

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Prothromplex I.E. 600

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
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 oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Prothromplex und wofür wird es angewendet?

Prothromplex wird aus menschlichem Plasma (dem flüssigen Anteil des Blutes) hergestellt. Es enthält die Blutgerinnungsfaktoren II, VII, IX und X (Prothrombinkomplex-Gerinnungsfaktoren) sowie das Protein C. 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.

Prothromplex dient zur:

- Behandlung von Blutungen
- Vorbeugung von Blutungen unmittelbar vor oder nach einer Operation.
- bei erworbenem und angeborenem Mangel an Gerinnungsfaktoren

Erworbener Mangel:

Sie können einen Mangel an Vitamin-K-abhängigen Gerinnungsfaktoren entwickeln (erworbener Mangel) z. B. durch eine Behandlung mit oder durch Überdosierung von Arzneimitteln, die die Wirkung von Vitamin K vermindern (sogenannte Vitamin K-Antagonisten).

Angeborener Mangel:

Wurden Sie mit einem Mangel geboren (angeborener Mangel), kann Ihnen dieses Arzneimittel unmittelbar vor oder nach einer Operation verabreicht werden, sofern das entsprechende Einzelfaktorenkonzentrat nicht zur Verfügung steht.

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

Prothromplex darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gerinnungsfaktoren oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

Prothromplex 600 I.E.

Gebrauchsinformation

- wenn bei Ihnen ein durch Heparin ausgelöster Abfall an Blutplättchen gesichert ist oder vermutet wird (heparininduzierte Thrombozytopenie). Blutplättchen sind die Zellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Rückverfolgbarkeit

Es wird dringend empfohlen, bei jeder Verabreichung einer Dosis von Prothromplex die Bezeichnung und Chargennummer des Produktes zu notieren, um eine Dokumentation der verabreichten Chargen sicherzustellen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Prothromplex anwenden.

- da die seltene Möglichkeit besteht, dass Sie eine schwere plötzliche allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion) auf Prothromplex entwickeln. Solche Reaktionen vom allergischen Typ wurden im Zusammenhang mit der Verabreichung von Prothromplex berichtet.
- Detaillierte Informationen zu frühen Symptomen einer solchen allergischen Reaktion finden Sie in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.
- wenn Sie einen *erworbenen Mangel* an Vitamin-K-abhängigen Gerinnungsfaktoren haben.
- Dieser erworbene Mangel kann durch die Behandlung mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung durch Hemmung der Wirkung von Vitamin K aufheben, verursacht werden. In diesem Fall darf Prothromplex nur verabreicht werden, wenn eine rasche Korrektur der Konzentration der Gerinnungsfaktoren des Prothrombinkomplexes erforderlich ist, wie z. B. bei schweren Blutungen oder Notoperationen. In allen anderen Fällen ist eine Dosisreduktion der Vitamin K-Antagonisten oder die Verabreichung von Vitamin K ausreichend.
- wenn Sie *Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung* (Vitamin K-Antagonisten) erhalten. Sie könnten eine erhöhte Gerinnungsbereitschaft haben, die durch Infusion von Prothrombinkomplex-Konzentrat vom Menschen verstärkt werden kann.
- wenn Sie einen *angeborenen Mangel* eines Vitamin-K-abhängigen Gerinnungsfaktors haben. Der Arzt wird Ihnen – sofern verfügbar – ein spezifisches Einzelfaktorenkonzentrat verabreichen.
- wenn Sie ein Prothrombinkomplex-Konzentrat erhalten, insbesondere wenn es Ihnen wiederholt verabreicht wird. Es könnten Blutgerinnsel (Thrombosen) entstehen und in die Blutbahn ausgeschwemmt werden (Embolien).
- wenn Sie einer der folgenden Patientengruppen angehören, da Blutgerinnsel auftreten können:
 - Patienten mit einer Erkrankung der Herzkranzgefäße oder Herzinfarkt
 - Patienten mit Lebererkrankungen.
 - Patienten vor oder nach Operationen
 - Neugeborene
 - Patienten mit Risiko für thromboembolische Komplikationen oder disseminierte intravasale Gerinnung (DIC)

Bei all diesen Situationen wird der Arzt sorgfältig den Nutzen der Behandlung mit Prothromplex gegen das mögliche Risiko dieser Komplikationen abwägen.

