Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Prothromplex Total NF, 600 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji
zespół protrombiny ludzkiej

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Prothromplex Total NF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prothromplex Total NF
3. Jak stosować lek Prothromplex Total NF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Prothromplex Total NF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Prothromplex Total NF i w jakim celu się go stosuje

Prothromplex Total NF jest lekiem wytwarzanym z ludzkiego osocza (płynnej części krwi). Zawiera II, VII, IX i X czynnik krzepnięcia krwi (czynniki krzepnięcia zespołu protrombiny), jak również białko C.

Te czynniki krzepnięcia są zależne od witaminy K i podobnie jak witamina K, odgrywają istotną rolę w krzepnięciu krwi. W przypadku niedoboru jednego z tych czynników, krew nie krzepnie tak szybko jak zwykle, co prowadzi do zwiększonej skłonności do krwawień.

Prothromplex Total NF stosuje się w:
- w leczeniu krwawień,
- w zapobieganiu krwawieniom bezpośrednio przed i po operacji,
- w stanach nabytego niedoboru i wrodzonego niedoboru czynników krzepnięcia.

Nabyty niedobór:
U pacjenta może rozwinąć się niedobór czynników zależnych od witaminy K (nabyty niedobór), na przykład w następstwie terapii lekami, które zmniejszają działanie witaminy K (tzw. antagoniści witaminy K) lub przedawkowania takich leków.

Wrodzony niedobór:
Jeśli pacjent urodził się z niedoborem (wrodzony niedobór), lek ten może być mu podawany bezpośrednio przed lub po operacji, jeśli nie jest dostępny koncentrat odpowiedniego pojedynczego czynnika.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prothromplex Total NF

Kiedy nie stosować leku Prothromplex Total NF:
- jeśli pacjent ma uczulenie na czynniki krzepnięcia lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje lub podejrzewa się, że może występować zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek ważnych dla krzepnięcia krwi) związane z podaniem heparyny (małopłytkowość indukowana heparyną).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Prothromplex Total NF należy zwrócić się do lekarza,

- ponieważ istnieje rzadka możliwość, że u pacjenta rozwinie się ciężka nagła reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna) na Prothromplex Total NF, gdyż takiego typu reakcje alergiczne były zgłaszane podczas stosowania Prothromplex Total NF. Szczegółowe informacje odnośnie wczesnych objawów takiej reakcji alergicznej można znaleźć w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane".
- jeśli u pacjenta występuje *nabyty niedobór* czynników krzepnięcia zależnych od witaminy K. Ten nabyty niedobór może być wywołany terapią lekami, które zmniejszają krzepnięcie krwi poprzez hamowanie witaminy K. W takim przypadku, Prothromplex Total NF należy stosować jedynie w razie nagłej konieczności uzupełnienia stężeń czynników krzepnięcia zespołu protrombiny, na przykład podczas silnego krwawienia lub w zabiegach chirurgicznych w nagłych wypadkach. W innych przypadkach, zmniejszenie dawki antagonistów witaminy K lub podanie witaminy K jest zazwyczaj wystarczające.
- jeśli *pacjent przyjmuje leki hamujące krzepnięcie krwi* (leki zwane antagonistami witaminy K). Pacjent może wykazywać zwiększoną skłonność do powstawania zakrzepów krwi, która może zostać nasilona poprzez wlew koncentratu ludzkich czynników zespołu protrombiny.
- jeśli u pacjenta występuje *wrodzony niedobór* czynników krzepnięcia zależnych od witaminy K. Lekarz poda pacjentowi koncentrat specyficznego czynnika krzepnięcia, jeżeli jest dostępny.
- jeśli pacjent jest leczony koncentratami czynników zespołu protrombiny, zwłaszcza w przypadku wielokrotnego podawania, ponieważ mogą powstawać zakrzepy krwi przedostające się do krwiobiegu (zatorowość).
- z uwagi na ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi u pacjentów należących do jednej z poniższych grup:
  - pacjenci z chorobą naczyń wieńcowych lub z zawałem serca,
  - pacjenci z chorobą wątroby,
  - pacjenci przed lub po przebytych niedawno zabiegach chirurgicznych,
  - noworodki,
  - pacjenci z ryzykiem wystąpienia zaburzeń zakrzepowo-zatorowych lub rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (ang. disseminated intravascular coagulation, DIC).

