

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**Ocplex 500 IU prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok**  
**Ocplex 1000 IU prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok**  
Prothrombinum Multiplex Humanum Cryodesiccatum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechejte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to, prosím, svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Ocplex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ocplex používat
3. Jak se přípravek Ocplex používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ocplex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

## **1. CO JE PŘÍPRAVEK OCPLEX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Ocplex patří do skupiny léků, které se nazývají koagulační faktory. Ocplex obsahuje na vitamínu K závislé koagulační faktory II (prothrombin), VII, IX a X.

Ocplex se používá k léčbě a prevenci krvácení:

- jehož příčinou je léčba přípravky, které nazýváme antagonisty vitamínu K (jako je warfarin). Tyto přípravky blokují účinek vitamínu K a způsobují nedostatek vitamínu K závislého na koagulačních faktorech ve Vašem organismu. Ocplex se používá, je-li požadována rychlá korekce tohoto nedostatku;
- u osob s vrozeným nedostatkem koagulačních faktorů II a X. závislých na vitamínu K. Používá se v případě, že specifické koagulační faktory nejsou k dispozici.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK OCPLEX POUŽÍVAT**

**Ocplex nesmí být použit:**

- jestliže jste alergický(á) na některou složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na heparin nebo jestliže heparin způsobuje snížení hladiny destiček ve Vaší krvi.
- jestliže máte deficit IgA se známými protilátkami proti IgA.

**Upozornění a opatření:**

- Poradte se s lékařem, který je specialista v léčbě poruch koagulace, když používáte Ocplex.

- Jestliže trpíte získaným nedostatkem koagulačních faktorů závislých na vitamínu K (např. způsobený léčbou antagonisty vitamínu K), měl by být Oplex použit pouze tehdy, jestliže je nutná rychlá korekce jejich hladin, jako např. při rozsáhlejším krvácení nebo naléhavé operaci. V jiných případech je obvykle dostačující snížení dávky antagonistů vitamínu K a/nebo obvykle podání vitamínu K.
- Jestliže užíváte léčivý přípravek, který je antagonistou vitamínu K (jako warfarin), může u vás být zvýšené riziko tvorby krevních sraženin. V takovém případě může léčba Oplexem toto riziko zvýšit.
- Jestliže máte vrozený nedostatek kteréhokoli na vitamínu K závislého faktoru, je třeba použít specifický koagulační faktor, pokud je dosažitelný.
- Jestliže se u vás objeví reakce alergického nebo anafylaktického typu, Váš lékař okamžitě přeruší podání infuze a zahájí příslušnou léčbu.
- Vzniká riziko trombózy nebo diseminované intravaskulární koagulace (vážné onemocnění s tvorbou koagula v celém organismu) užíváte-li Oplex (obzvláště, užíváte-li jej pravidelně). Musíte být pečlivě sledován(a), zda nemáte známky nebo příznaky intravaskulární koagulace nebo trombózy.  
Toto je obzvláště důležité, jestliže máte v anamnéze onemocnění věnčitých tepen srdce, jaterní onemocnění, jestliže půjdete na operaci a také jestliže se Oplex podává velmi malým dětem.
- Nejsou k dispozici žádná data potvrzující použití přípravku Oplex při krvácení během porodu, způsobené nedostatkem vitamínu K u novorozence.

### **Virová bezpečnost**

- Jsou-li léčivé přípravky vyrobeny z lidské krve nebo plazmy, je nutná určitá míra preventivních opatření, aby infekční agens nebyly přeneseny na pacienty. Ta zahrnuje pečlivou selekci dárců krve a plazmy, aby bylo s jistotou vyloučeno riziko přenosu infekcí a dále testování každého odběru a poolů plasmy na přítomnost ukazatelů virů/infekcí. Výrobci těchto přípravků také zahrnují do výrobních procesů zpracování krve a plazmy postupy k inaktivaci nebo odstranění virů. Navzdory těmto opatřením, jsou-li podávány přípravky z lidské krve nebo plazmy, nemůže být přenos infekce zcela vyloučen. To se také týká jakýchkoliv neznámých nebo nově objevených virů nebo jiných typů infekcí. Přijata opatření jsou pokládána za účinná proti obaleným virům jako je virus lidského deficitu imunity (HIV), virus hepatitidy B (HBV) a virus hepatitidy C (HCV). Opatření mohou mít omezenou účinnost proti neobaleným virům jako je virus hepatitidy A (HAV) a parvovirus B19. Infekce parvovirem B19 může být závažná pro těhotné ženy (infekce plodu) a pro jedince se sníženou funkcí imunitního systému nebo pro ty, kteří trpí některým typem anémie (např. srpkovitou anémií nebo hemolytickou anémií).  
Doporučuje se důrazně, aby při podávání každé dávky přípravku Oplex byl zaznamenán název přípravku a číslo použité šarže, aby bylo uchováno spojení s použitou šarží přípravku.
- Doporučuje se vhodné očkování (proti hepatitidě A a B), pokud dostáváte pravidelně nebo opakovaně přípravky protrombinového komplexu vyrobené z lidské plazmy.

