінованого внутрішньосудинної коагуляції крові, особливо у разі повторного застосування. За пацієнтами, які отримують протромбіновий комплекс людини, слід ретельно спостерігати щодо появи симптомів внутрішньосудинного коагуляції крові або тромбозу. Через ризик 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, хворими з ризиком виникнення тромбоемболії або дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові. У кожному з цих випадків потрібно оцінити співвідношення ризик/користь.

Даних щодо застосування лікарського засобу «Октаплекс 500 МО» під час перинатальної кровотечі через нестачу вітаміну К у новонароджених немає.

«Октаплекс 500 МО» містить 75–125 мг натрію на флакон (500 МО), що становить 3,8–6,3 % рекомендованої ВООЗ максимальної добової норми споживання натрію для дорослого 2 г.

Це слід враховувати, якщо пацієнт дотримується дієти з контрольованим споживанням натрію.

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

Пацієнтам з дисемінованим внутрішньосудинним згортанням (ДВЗ) застосування лікарського засобу «Октаплекс 500 МО» рекомендується тільки у небезпечних для життя випадках, коли ведення СЗП (свіжозамороженої плазми) недостатньо ефективне або якщо СЗП не може бути

введена у зв’язку із загрозою гіперволемії. «Октаплекс 500 МО» 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 одночасно вводити концентрат антитромбіну у разі його дефіциту.

Немає клінічних даних щодо застосування лікарського засобу «Октаплекс 500 МО» для лікування порушень коагуляції 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.

Утилізація. Невикористаний лікарський засіб слід утилізувати згідно з вимогами чинного законодавства.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпечність застосування протромбінового комплексу людини у період вагітності та лактації не встановлена. Дані досліджень на тваринах не придатні для оцінки впливу препарату на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи або розвиток дитини після народження. Отже, протромбіновий 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 лікарського засобу «Октаплекс 500 МО» на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами не проводились.

Спосіб застосування та дози.

Дози

Нижче надаються тільки загальні вказівки щодо дозування. Лікування слід розпочинати під наглядом лікаря, який має досвід у лікуванні порушень коагуляції 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 залежно від різних періодів напіввиведення з крові різних факторів коагуляції крові в протромбіновому комплексі (див. розділ «Фармакокінетика»). Індивідуальне дозування має визначатися тільки на підставі регулярного контролю рівнів відповідних факторів коагуляції в плазмі крові або за результатами загальних коагулогічних тестів (протромбіновий час, міжнародне нормалізоване відношення) у поєднанні з моніторингом клінічного стану пацієнта.

У разі обширних хірургічних втручань важливо ретельно контролювати ефективність замісної терапії за допомогою аналізів крові на гемостаз (специфічні аналізи фактора коагуляції крові та/або загальні коагулогічні тести для оцінки протромбінового комплексу).

Лікування кровотечі та періопераційна профілактика кровотечі під час лікування антагоністами вітаміну К

Доза буде залежати від міжнародного нормалізованого відношення (МНВ) перед лікуванням та маси тіла. У таблиці нижче наведено приблизні дози розведеного лікарського засобу (МО / кг маси тіла):

МНВ перед початком лікування	2 – <4	4–6	>6
Доза лікарського засобу «Октаплекс 500 МО» (МО фактора IX) / кг маси тіла	25	35	50

Доза розрахована на масу тіла не вище 100 кг.

Для пацієнтів з вагою понад 100 кг максимальна разова доза (МО фактора IX) не повинна перевищувати 2500 МО при МНВ 2 – <4, 3500 МО при МНВ 4–6 і 5000 МО при МНВ > 6.

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 (на основі досвіду), при цьому одужання та тривалість дії можуть бути різними, а моніторинг міжнародного нормалізованого відношення під час лікування є обов’язковим.

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

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

Доза специфічного фактора, що призначається, виражається в міжнародних одиницях (МО), відповідно до чинного стандарту ВООЗ для кожного фактора. Активність специфічного фактора коагуляції крові в плазмі крові виражається або у відсотках (відносно нормальної плазми крові), або в міжнародних одиницях (відповідно до міжнародного стандарту для цього фактора).