W każdym z wymienionych przypadków, lekarz uważnie oceni korzyści stosowania leku Prothromplex Total NF i potencjalne ryzyko powyższych powikłań.

Identyfikowalność

Zdecydowanie zaleca się, aby przy każdorazowym podaniu Prothromplex Total NF odnotować nazwę i numer serii produktu, w celu zachowania informacji o zastosowanych seriach leku.

Bezpieczeństwo przeciwwirusowe

Kiedy leki są wytwarzane z ludzkiej krwi lub osocza, to podejmowane są określone środki zapobiegania przenoszeniu zakażeń na pacjentów. Do tych środków zalicza się:
- dokładną selekcję dawców krwi i osocza, aby upewnić się, że wykluczone zostały osoby należące do grupy ryzyka nosicielstwa infekcji,
- sprawdzanie pojedynczych próbek oddanej krwi i puli zebranego osocza pod kątem wirusów/infekcji
- włączanie do procesu przetwarzania krwi lub osocza procedur, które inaktywują lub usuwają wirusy.

Pomimo takich środków, kiedy podawane są leki wytwarzane z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia zakażenia. Dotyczy to również nieznanych lub nowo odkrytych wirusów i innych rodzajów zakażeń.

Podejmowane środki uznawane są za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B i wirus zapalenia wątroby typu C, oraz bezotoczkowego wirusa zapalenia wątroby typu A.

Podejmowane środki mogą mieć ograniczoną wartość wobec wirusów bezotoczkowych, takich jak parwowirus B19. Zakażenie parwowirusem B19 może być groźne u kobiet w ciąży (zakażenie płodu) oraz u osób z osłabionym układem odpornościowym lub u osób z niektórymi typami niedokrwistości (np. anemia sierpowata lub anemia hemolityczna).

U pacjentów przyjmujących regularnie lub wielokrotnie koncentraty zespołu protrombiny otrzymywane z ludzkiego osocza, lekarz może zalecić rozważenie przeprowadzenia szczepień przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku Prothromplex Total NF u pacjentów poniżej 18 lat nie zostały ustalone w badaniach klinicznych.

Prothromplex Total NF a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach obecnie lub ostatnio przyjmowanych/stosowanych lub o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeżeli pacjent przyjmuje leki hamujące krzepnięcie krwi (antagoniści witaminy K). W takim przypadku może wystąpić zwiększona skłonność do powstawania zakrzepów krwi, która może zostać nasilona poprzez podanie koncentratu ludzkich czynników zespołu protrombiny.

Wpływ na wyniki testów biologicznych

Podczas wykonywania testów krzepnięcia, które są wrażliwe na heparynę, u pacjentów otrzymujących wysokie dawki zespołu protrombiny ludzkiej należy wziąć pod uwagę zawartość heparyny jako składnik podawanego produktu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prothromplex Total NF należy stosować w trakcie ciąży i w okresie karmienia piersią wyłącznie, gdy jest to wyraźnie wskazane.

Brak jest informacji odnośnie wpływu leku Prothromplex Total NF na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Prothromplex Total NF zawiera sód i heparynę

Lek zawiera 81,7 mg sodu na fiolkę lub 0,14 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na 1 jednostkę międzynarodową (j.m.). Odpowiada to 4,1% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Heparyna może powodować reakcje alergiczne i zmniejszenie liczby krwinek, co może wpływać na układ krzepnięcia. Pacjenci z reakcjami alergicznymi w wywiadzie, spowodowanymi przez heparynę, powinni unikać stosowania leków zawierających heparynę.