Virussicherheit

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden bestimmte Maßnahmen getroffen, um einer Übertragung von Infektionen auf Patienten vorzubeugen. Diese beinhalten

- Die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender – um sicherzustellen, dass diejenigen ausgeschlossen werden, bei denen ein Infektionsrisiko besteht.

Prothromplex 600 I.E.

Gebrauchsinformation

- Die Testung jeder einzelnen Spende und der Plasmapools auf Anzeichen eines Virus oder einer Infektion,
- Die Durchführung von Schritten zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren während der Verarbeitung von Blut oder Plasma.

Trotzdem kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln, 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 getroffenen Maßnahmen werden als wirksam erachtet für umhüllte Viren, wie das humane Immunschwächevirus (HIV), das Hepatitis B- (HBV) und das Hepatitis C-Virus (HCV), und für das nicht-umhüllte Hepatitis A-Virus (HAV).

Für nicht-umhüllte Viren wie Parvovirus B19 können diese Maßnahmen möglicherweise nur begrenzt wirksam sein. Parvovirus B19-Infektionen können zu schwerwiegenden Erkrankungen führen

- bei Schwangeren (Infektion des ungeborenen Kindes) und
- bei Personen mit geschwächtem Immunsystem oder einigen Anämieformen (z. B. Sichelzellanämie oder hämolytische Anämie).

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise die Impfung gegen Hepatitis A und B empfehlen, wenn Sie regelmäßig oder wiederholt aus menschlichem Plasma hergestellte Prothrombinkomplex-Konzentrate erhalten.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Prothromplex bei Patienten unter 18 Jahren ist in klinischen Studien nicht erwiesen.

Anwendung von Prothromplex 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). Ihre möglicherweise erhöhte Gerinnungsbereitschaft könnte durch die Gabe eines Prothrombinkomplex-Konzentrats vom Menschen verstärkt werden.

Interferenz mit Labortests

Werden hohe Dosen von Prothrombinkomplex vom Menschen angewendet, so ist bei Durchführung heparinempfindlicher Gerinnungsanalysen das im Präparat als Bestandteil enthaltene Heparin zu berücksichtigen.

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 oder Apotheker um Rat. Prothromplex sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn es unbedingt erforderlich ist. Es gibt keine Informationen über die Auswirkungen von Prothromplex auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Prothromplex enthält Natrium und heparin

Dieses Arzneimittel enthält 81,7 mg Natrium pro Durchstechflasche bzw. 0,14 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Internationaler Einheit. Dies entspricht 4,1% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

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 heparinhaltige Arzneimittel nicht anwenden.

3. Wie ist Prothromplex anzuwenden?

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

Die benötigte Menge an Prothromplex 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 Operationsverfahren vorzubeugen.

Der Arzt wird die für Sie geeignete Dosis bestimmen und regelmäßig die Gerinnung kontrollieren und Ihren klinischen Zustand überwachen (siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“).

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

Die Verabreichung von Prothromplex erfolgt unter Aufsicht eines Arztes. Prothromplex wird nach dem Auflösen mit dem beigepackten sterilisiertem Wasser für Injektionszwecke langsam in eine Vene (intravenös) verabreicht. Die Verabreichungsgeschwindigkeit richtet sich nach Ihrem Wohlbefinden und darf nicht mehr als 2 ml pro Minute (60 I.E./min) betragen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen zu wenige Daten vor, um die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren zu empfehlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Prothromplex angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung besteht ein Risiko für die Entwicklung von thromboembolischen Komplikationen oder für eine Verbrauchskoagulopathie.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wie bei jeder Therapie mit Plasmaderivaten besteht die Möglichkeit, dass Sie eine plötzliche allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion) entwickeln. In Einzelfällen kann sich eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion einschließlich Schock entwickeln.