Одна міжнародна одиниця (МО) активності фактора коагуляції крові еквівалентна кількості фактора в 1 мл нормальної плазми крові людини.

Наприклад, розрахунок дози фактора Х ґрунтується на емпіричних даних, що введення 1 міжнародної одиниці (МО) фактора Х на 1 кг маси тіла збільшує активність фактора Х 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 перебачуваного одужання (нормалізації).

Необхідна доза для фактора II:

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

У разі наявності індивідуальних даних щодо нормалізації саме їх слід використовувати для розрахунку.

Спосіб застосування

«Октаплекс 500 МО» слід вводити внутрішньовенно в асептичних умовах зі швидкістю 0,12 мл/кг/хв (приблизно 3 МО/кг/хв), не перевищуючи максимальну швидкість 8 мл/хв (приблизно 210 МО/хв).

Слід уважно прочитати всі вказівки та неухильно дотримуватися їх!

Описану нижче процедуру потрібно проводити в асептичних умовах!

Лікарський засіб розводиться швидко при кімнатній температурі.

Розчин повинен бути прозорим або трохи молочно-білим. 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 потрібно використати негайно.

Будь-який невикористаний препарат або відходи слід утилізувати згідно з вимогами чинного законодавства.

Порядок розведення лікарського засобу

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 двохкінцевої голки так, щоб не доторкнутися до відкритого (незахищеного) кінчика голки. Тримаючи голку у вертикальному положенні, проколоти центр гумової пробки на флаконі, що містить воду, таким чином, щоб голка увійшла всередину і була видима у флаконі. Це потрібно для того, щоб повністю набрати рідину з флакона.

4. Зняти захисну кришку з іншого, довгого кінця двохкінцевої голки так, щоб не доторкнутися до відкритого (незахищеного) кінця голки. Тримати флакон з водою догори дном над розміщеним у вертикальному положенні флаконом, що містить порошок, і швидко проколоти голкою центр гумової пробки на флаконі з порошком. Вакуум усередині флакона, що містить порошок, втягне воду.

5. Вийняти двосторонню голку з порожнім флаконом, що містив воду, з флакона, що містить порошок. Повільно повертати флакон із порошком, доки порошок повністю не розчиниться. Лікарський засіб «Октаплекс 500 МО» швидко розчиняється при кімнатній температурі до прозорого або трохи блакитного розчину.

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

Порядок виконання ін’єкції

Як запобіжний захід, пацієнтам слід виміряти частоту пульсу перед проведенням інфузії фактора IX і під час її проведення. Якщо виявляється збільшення частоти пульсу, швидкість інфузії необхідно зменшити або взагалі припинити введення.

1. Після розведення порошку описаним вище способом зняти захисну кришку з голки з фільтром і проколоти гумову пробку флакона з препаратом.

2. Зняти ковпачок з фільтрувальної голки, потім приєднати та зафіксувати 20 мл шприц.

3. Повернути флакон із зафіксованим шприцом догори дном і набрати розчин у шприц.

4. Протерти намічене місце для введення тампоном, що змочений спиртом.

5. Зняти фільтрувальну голку зі шприца, замість неї приєднати голку для інфузії та почати внутрішньовеннне введення розчину в асептичних умовах зі швидкістю 0,12 мл/кг/хв (приблизно 3 МО/кг/хв), не перевищуючи максимальну швидкість 8 мл/хв (приблизно 210 МО/хв).

Фільтрувальна голка призначена тільки для одноразового використання. Завжди слід використовувати фільтрувальну голку для втягування препарату у шприц. Потрібно уникати потрапляння крові у шприц через ризик утворення фібринових згустків.

Діти.

Немає даних щодо застосування лікарського засобу «Октаплекс 500 МО» у дітей.

Передозування.