3. Jak stosować lek Prothromplex Total NF

Terapia powinna być zapoczątkowana i stosowana przez lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu zaburzeń krzepnięcia.

Wymagana ilość leku Prothromplex Total NF oraz czas leczenia zależą od różnych czynników, takich jak masa ciała, stopień ciężkości schorzenia, umiejscowienie i rozległość krwawienia lub konieczność zapobiegania krwotokom podczas operacji chirurgicznych.

Lekarz ustali dawkowanie właściwe dla pacjenta i będzie regularnie monitorował krzepnięcie krwi oraz stan kliniczny pacjenta (patrz punkt „*Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego*").

Sposób podawania

Podanie dożylne.

Podawanie leku Prothromplex Total NF odbywa się pod nadzorem lekarza.

Po przygotowaniu roztworu za pomocą dołączonej jałowej wody do wstrzykiwań, Prothromplex Total NF podawany jest powoli do żyły (dożylnie). Szybkość podawania zależy od samopoczucia pacjenta i nie powinna przekraczać 2 ml na minutę (60 j.m./min).

Dzieci i młodzież

Nie ma wystarczających danych, aby zalecać podawanie Prothromplex Total NF u dzieci.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Prothromplex Total NF

W przypadku przedawkowania, istnieje ryzyko rozwoju powikłań zakrzepowo-zatorowych lub zaburzeń krzepnięcia spowodowanych nadmiernym zużyciem czynników krzepnięcia (koagulopatia ze zużycia).

Podczas stosowania dużych dawek koncentratów ludzkiego zespołu protrombiny obserwowano przypadki zawału mięśnia sercowego, zwiększone zużycie płytek krwi i czynników krzepnięcia krwi z nasilonym tworzeniem zakrzepów w naczyniach krwionośnych (DIC, rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe, koagulopatia ze zużycia), zakrzepicy żylnej i zatorowości płucnej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego pacjenta one wystąpią.

Tak jak w przypadku wszystkich terapii lekami otrzymywanymi z osocza, istnieje możliwość wystąpienia nagłej reakcji alergicznej (reakcji anafilaktycznej). W indywidualnych przypadkach może to prowadzić do ciężkiej reakcji nadwrażliwości, w tym wstrząsu.
Dlatego należy zwracać uwagę na potencjalne wczesne oznaki reakcji alergicznej, takie jak:
- rumień (zaczerwienienie skóry)

- wysypka skórna
- pojawienie się na skórze pokrzywki
- swędzenie w dowolnym miejscu ciała
- obrzęk warg i języka
- trudności w oddychaniu/duszność
- ucisk w klatce piersiowej
- ogólna niedyspozycja
- zawroty głowy
- spadek ciśnienia krwi

W przypadku zauważenia jednego lub kilku z wymienionych objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza. Lekarz zadecyduje o natychmiastowym przerwaniu infuzji.. Ciężkie objawy wymagają natychmiastowego leczenia ratunkowego.

W przypadku stosowania koncentratów czynników zespołu protrombiny (w tym Prothromplex Total NF), u pacjentów może wytworzyć się oporność (inhibitory) na jeden lub więcej czynników krzepnięcia wiążąca się z inaktywacją czynników krzepnięcia krwi. Pojawienie się takich inhibitorów może przejawiać się niedostateczną odpowiedzią na leczenie.

W trakcie leczenia koncentratami czynników zespołu protrombiny mogą powstawać zakrzepy krwi wymywane do krwiobiegu (zatorowość). Może to prowadzić do powikłań takich jak zawał serca, zwiększone zużycie płytek krwi i czynników krzepnięcia z nasilonym tworzeniem zakrzepów w naczyniach krwionośnych (koagulopatia ze zużycia), zablokowanie żył przez zakrzepy krwi (zakrzepica żylna) i zablokowanie naczynia płucnego przez zakrzep krwi (zawał płuca).