Achten Sie daher auf mögliche frühe Symptome 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 eines oder mehrere der genannten Symptome feststellen, brechen Sie die Infusion sofort ab. Rufen Sie umgehend Ihren Arzt. Schwere Beschwerden benötigen eine sofortige Notfallbehandlung.

Bei Verwendung von Prothrombinkomplex-Konzentraten (einschließlich Prothromplex) können Patienten Hemmkörper (Inhibitoren) gegen einen oder mehrere Gerinnungsfaktoren mit nachfolgender Inaktivierung der Blutgerinnungsfaktoren entwickeln. Das Auftreten solcher Inhibitoren kann sich in einem unzureichenden Ansprechen auf die Behandlung äußern.

Während der Behandlung mit Prothrombinkomplex-Konzentraten können Blutgerinnsel (Thrombosen) entstehen und in die Blutbahn ausgeschwemmt werden (Embolien). Dies kann zu Komplikationen wie Herzinfarkt, einem erhöhten Verbrauch an Blutplättchen und Blutgerinnungsfaktoren mit ausgeprägter Blutgerinnselbildung in den Blutgefäßen (Verbrauchskoagulopathie), Verschluss der Venen durch Blutgerinnsel (venöse Thrombose) und Verschluss eines Blutgefäßes in der Lunge durch ein Blutgerinnsel (Lungeninfarkt) führen.

Folgende Nebenwirkungen können bei Verwendung von Prothromplex bis zu 1 von 10 Personen auftreten:

- Bildung von Blutgerinnseln im gesamten Körper (disseminierte intravasale Gerinnung), Entwicklung von Hemmkörpern (Inhibitoren) gegen einen oder mehrere der Faktoren des Prothrombinkomplexes (Faktor II, VII, IX, X)
- schwere plötzliche allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock), anaphylaktische Reaktion, Überempfindlichkeit, Schlaganfall, Kopfschmerzen
- Herzinfarkt, Herzrasen (Tachykardie)
- Blutgerinnselbildung in den Arterien (arterielle Thrombosen), Blutgerinnselbildung in den Venen (venöse Thrombosen), Blutdruckabfall (Hypotonie), Hautrötung (Flush)
- Verschluss eines Lungengefäßes durch ein Blutgerinnsel (Lungenembolie), Atembeschwerden, Atemnot (Dyspnoe), pfeifendes Atemgeräusch
- Erbrechen, Übelkeit
- Nesselausschlag am gesamten Körper (Urtikaria), Hautausschlag (erythematöser Ausschlag), Juckreiz (Pruritus)
- eine bestimmte Nierenerkrankung mit Symptomen wie z. B. Schwellungen von Augenlidern, Gesicht und Unterschenkeln mit Gewichtszunahme sowie Proteinverlust durch den Harn (nephrotisches Syndrom)
- Fieber

Prothromplex 600 I.E.

Gebrauchsinformation

Folgende Nebenwirkungen wurden bei anderen Prothrombinkomplex-Konzentraten beobachtet:

- Anschwellen von Gesicht, Zunge und Lippen (Angioödem), Sensibilitätsstörungen der Haut wie Brennen, Stechen, Jucken oder Kribbeln (Parästhesie)
- Reaktionen an der Infusionsstelle
- Teilnahmslosigkeit (Lethargie)
- Unruhe

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und
Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 B-1000 Brussel Madou
--	--

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de
Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg L-1273 Luxembourg-Hamm
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tél. : (+352) 2478 5592

Link pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Wie ist Prothromplex 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 dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Prothromplex 600 I.E.