### **Další léčivé přípravky a přípraveky Oplex**

Oplex se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky.

Oplex ruší účinek přípravků antagonistů vitamínu K (jako je warfarin), ale interakce s jinými léčivými přípravky nejsou známy.

Oplex může ovlivnit výsledky testů srážlivosti, které jsou citlivé na heparin.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

### **Těhotenství a kojení**

Ocplex má být užíván během těhotenství a kojení jedině tehdy, je-li to nezbytně nutné. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Není známo, zda Ocplex má vliv na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých látkách obsažených v přípravku Ocplex**

- Heparin může způsobit alergické reakce a redukovat počet krevních destiček, které mají účinnost na krevní srážlivost. Pacienti, kteří mají v anamnéze alergické reakce po podání heparinu, nesmí používat léčivé přípravky, které obsahují heparin.
- Ocplex obsahuje 75–125 mg sodíku v jedné 500IU lahvičce / 150–250 mg sodíku v jedné 1000IU lahvičce. Toto je nutné brát v úvahu u pacientů na kontrolované sodíkové dietě.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK OCPLEX POUŽÍVÁ**

Léčba Ocplexem musí začít pod dohledem lékaře-specialisty na poruchy krevní srážlivosti.

- Nejprve se prášek rozpustí ve vodě.
- Potom se roztok podává do žíly (intravenózní podání).

Jaké množství přípravku Ocplex se podává a po jak dlouhou dobu, závisí na:

- jak závažné je Vaše onemocnění;
- kde krvácení probíhá a jak je závažné a
- na Vašem celkovém zdravotním stavu.

### **Jestliže jste použil/a více přípravku Ocplex než jste měl(a)**

V případě předávkování je riziko vyšší při vytvoření:

- komplikací krevní srážlivosti (jako srdeční záchvat, sraženina v žíle nebo v plicích);
- diseminované intravaskulární koagulace (vážné onemocnění, při kterém jsou sraženiny tvořeny v celém těle).

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

Sraženiny v krevních cévách.

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

Úzkost, zvýšený krevní tlak, příznaky astmatického typu, vykašlávání krve, krvácení z nosu, pálení v místě injekce, sraženiny v aplikačním zařízení.

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů)

Mohou se vyskytnout reakce alergického typu.

Bylo pozorováno přechodné zvýšení jaterních testů (hladin aminotransferáz).

U pacientů, kterým je jako substituční léčba podáván přípravek Ocplex, se mohou vytvářet neutralizující protilátky (inhibitory) proti některému z obsažených koagulačních faktorů. Objeví-li se tyto inhibitory, není substituční léčba příliš účinná.

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů)

Bylo pozorováno zvýšení tělesné teploty (horečka).

Je riziko tvoření krevních sraženin, které jsou následkem podávání tohoto léku.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Závažná alergická reakce a šok, přecitlivělost, třes, srdeční selhání, zvýšená srdeční frekvence, selhání krevního oběhu, pokles tlaku krve, dechové selhání, ztížené dýchání, pocit na zvracení, kopřivka, vyrážka, třesavka.

Heparin obsažený v přípravku může způsobit náhlé snížení počtu krevních destiček v krvi. Toto je alergická reakce zvaná „heparinem indukovaná trombocytopenie typu II“. Ve vzácných případech u pacientů, kteří nebyli dříve hypersensitivní na heparin, se může snížení počtu trombocytů objevit za 6-14 dní po zahájení léčby. U pacientů dříve hypersensitivních na heparin může nastat snížení během několika málo hodin.

U pacientů, u kterých se objeví tato alergická reakce, se musí léčba přípravkem Ocples okamžitě přerušit. Tito pacienti nesmí dostat v budoucnosti přípravky obsahující heparin.

Informace o virové bezpečnosti viz bod 2.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK OCPLEX UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte Ocples po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na obalu. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Prášek je nutné rozpustit bezprostředně před injekcí. Stabilita roztoku byla prokázána po dobu maximálně 8 hodin při teplotě +25°C. Aby nedošlo ke kontaminaci roztoku, je nutné jej ihned jednorázově spotřebovat.