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10):
- atak serca (ostry zawał mięśnia sercowego)
- zakrzepica żylna
- gorączka

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- powstawanie zakrzepów krwi w całym organizmie (rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe), oporność (inhibitory) na jeden lub więcej czynników zespołu protrombiny (czynnika II, VII, IX, X)
- nagła ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny), reakcja anafilaktyczna, nadwrażliwość
- udar mózgu (incydent mózgowo-naczyniowy), ból głowy
- palpitacje serca (częstoskurcz)
- zakrzepica tętnicza, spadek ciśnienia krwi (niedociśnienie), zaczerwienienie skóry (nagłe uderzenia gorąca)
- zamknięcie naczynia płucnego przez zakrzep krwi (zator tętnicy płucnej), trudności w oddychaniu, brak tchu (duszność), świszczący oddech
- wymioty, nudności (uczucie mdłości)
- pokrzywka na całym ciele, wysypka skórna (wysypka rumieniowata), swędzenie (świąd)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Prothromplex Total NF

Przechowywać w lodówce (2 ˚C – 8 ˚C). Nie zamrażać.
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym po „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

W trakcie podanego okresu ważności lek ten można jednorazowo przechowywać przez jeden okres do sześciu miesięcy w temperaturze pokojowej (do 25 °C). Rozpoczęcie i koniec przechowywania w temperaturze pokojowej należy odnotować na opakowaniu. Po przechowywaniu w temperaturze pokojowej leku Prothromplex Total NF nie wolno ponownie umieszczać w lodówce (2 °C – 8 °C), lecz należy go zużyć w ciągu tych sześciu miesięcy lub go wyrzucić. Nie należy ponownie umieszczać Prothromplex Total NF w lodówce.

Gotowy roztwór należy użyć niezwłocznie po sporządzeniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Prothromplex Total NF

Proszek:

Substancją czynną leku jest ludzki zespół protrombiny składający się z ludzkichczynników krzepnięcia II, VII, IX i X oraz białka C.

	Zawartość w fiolce **j.m.**	Po rekonstytucji w 20 ml jałowej wody do wstrzykiwań **j.m./ml**
Ludzki czynnik krzepnięcia II	450 – 850	22,5 – 42,5
Ludzki czynnik krzepnięcia VII	500	25
Ludzki czynnik krzepnięcia IX	600	30
Ludzki czynnik krzepnięcia X	600	30

Jedna fiolka zawiera co najmniej 400 j.m. białka C, współoczyszczonego z czynnikami krzepnięcia.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu cytrynian, heparyna sodowa (0,2 – 0,5 j.m./j.m. czynnika IX), antytrombina III 15 – 30 j.m./fiolkę (0,75 – 1,5 j.m./ml).

Rozpuszczalnik:

Jałowa woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Prothromplex Total NF i co zawiera opakowanie

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji.

Prothromplex Total NF jest białą do lekko żółtej liofilizowaną, kruchą lub zestaloną suchą substancją.

Wartość pH roztworu po rekonstytucji wynosi 6,5 – 7,5 a osmolalność nie mniej niż 240 mOsm/kg. Roztwór jest przezroczysty lub lekko opalizujący.

Proszek i rozpuszczalnik dostarczane są w jednodawkowych fiolkach ze szkła (klasa hydrolityczna I i odpowiednio klasa II). Fiolki zamknięte są korkami z gumy butylowej.