Використання високих доз препаратів протромбінового комплексу людини було пов’язане з випадками інфаркту міокарда, генералізованого тромбогеморагічного синдрому, венозного тромбозу та емболії легенів. Тому у разі передозування ризик розвитку тромбоемболічних ускладнень або генералізованого тромбогеморагічного 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, це буде свідчити про слабку клінічну відповідь.

Рідко (від ≥ 1/10000 до < 1/1000) можуть виникати алергічні або анафілактоїдні реакції, а також тяжкі анафілактичні реакції.

Дуже рідко спостерігалося підвищення температури тіла (< 1/10000).

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

Порушення з боку імунної системи. Рідко (від ≥ 1/10000 до <1/1000) можуть виникати гіперчутливість або алергічний тип реакцій (зокрема набряк Квінке, реакції у місці ін’єкції, озноб, припливи, кропив’янка, головний біль, зміни артеріального тиску, тривожність, нудота, блювання, пітливість, тахікардія, задишка або бронхоспазм). У деяких випадках ці реакції можуть прогресувати до тяжкої анафілаксії.

Порушення 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 можуть прогресувати до тяжкої анафілаксії.

Результати досліджень. У рідкісних випадках (від ≥ 1/10 000 до < 1/1000) спостерігалось тимчасове підвищення рівня печінкових трансаміназ.

Перелік побічних реакцій на лікарський засіб «Октаплекс 500 МО»

У таблиці, що представлена нижче, використано класифікацію систем органів і переважні терміни MedDRA (Медичний словник для регуляторної діяльності). Частота виникнення оцінювалася на основі даних клінічних випробувань за такими категоріями: дуже часто (≥ 1/10); часто (від ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (від ≥ 1/1000 до < 1/100); рідко (від ≥ 1/10000 до

< 1/1000); дуже рідко (< 1/10000); невідомо (частоту неможливо оцінити за наявними даними).

Системи органів за MedDRA	Побічні реакції	Частота
Порушення з боку психіки	Тривожність	Нечасто
Порушення з боку судин	Тромбоз глибоких вен Тромбоз Гіпертензія	Часто Нечасто Нечасто
Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння	Емболія легенів Бронхоспазм Гемоптизис (кровохаркання) Носова кровотеча	Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто
Загальні порушення та стан місця 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

Нижче зазначені побічні реакції, які виникали під час постреєстраційного застосування лікарського засобу «Октаплекс 500 МО». Оскільки постреєстраційні повідомлення про побічні реакції є добровільними та стосуються популяції невизначеної чисельності, 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 (колапс), гіпотензія, гіпотонія
Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки 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 стан місця введення Гарячка, озноб

* Зокрема інфаркт міокарда, інфаркт мозку, ішемічний інсульт, (легенева) емболія, тромбоз глибоких вен, тромбоз периферичних вен.

«Октаплекс 500 МО» містить гепарин. Тому рідко може спостерігатися раптове, викликане

алергією зменшення кількості тромбоцитів до нижче 100 000/мкл або 50 % від 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 введення. Лікування препаратом «Октаплекс 500 МО» необхідно негайно припинити, якщо виникає така алергічна реакція. Ці пацієнти не повинні приймати лікарські препарати, що містять гепарин, у майбутньому.

Повідомлялося про розвиток дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові.

Відсутність ефекту вважається звичайною задекларованою/очікуваною побічною реакцією для будь-якого препарату. Випадки відсутності ефекту були зареєстровані при застосуванні «Октаплексу 500 МО».

Замісна терапія може рідко (від ≥ 1/10000 до < 1/1000) призводити до утворення циркулюючих антитіл, що пригнічують один або кілька факторів протромбінового комплексу людини. Якщо з’являються такі інгібітори, клінічну відповідь розцінюють як неналежну.

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

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Несумісність.

Цей лікарський засіб не потрібно змішувати з іншими лікарськими засобами.

Термін придатності.

3 роки.

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

З мікробіологічної точки зору, препарат після розведення 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 в недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній картонній упаковці для захисту від світла. Не заморожувати.

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 Продуктіонсгес м.б.Х.
2. Октафарма.

Місцезнаходження виробників та адреса місця провадження його діяльності.

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