## 6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Oplex obsahuje, v jedné injekční lahvičce a po rekonstituci s 20 ml (500 IU) nebo 40 ml (1000 IU) rozpouštědla

Léčivé látky jsou:

Název složky	Oplex Množství v jedné 500IU lahvičce	Oplex Množství v jedné 1000IU lahvičce	Oplex Množství v 1 ml rekonstituovaného roztoku
Celkový protein	260–820 mg	520–1640 mg	13–41 mg/ml
<i>Léčivé látky</i>			
Prothrombinum	280–760 IU	560–1520 IU	14–38 IU/ml
Factor VII coagulationis humanus	180–480 IU	360–960 IU	9–24 IU/ml
Factor IX coagulationis humanus	500 IU	1000 IU	25 IU/ml
Factor X coagulationis	360–600 IU	720–1200 IU	18–30 IU/ml
<i>Další léčivé látky</i>			
Proteinum C	260–620 IU	520–1240 IU	13–31 IU/ml
Proteinum S	240–640 IU	480–1280 IU	12–32 IU/ml

Specifická aktivita přípravku je  $\geq 0,6$  IU/mg bílkovin, vyjádřena jako aktivita faktoru IX.

Pomocnými látkami jsou:

Heparin, dihydrát natrium - citrátu, voda na injekci.

### **Jak Oplex vypadá a co obsahuje toto balení**

Oplex je dodáván jako prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok a je to hygroskopický, bílý nebo mírně zbarvený prášek nebo drolivá pevná látka ve skleněné lahvičce. Rozpouštědlo je voda na injekci a dodává se ve skleněné lahvičce. Rekonstituovaný roztok je čirý nebo mírně opaleskující a může být zbarvený.

Oplex je dodáván v krabičce, která obsahuje:

- 1 injekční lahvičku s práškem pro infuzní roztok;
- 1 injekční lahvičku s rozpouštědlem, vody na injekci;
- 1 přepouštěcí set Mix2Vial™.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Octapharma (IP) SPRL  
Allée de la Recherche 65  
1070 Anderlecht  
Belgie

### **Výrobce:**

Octapharma Pharmazeutika Produktion ges.m.b.H  
Oberlaar Str.235  
1100 Vídeň  
Rakousko

Octapharma Lingolsheim S.A.S.  
72 Rue du Maréchal Foch  
67380 Lingolsheim  
Francie

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Rakousko, Belgie, Bulharsko, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Maďarsko, Island, Irsko, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Slovinsko, Slovenská republika, Španělsko, Velká Británie: Octaplex  
Česká republika, Švédsko: Ocplex  
Itálie, Rumunsko: Pronativ

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 6. 2018**

---

## **INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY**

Obecné informace o použití přípravku Ocplex jsou uvedeny v bodě 3.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

### **Návod pro léčbu**

Prosím čtete všechny instrukce a pečlivě je dodržujte!

Během níže popsaného postupu musí být dodržována aseptická technika přípravy!

Přípravek rekonstituujte rychle při pokojové teplotě.

Rekonstituovaný roztok by měl být čirý nebo slabě opalescentní.

Nepoužívejte zakalené roztoky nebo roztoky s částicemi.

Rekonstituovaný přípravek před podáním zkontrolujte vizuálně, zda neobsahuje částice a zda není odlišně zbarven.

Po rekonstituci musí být roztok okamžitě použit.

Nespotřebovaný přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## Dávka

### Krvácení a prevence krvácení v průběhu léčby antagonisty vitamínu K:

Dávka bude záviset na INR před léčbou a na cíleném sledování INR. Následující tabulka uvádí přibližné dávky (ml rekonstituovaného přípravku na kg tělesné hmotnosti), které jsou přebné k normalizaci INR ( $\leq 1,2$  a méně v průběhu jedné hodiny) při různých počátečních hladinách INR.

Počáteční INR	2–2,5	2,5–3	3–3,5	> 3,5
Přibližná dávka (ml Oplex na kg tělesné hmotnosti)*	0.9–1,3	1,3–1.6	1,6–1,9	> 1,9

\*Jednotlivá dávka nesmí překročit 3000 IU (120 ml Oplex)

Poněvadž tato doporučení jsou empirická a zlepšení zdravotního stavu i trvání vlivu se může lišit, je sledování INR během léčby nutné.