Zawartość opakowania

- 1 fiolka z proszkiem Prothromplex Total NF 600 j.m. do sporządzania roztworu do infuzji
- 1 fiolka z 20 ml jałowej wody do wstrzykiwań

Do opakowania produktu dołączony jest jeden z poniższych zestawów:

1 igła z odpowietrznikiem, 1 igła z filtrem, 1 igła dwustronna

1 strzykawka jednorazowa, 1 zestaw potrójny (igła z odpowietrznikiem, igła motylkowa i igła jednorazowa), 1 igła z filtrem, 1 igła dwustronna

1 zestaw potrójny (igła z odpowietrznikiem, igła motylkowa i igła jednorazowa), 1 igła z filtrem, 1 igła dwustronna

1 igła dwustronna, 1 igła z filtrem, 1 igła z odpowietrznikiem, 1 igła motylkowa i 1 igła jednorazowa

1 igła dwustronna, 1 igła z filtrem, 1 strzykawka jednorazowa, 1 igła z odpowietrznikiem, 1 zestaw podwójny (igła motylkowa i igła jednorazowa)

Wielkość opakowania

1 x 600 j.m.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Prosta 28
00-838 Warszawa

Wytwórca
Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wiedeń
Austria

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Prothromplex TOTAL
Belgia, Dania, Litwa, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Portugalia: Prothromplex
Bułgaria, Czechy, Polska: Prothromplex Total NF
Estonia, Grecja, Węgry, Łotwa, Malta, Rumunia, Hiszpania: Prothromplex Total
Włochy: Proplex
Słowacja: Prothromplex NF

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2026

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Z wyjątkiem leczenia krwawienia oraz profilaktyki krwawień okołooperacyjnych podczas leczenia antagonistami witaminy K, poniżej podano jedynie ogólne zalecenia dotyczące dawkowania. Leczenie powinno być rozpoczęte pod nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu zaburzeń krzepnięcia.

Dawkowanie oraz czas leczenia substytucyjnego zależą od stopnia zaburzenia krzepnięcia, umiejscowienia i rozległości krwawienia oraz od stanu klinicznego pacjenta. Dawkę i częstość podawania należy obliczać indywidualnie dla każdego pacjenta. Odstępy pomiędzy dawkami muszą być ustalane z uwzględnieniem różnych okresów półtrwania poszczególnych czynników zespołu protrombiny.

Wyznaczenie indywidualnego dawkowania, zgodnie z zapotrzebowaniem pacjenta, możliwe jest jedynie podczas regularnego monitorowania poziomów właściwych czynników krzepnięcia w osoczu pacjenta lub regularnego oznaczania poziomów danych czynników krzepnięcia lub też dzięki testom oceniającym ogółem poziom wszystkich czynników zespołu protrombiny (np. wskaźnik Quicka, czas protrombinowy, INR) oraz stałemu monitorowaniu stanu klinicznego pacjenta.

W przypadku dużych zabiegów chirurgicznych niezbędne jest precyzyjne monitorowanie leczenia substytucyjnego za pomocą testów krzepnięcia (oznaczanie czynników krzepnięcia i (lub) testów oceniających ogółem poziom wszystkich czynników zespołu protrombiny).

Krwawienia lub profilaktyka krwawień okołooperacyjnych podczas leczenia antagonistami witaminy K:

W ciężkich krwotokach lub przed zabiegami chirurgicznymi z wysokim ryzykiem krwawienia należy dążyć do normalizacji wskaźników krzepnięcia (wskaźnik Quicka 100%, INR 1,0). Ma tu zastosowanie praktyczna zasada, że 1 j.m. czynnika IX/kg masy ciała podnosi wartość wskaźnika Quicka o około 1%. Jeśli podawanie Prothromplex Total NF oparte jest na pomiarze INR, dawka będzie zależeć od wartości INR przed leczeniem i docelowej.

W poniższej tabeli podano przybliżone dawki (w j.m./kg mc. w odniesieniu do produktu poddanego rekonstytucji) wymagane do normalizacji INR w przypadku różnych wyjściowych poziomów INR.

Dawkowanie produktu Prothromplex Total NF zgodnie z wyjściowym pomiarem INR	
INR	**Dawka [j.m./kg] (j.m. odnosi się do czynnika IX)**
2,0 – 3,9	25
4,0 – 6,0	35
>6,0	50

Normalizacja zaburzenia hemostazy indukowanej antagonistami witaminy K utrzymuje się przez około 6 – 8 godzin. Jednakże, działanie witaminy K podanej równocześnie osiągane jest zwykle w czasie 4 – 6 godzin. Tak więc, w przypadku podania witaminy K, powtórne podanie zespołu protrombiny ludzkiej nie jest zwykle konieczne,.