Gebrauchsinformation

Das Produkt kann während seiner Haltbarkeitsdauer bei Zimmertemperatur (maximal 25°C) für eine Zeitdauer von bis zu sechs Monaten aufbewahrt werden. Der Anfang und das Ende der Aufbewahrung bei Zimmertemperatur soll auf der Verpackung vermerkt werden. Nach der Aufbewahrung bei Zimmertemperatur, darf Prothromplex nicht zurück in den Kühlschrank (2°C bis 8°C) gelegt werden, allerdings muss es innerhalb von sechs Monaten verwendet oder entsorgt werden.

Die gebrauchsfertige Lösung sollte unverzüglich verwendet werden.

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 enthält

Pulver:

Der Wirkstoff ist menschliches Prothrombin-Konzentrat, das die menschlichen Gerinnungsfaktoren II, VII, IX und X sowie Protein C umfasst.

	Pro Durchstechflasche I.E.	Nach Zubereitung in 20 ml sterilisiertem Wasser für Injektionen I.E./ml
Menschlicher Gerinnungsfaktor II	-450 - 850	-22,5 – 42,5
Menschlicher Gerinnungsfaktor VII	500	25
Menschlicher Gerinnungsfaktor IX	600	30
Menschlicher Gerinnungsfaktor X	600	30

Eine Durchstechflasche beinhaltet mindestens 400 I.E. des mit den Blutgerinnungsfaktoren gereinigten Proteins C.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumcitrat-Dihydrat, Heparin-Natrium (0,2 – 0,5 I.E./I.E. Faktor IX) und 15 - 30 I.E. Antithrombin III pro Durchstechflasche (0,75 – 1,5 I.E./ml).

Lösungsmittel:

Sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke

Wie Prothromplex aussieht und Inhalt der Packung

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Prothromplex ist eine weiße bis hellgelbe gefriergetrocknete pulvrige oder kompakte Trockensubstanz. Nach Rekonstitution liegt der pH-Wert der Lösung bei 6,5 – 7,5 und die Osmolarität nicht unter 240 mosm/kg. Die Lösung ist klar oder leicht opaleszent.

Pulver und Lösungsmittel befinden sich in Einzeldosis-Durchstechflaschen aus Glas (hydrolytische Klasse I bzw. Klasse II), die mit Butylgummistopfen verschlossen sind.

Packungsinhalt:

- 1 Durchstechflasche mit Prothromplex I.E. 600 Pulver für eine Injektionslösung
- 1 Durchstechflasche mit 20 ml sterilisiertem Wasser für Injektionszwecke

Prothromplex 600 I.E.

Gebrauchsinformation

1 Transfernadel, 1 Filternadel, 1 Wegwerfspritze, 1 Belüftungsnadel, 1 Flügelnadel, 1 Wegwerfnadel

Packungsgröße

1 x 600 I.E.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Baxalta Innovations GmbH,
Industriestrasse 67,
A-1221 Wien,
Österreich

Hersteller:

Baxter AG,
Industriestraße 72,
A-1220 Wien,
Österreich

Takeda Manufacturing Austria AG,
Industriestraße 72,
A-1220 Wien,
Österreich

Zulassungsnummern

BE461600

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:
Takeda Belgium, L. Da Vincilaan 7, 1930 Zaventem

Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

Belgien, Luxemburg:	Prothromplex 600 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Bulgarien:	Prothromplex Total NF 600 IU
Dänemark, Norwegen, Portugal:	Prothromplex
Deutschland:	Prothromplex NF 600
Estland, Griechenland:	Prothromplex TOTAL
Irland, Malta, Vereinigtes Königreich:	Prothromplex TOTAL 600 IU
Italien:	PROPLEX
Litauen:	Prothromplex TOTAL 600 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Lettland:	Prothromplex TOTAL 600 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Niederlande:	Prothromplex 600 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Österreich:	Prothromplex TOTAL 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Polen, Tschechische Republik:	Prothromplex Total NF

Prothromplex 600 I.E.
Gebrauchsinformation

Romänien	Prothromplex TOTAL 600 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Slowakei:	Prothromplex NF 600 IU
Slovenien:	PROPLEX 600 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
Spanien:	Prothromplex Total 600 UI
Ungarn:	Prothromplex TOTAL 600 NE

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet/genehmigt im 11/2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Außer für die Blutungstherapie und die perioperative Blutungsprophylaxe während einer Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten werden unten nur allgemeine Richtlinien zur Dosierung angeführt.

