

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU****1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Ocplex 500 IU prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok  
Ocplex 1000 IU prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Ocplex je dodáván jako prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok, obsahující lidský protrombinový komplex. Ocplex obsahuje:

Název složky	Ocplex 500 IU Množství v jedné 20ml injekční lahvičce (IU)	Ocplex 1000 IU Množství v jedné 40ml injekční lahvičce (IU)	Ocplex Množství po rekonstituci s vodou na injekci (IU/ml)
<i>Léčivé látky</i>			
Prothrombinum	280–760	560–1520	14–38
Factor VII coagulationis humanus	180–480	360–960	9–24
Factor IX coagulationis humanus	500	1000	25
Factor X coagulationis	360–600	720–1200	18–30
<i>Další léčivé látky</i>			
Proteinum C	260–620	520–1240	13–31
Proteinum S	240–640	480–1280	12–32

Obsah celkového proteinu v jedné injekční lahvičce je 260–820 mg (500IU lahvička) / 520–1640 mg (1000IU lahvička). Specifická aktivita přípravku je  $\geq 0.6$  IU/mg bílkovin, vyjádřena jako aktivita faktoru IX.

Pomocné látky se známým účinkem: sodík (75–125 mg v 500IU lahvičce / 150–250 mg v 1000IU lahvičce); heparin (100–250 IU v 500IU lahvičce / 200–500 IU v 1000IU lahvičce, odpovídající 0,2–0,5 IU/IU faktoru IX).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok.

Prášek je modrobílý barvy.

Rozpouštědlo je čirá a bezbarvá kapalina.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

- Léčba krvácení a perioperativní profylaxe krvácení u získaného nedostatku koagulačních faktorů protrombinového komplexu, jako např. deficit způsobený léčbou antagonisty vitamínu K nebo při předávkování antagonisty vitamínu K, pokud je požadována rychlá korekce deficitu.
- Léčba krvácení a perioperativní profylaxe krvácení u kongenitálního nedostatku koagulačních faktorů II a X závislých na vitamínu K, pokud není dostupný specifický přípravek purifikovaného koagulačního faktoru.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

Uvedeny jsou pouze obecné směrnice dávkování. Léčba by měla být zahájena pod dohledem lékaře zkušeného v léčbě poruch koagulace. Dávkování a trvání substituční léčby závisí na závažnosti poruchy, na místě a rozsahu krvácení a na klinickém stavu pacienta.

Podaná dávka a frekvence podávání by měla být vypočítána individuálně pro jednotlivého pacienta. Interval mezi jednotlivými dávkami musí být přizpůsoben různým poločasům cirkulace jednotlivých koagulačních faktorů protrombinového komplexu (viz bod 5.2).

Individuální požadované dávky mohou být zjištěny pouze na podkladě pravidelného stanovování individuálních plazmatických hladin potřebných koagulačních faktorů, nebo na globálních testech hladin protrombinového komplexu (protrombinový čas, INR), a na trvalém sledování klinického stavu pacienta.

V případě větších chirurgických zákroků je zásadní přesné sledování účinku substituční léčby pomocí analýz koagulace (vyšetřování specifických koagulačních faktorů a/nebo globální testy hladin protrombinového komplexu).

#### **Krvácení a perioperativní profylaxe 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 potřebné 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 Ocplex 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 Ocplex)

Korekce zhoršené hemostázy vyvolané antagonisty vitamínu K přetrvává přibližně po 6-8 hodin. Působení vitamínu K, pokud je podán současně, je však obvykle dosaženo za 4-6 hodin. Opakované podávání lidského protrombinového komplexu tedy obvykle není potřebné, pokud byl podán vitamín K.

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

#### **Krvácení a perioperativní profylaxe u kongenitálního deficitu koagulačních faktorů II a X 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 X na kg tělesné hmotnosti zvyšuje aktivitu plazmatického faktoru II nebo X o 0,02 IU a o 0,017 IU/ml.