Ponieważ zalecenia te mają charakter empiryczny, a odzysk i czas utrzymywania się efektu działania mogą się różnić, **monitorowanie INR podczas leczenia jest obowiązkowe.**

Krwawienia lub profilaktyka krwawień okołooperacyjnych we wrodzonym niedoborze któregokolwiek z czynników krzepnięcia zależnych od witaminy K, gdy koncentrat swoistego czynnika nie jest dostępny:

Wymagana do leczenia dawka obliczana jest na podstawie danych empirycznych, wskazujących że około 1 j.m. czynnika IX na kg masy ciała podnosi aktywność czynnika IX w osoczu o około 0,015 j.m./ml; i 1 j.m. czynnika VII na kg masy ciała podnosi aktywność czynnika VII w osoczu o około 0,024 j.m./ml. Jedna j.m. czynnika II lub X na kg masy ciała podnosi aktywność czynnika II lub X w osoczu o około 0,021 j.m./ml.

Dawka podawanego, danego czynnika wyrażana jest w jednostkach międzynarodowych (j.m.), które odnoszą się do aktualnego wzorca WHO dla każdego czynnika krzepnięcia. Aktywność danego czynnika krzepnięcia w osoczu wyrażana jest albo jako procent (względem osocza prawidłowego), albo w jednostkach międzynarodowych (względem międzynarodowego wzorca dla danego czynnika krzepnięcia).

Jedna jednostka międzynarodowa (j.m.) aktywności czynnika krzepnięcia jest równoważna zawartości w 1 ml prawidłowego ludzkiego osocza. Dla przykładu, obliczenie wymaganej do leczenia dawki czynnika X opiera się na empirycznym stwierdzeniu, że 1 jednostka międzynarodowa (j.m.) czynnika X na kg masy ciała zwiększa aktywność czynnika X w osoczu o około 0,017 j.m./ml. Wymagana dawka jest ustalana za pomocą następującego wzoru:

Wymagana liczba jednostek = masa ciała (kg) x pożądany wzrost aktywności czynnika X (j.m./ml) x 60

gdzie 60 (ml/kg) jest odwrotnością szacowanej wartości odzysku.

Jeśli znana jest indywidualna wartość odzysku, to należy użyć jej do obliczeń.

Maksymalna pojedyncza dawka:

W celu korekty INR nie ma konieczności przekraczania dawki 50 j.m./kg. Jeśli nasilenie krwawienia wymaga wyższych dawek, lekarz prowadzący powinien ocenić stosunek ryzyka do korzyści.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania Prothromplex Total NF u dzieci i młodzieży nie zostały ustalone w badaniach klinicznych.

Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Wykonując testy krzepnięcia, które są wrażliwe na heparynę, u pacjentów otrzymujących duże dawki zespołu protrombiny ludzkiej, należy brać pod uwagę zawartość heparyny w podawanym produkcie.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi .

Przed i po podaniu produktu Prothromplex Total NF zaleca się przepłukać wspólny dostęp żylny izotonicznym roztworem soli fizjologicznej.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania i przygotowania leku do stosowania

Należy stosować wyłącznie załączony zestaw do rekonstytucji leku.

Prothromplex Total NF należy rekonstytuować bezpośrednio przed podaniem. Następnie roztwór należy niezwłocznie zużyć (roztwór nie zawiera środków konserwujących).

Roztwór jest przezroczysty lub lekko opalizujący. Przed podaniem należy zawsze sprawdzić, czy roztwór nie zawiera nierozpuszczalnych cząstek i czy nie zmienił zabarwienia. Jeśli roztwór jest mętny lub zawiera osad, należy go wyrzucić.