Die Behandlung sollte unter Aufsicht eines in der Therapie von Gerinnungsstörungen erfahrenen Arztes eingeleitet werden.

Dosierung und Dauer der Substitutionstherapie richten sich nach dem Schweregrad der Gerinnungsstörung, nach Ort und Ausmaß der Blutung und dem klinischen Zustand des Patienten. Dosis und Häufigkeit der Verabreichung müssen für jeden Patienten individuell berechnet werden. Die Dosierungsintervalle müssen an die unterschiedlichen Zirkulationshalbwertszeiten der verschiedenen Gerinnungsfaktoren des Prothrombinkomplexes angepasst werden.

Die individuellen Dosierungsanforderungen können nur auf der Basis regelmäßiger Bestimmungen der individuellen Plasmaspiegel der relevanten Gerinnungsfaktoren, oder auf der Basis von Globaltests des Prothrombinkomplex-Spiegels (z. B. Quick-Wert, INR, Prothrombinzeit), und kontinuierlicher Überwachung des klinischen Zustands des Patienten festgelegt werden.

Im Falle eines größeren chirurgischen Eingriffs ist eine genaue Überwachung der Substitutionstherapie durch Gerinnungsanalyse (Tests auf spezifische Gerinnungsfaktoren und/oder Globaltests der Prothrombinkomplex-Spiegel) unerlässlich.

Blutung und perioperative Blutungsprophylaxe während einer Behandlung mit Vitamin K-Antagonisten:

Bei starken Blutungen oder vor Operationen mit hohem Blutungsrisiko sind Normalwerte anzustreben (Quick-Wert 100 %, INR 1,0).

Es gilt folgende Faustregel: 1 I.E. Faktor IX/kg Körpergewicht erhöht den Quick-Wert um ca. 1 %.

Falls die Verabreichung von Prothromplex auf der INR-Messung basiert, hängt die Dosis von der INR vor der Behandlung und von der intendierten INR ab.

Die unten in der Tabelle aufgeführte Dosierung soll gemäß der in der Veröffentlichung von Makris et al (2001)¹ vorgeschlagenen Empfehlung befolgt werden.

Dosierung von Prothromplex NF 600 nach initialer INR-Bestimmung	
INR	Dosis in I.E./kg (die I.E. beziehen sich auf Faktor IX)
2,0 – 3,9	25
4,0 – 6,0	35
> 6,0	50

Die Korrektur der durch den Vitamin-K-Antagonisten induzierte Beeinträchtigung der Blutstillung hält für ca. 6 – 8 Stunden an. Dennoch werden die Wirkungen des Vitamins K, falls gleichzeitig verabreicht, normalerweise in 4 – 6 Stunden erreicht. Demnach ist eine wiederholte Behandlung mit menschlichem Prothrombrin-Komplex normalerweise nicht erforderlich, falls Vitamin K verabreicht wurde.

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

Prothromplex 600 I.E.

Gebrauchsinformation

Da diese Empfehlungen empirisch sind und die Erholungs- und Wirkungsdauer variieren können, ist die Überwachung der INR während der Behandlung zwingend notwendig.