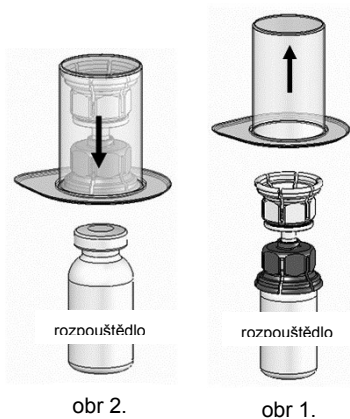
### Krvácení a perioperativní profylaxe u kongenitálního deficitu koagulačních faktorů závislých na vitamínu K, pokud není dosažitelný specifický koagulační faktor:

Vypočítaná dávka potřebná k léčbě je založena na empirickém zjištění, že přibližně 1 IU faktoru II nebo faktoru X na kg tělesné hmotnosti zvyšuje aktivitu plazmatického faktoru II nebo faktoru X o 0,02 a o 0,017 IU/ml.

- **Požadovaný počet jednotek = tělesná hmotnost (kg) x požadovaný vzestup faktoru X (IU/ml) x 60**  
Kde 60 (ml/kg) je převrácená hodnota požadovaného recovery.
- Požadované dávkování pro faktor II:  
**Požadovaný počet jednotek = tělesná hmotnost (kg) x požadovaný vzestup faktoru II (IU/ml) x 50**

Je-li známá individuální hodnota recovery, měla by být pro výpočet použita tato hodnota.

### Návod pro rekonstituci:



1. Je-li to nutné, zahřejte rozpouštědlo (vodu na injekci) a prášek v uzavřených injekčních lahvičkách až dosáhnou pokojovou teplotu. Tuto teplotu je třeba v průběhu rekonstituce udržovat.

Pokud je pro zahřátí použita vodní lázeň, je třeba dbát na to, aby se voda nedostala do styku s pryžovými zátkami nebo uzávěry lahviček. Teplota vodní lázně by neměla být vyšší, než 37°C.

2. Odstraňte víčka z injekčních lahviček s práškem a s rozpouštědlem a očistěte pryžové zátky tampónem s alkoholem.

3. Odlopněte víčko vnějšího obalu zařízení Mix2Vial™. Položte injekční lahvičku s rozpouštědlem na rovný povrch a pevně ji držte. Nasadte Mix2Vial™ jeho modrým koncem na horní část injekční lahvičky s rozpouštědlem a silně jej zatlačte dolů, dokud injekční lahvičku nepropíchnete (obr. 1). Mix2Vial™ přidržíte na injekční lahvičce s rozpouštědlem, opatrně odstraňte vnější obal z Mix2Vial™ a ujistěte se, že Mix2Vial™ zůstává pevně spojeno s injekční lahvičkou s rozpouštědlem (obr. 2).



obr 3.



obr 4.

4. Položte injekční lahvičku s práškem na pevný povrch a pevně jí držte.

Vezměte injekční lahvičku s rozpouštědlem s připojeným Mix2Vial™ a otočte ji dnem vzhůru. Nasad'te ji průhledným koncem na horní část injekční lahvičky s práškem a silně zatlačte dolů, dokud injekční lahvičku nepropíchnete (obr. 3). Rozpouštědlo přeteče samo do injekční lahvičky s práškem.

5. Zlehka otáčejte se spojenými injekčními lahvičkami, dokud se přípravek nerozpustí.

Oplex se při pokojové teplotě rozpouští rychle na bezbarvý až lehce namodralý roztok. Rozšroubujte Mix2Vial™ na dvě části (obr. 4).

Odstraňte prázdnou injekční lahvičku od rozpouštědla spolu s modrou částí Mix2Vial™.

Pokud se prášek úplně nerozpustí nebo se vytvoří sraženina, pak tento přípravek nepoužívejte.

#### **Návod pro infuzi:**

Z preventivních důvodů by se měl kontrolovat puls pacienta před infuzí a v jejím průběhu. Pokud dojde k význačnému zvýšení frekvence tepu, je třeba snížit rychlost infuze nebo podávání přerušit.

1. Nasad'te 20ml (pro 500 IU) nebo 40ml (pro 1000 IU) injekční stříkačku na průhlednou část Mix2Vial™. Otočte injekční lahvičku dnem vzhůru a nasajte roztok do stříkačky.  
Jakmile je roztok převeden do stříkačky, pevně stříkačku uchopte a oddělte ji od Mix2Vial™.  
Odstraňte Mix2Vial™ spolu s prázdnou injekční lahvičkou.
2. Dezinfikujte zamýšlené místo vpichu tampónem s alkoholem.
3. Podávejte roztok pomalu intravenózně: zpočátku 1 ml /min, později ne rychleji než 2-3 ml /min.

Vzhledem k riziku vytvoření fibrinového koagula nesmí do stříkačky vniknout žádná krev. Mix2Vial™ je vždy pouze pro jedno použití.