Rekonstytucja proszku do sporządzania roztworu do infuzji:

Stosować technikę aseptyczną.

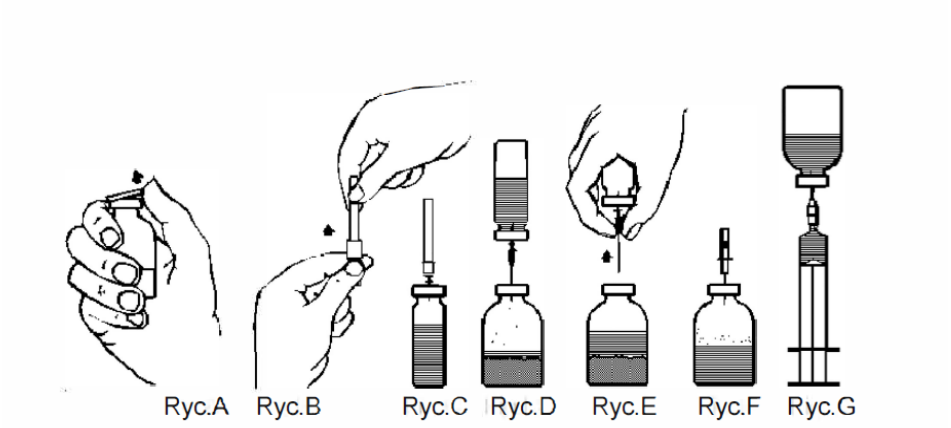
1. Ogrzać zamkniętą fiolkę z rozpuszczalnikiem (jałową wodą do wstrzykiwań) do temperatury pokojowej lub temperatury ciała (max. 37°C).
2. Usunąć ochronne wieczka z fiolek z koncentratem i z rozpuszczalnikiem (Ryc. A) i oczyścić powierzchnie gumowych korków obu fiolek.
3. Przekręcić i zdjąć osłonkę ochronną z krótszego końca igły dwustronnej i wkłuć igłę w gumowy korek fiolki z rozpuszczalnikiem (Ryc. B i Ryc. C).
4. Usunąć osłonkę z drugiego końca igły, uważając, aby nie dotknąć odsłoniętego końca igły.
5. Odwrócić fiolkę z rozpuszczalnikiem nad fiolką z proszkiem i przebić końcem igły gumowy korek fiolki z proszkiem (Ryc. D). Próżnia wciągnie rozpuszczalnik do fiolki z proszkiem.
6. Rozłączyć obie fiolki, wyciągając igłę dwustronną wraz z fiolką z rozpuszczalnikiem z fiolki z proszkiem (Ryc. E). Fiolkę z proszkiem lekko obracać w celu przyspieszenia rozpuszczania.
7. Po całkowitym rozpuszczeniu proszku wkłuć igłę z odpowietrznikiem (Ryc. F), powstała piana opadnie. Następnie usunąć igłę z odpowietrznikiem.

Podawanie roztworu w infuzji:

Stosować technikę aseptyczną.

Przed podaniem należy zawsze sprawdzić, czy roztwór nie zawiera nierozpuszczalnych cząstek i czy nie zmienił zabarwienia.

1. Przekręcić i zdjąć osłonkę ochronną z jednego końca załączonej igły z filtrem i dołączyć igłę do jałowej strzykawki jednorazowego użytku. Pobrać roztwór z fiolki do strzykawki (Ryc. G)
2. Odłączyć igłę z filtrem od strzykawki i powoli podawać roztwór dożylnie (maksymalna szybkość podawania w infuzji nie powinna przekroczyć 2 ml/min).



Po podaniu należy wyrzucić wszystkie rozpakowane igły, razem ze strzykawkami i (lub) zestawem do infuzji w pudełku po leku, aby nie narażać innych osób.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Każdorazowe podanie pacjentowi Prothromplex Total NF należy odnotowywać w dokumentacji medycznej pacjenta za pomocą dołączonej samoprzylepnej etykiety.