Blutung und perioperative Prophylaxe bei angeborenem Mangel der Vitamin-K-abhängigen Gerinnungsfaktoren, wenn keine spezifischen Gerinnungsfaktorenprodukte verfügbar sind:

Die Berechnung der benötigten Dosis für die Behandlung basiert auf dem empirischen Befund, dass 1 I.E. Faktor IX pro kg KG die Faktor IX-Aktivität um ca. 0.015 IE/ml, und 1 I.E. Faktor VII pro kg KG die Faktor VII-Aktivität im Plasma um ca. 0.024 IE/ml erhöht. 1 I.E. Faktor II oder X pro kg KG erhöht die Faktor II- oder Faktor X-Aktivität im Plasma um ca. 0.021 IE/mlerhöht.²

Die verabreichte Dosis eines spezifischen Faktors wird in Internationalen Einheiten (I.E.) angegeben, die auf den aktuellen Standard der WHO für jeden Faktor bezogen werden. Die Aktivität eines spezifischen Gerinnungsfaktors im Plasma wird entweder als Prozentsatz (relativ zum normalen menschlichen Plasma) oder in Internationalen Einheiten (relativ zum Internationalen Standard für spezifische Faktorenkonzentrate) angegeben.

Eine Internationale Einheit (I.E.) der Gerinnungsfaktor-Aktivität entspricht der Menge in 1 ml normalem menschlichem Plasma.

Die Berechnung der benötigten Dosis am Beispiel von Faktor X basiert auf dem empirischen Befund, dass 1 Internationale Einheit (I.E.) Faktor X pro kg Körpergewicht die Faktor-X-Aktivität im Plasma um ca. 0,017 I.E./ml anhebt. Die benötigte Dosis wird nach folgender Formel berechnet:

Erforderliche Einheiten = Körpergewicht (kg) × gewünschter Faktor-X-Anstieg (I.E./ml) × 60
wobei 60 (ml/kg) der reziproke Wert der geschätzten Recovery ist.

Ist die individuelle Recovery bekannt, wird dieser Wert zur Berechnung verwendet.

Maximale Einzeldosis:

Zur Korrektur der INR-Werte ist es nicht nötig eine Dosis von 50 I.E./kg zu überschreiten. Werden bei schweren Blutungen höhere Dosen benötigt, muss der behandelnde Arzt den Nutzen der Behandlung gegen das mögliche Risiko abwägen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Prothromplex bei Kindern und Jugendlichen ist in klinischen Studien von Baxter nicht erwiesen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Werden hohe Dosen Prothromplex NF 600 angewendet, so ist bei Durchführung heparinempfindlicher Gerinnungsanalysen das im Präparat enthaltene Heparin zu berücksichtigen.

Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit dem beige packten Lösungsmittel, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Wie bei allen Blutgerinnungsfaktor-Präparaten können Wirksamkeit und Verträglichkeit des Arzneimittels durch Mischen mit anderen Arzneimitteln beeinträchtigt werden. Es ist ratsam, einen gemeinsamen venösen Zugang vor und nach der Verabreichung von Prothromplex NF 600 mit isotoner Kochsalzlösung zu spülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur der beiliegende Zubereitungs-Kit darf für die Zubereitung verwendet werden.

² Ostermann H, Haertel S, Knaub S, Kalina U, Jung K, Pabinger I. Pharmacokinetics of Beriplex P/N prothrombin complex concentrate in healthy volunteers. Thromb Haemost. 2007;98(4):790-797.

Prothromplex 600 I.E.

Gebrauchsinformation

Prothromplex darf erst unmittelbar vor der Verabreichung rekonstituiert werden. Danach sollte die Lösung unverzüglich verwendet werden. (Die Lösung enthält keine Konservierungsmittel.) Die Lösung ist klar oder leicht opaleszent. Die rekonstituierte Lösung sollte vor Verabreichung immer visuell auf Schwebeteilchen oder Verfärbungen überprüft werden. Lösungen, die trüb sind oder Niederschläge aufweisen, sind zu verwerfen.

Zubereitung der Injektionslösung mit dem Pulver:

Verwenden Sie aseptische Techniken

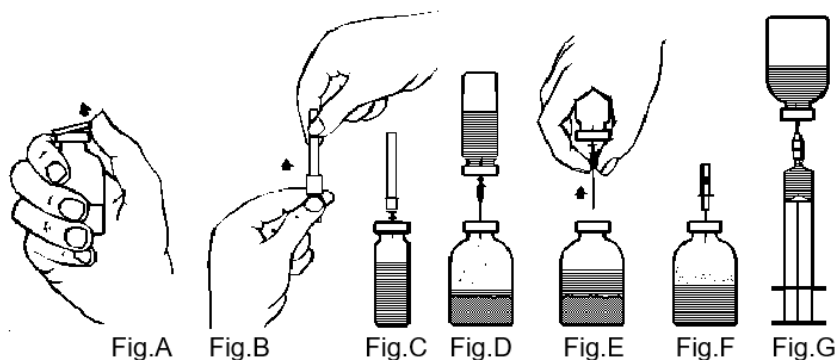
1. Erwärmen Sie die geschlossene Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel (sterilisiertes Wasser für Injektionen) auf Zimmer- oder Körpertemperatur (maximal +37 °C).
2. Entfernen Sie die Schutzkappen von den Durchstechflaschen des Pulvers und des Lösungsmittels (Abb. A) und reinigen Sie die Gummistopfen der beiden Durchstechflaschen.
3. Entfernen Sie durch Drehen die Schutzabdeckung von einem Ende der Nadel der beiliegenden Transferkanüle und führen Sie die Nadel in den Gummistopfen der Durchstechflasche des Lösungsmittels ein (Abb. B und C).
4. Entfernen Sie die Schutzabdeckung vom anderen Ende der Transferkanüle, wobei darauf zu achten ist, nicht das frei gelegte Ende zu berühren!
5. Drehen Sie die Durchstechflasche des Lösungsmittels über der Durchstechflasche des Pulvers um und führen Sie die Spitze der Transferkanüle durch den Gummistopfen der Durchstechflasche des Pulvers ein (Abb. D). Das Lösungsmittel wird durch das Vakuum in die Durchstechflasche des Pulvers gesaugt.
6. Trennen Sie beide Durchstechflaschen, indem Sie die Transferkanüle zusammen mit der Durchstechflasche des Lösungsmittels von der des Pulvers entfernen (Abb. E). Schütteln Sie vorsichtig die Durchstechflasche des Pulvers, um die Auflösung zu beschleunigen.
7. Nach der vollständigen Auflösung des Pulvers setzen Sie die Belüftungskanüle ein (Abb. F) und jeglicher Schaum wird zusammenfallen. Entfernen Sie die Belüftungskanüle.

Injektion/Infusion:

Die zubereitete Lösung sollte immer nach Schwebeteilchen oder Verfärbungen vor der Verabreichung visuell überprüft werden.

Verwenden Sie aseptische Techniken

1. Entfernen Sie durch Drehen die Schutzabdeckung von einem Ende der beiliegenden Filterkanüle und stecken Sie die Nadel auf eine sterile Einwegspritze (Abb. G).
2. Trennen Sie die Filterkanüle von der Spritze und verabreichen Sie langsam intravenös die Lösung (maximale Infusions- / Injektionsrate: 2 ml pro Minute).



Prothromplex 600 I.E.
Gebrauchsinformation

Nach der Verabreichung werfen Sie alle nicht versiegelten Nadeln samt Spritze und/oder dem Infusions-Kit in die Produktverpackung, um zu vermeiden, dass andere Personen gefährdet werden.

Jegliches unbenutztes, medizinisches Produkt oder jeglicher Abfall muss gemäß der lokalen Vorschriften entsorgt werden.

Dokumentieren Sie jede Verabreichung von Prothromplex im Krankenblatt anhand des beiliegenden, selbstklebenden Etiketts.