Dávka podaného specifického faktoru je vyjádřena v mezinárodních jednotkách (IU), které se vztahují k současným standardům WHO pro každý faktor. Aktivita specifického koagulačního faktoru v plazmě je vyjádřena buď v procentech (ve vztahu k normální plazmě), nebo v mezinárodních jednotkách (ve vztahu k mezinárodnímu standardu pro specifický koagulační faktor).

Jedna mezinárodní jednotka (IU) aktivity koagulačního faktoru je ekvivalentní množství obsaženému v jednom ml normální lidské plazmy.

Například výpočet požadované dávky faktoru X je založen na empirickém zjištění, že jedna mezinárodní jednotka (IU) faktoru X na kg tělesné hmotnosti zvyšuje aktivitu faktoru X v plazmě o 0,017 IU/ml. Požadovaná dávka je pak určena za pomoci následujícího vzorce:

**Požadovaný počet jednotek = tělesná hmotnost v kg x žádaný vzestup hladiny faktoru X (IU/ml) x 60,**  
kde 60 (ml/kg) je převrácená hodnota odhadovaného recovery.

Požadovaná dávka pro faktor II:

**Požadovaný počet jednotek = tělesná hmotnost v kg x žádaný vzestup hladiny faktoru II (IU/ml) x 50**

Pokud je znám individuální recovery, pak by pro výpočet měla být použita tato hodnota.

### **Způsob podání**

Ocplex se musí podávat intravenózně. Infuze by měla za použití aseptické techniky začít rychlostí 1 ml za minutu, později pak 2-3 ml za minutu.

### **4.3 Kontraindikace**

- Hypersensitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Známá alergie na heparin nebo heparinem indukovaná trombocytopenie v anamnéze.
- Pacienti s deficitem IgA se známými protilátkami proti IgA.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Je třeba požádat o radu specialistu zkušeného v léčbě poruch koagulace.

U pacientů se získaným nedostatkem koagulačních faktorů závislých na vitamínu K (např. indukovaným léčbou antagonisty vitamínu K) by měl být přípravek Ocplex použit pouze tehdy, jestliže je nutná rychlá korekce hladin protrombinového komplexu, jako např. při rozsáhlejších krvácení nebo naléhavé operaci. V jiných případech obvykle dostačuje snížení dávky antagonistů vitamínu K a/nebo podání vitamínu K.

Pacienti, kteří jsou léčeni antagonisty vitamínu K, mohou mít skrytý hyperkoagulabilní stav a infuze koncentráту protrombinového komplexu jej může aktivovat.

Pokud dojde k reakci alergického nebo anafylaktického typu, je třeba infuzi okamžitě přerušit. V případě šoku je třeba zahájit jeho standardní léčbu.

Standardní opatření k prevenci infekcí způsobených použitím léčivých přípravků připravovaných z lidské krve nebo plazmy zahrnují selekci dárců, vyšetřování jednotlivých odběrů a plazmatických poolů na specifické ukazatele infekce a zařazení účinných výrobních postupů pro inaktivaci a odstranění virů.

Přesto však, pokud jsou podávány léčivé přípravky vyrobené z lidské krve nebo plazmy, nelze zcela vyloučit možnost přenosu infekčních agens. To se týká také neznámých nebo nově objevených virů a jiných patogenů.

Přijatá opatření jsou pokládána za účinná proti obaleným virům jako např. virus lidské imunodeficiency (HIV), virus hepatitidy B (HBV) a virus hepatitidy C (HCV). 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 s imunodeficitem nebo zvýšenou erytropoézou (např. u hemolytické anémie).

U pacientů, kteří dostávají pravidelně nebo opakovaně přípravky protrombinového komplexu vyrobené z lidské plazmy, se doporučuje vhodná vakcinace (proti hepatitidě A a B).

Důrazně doporučujeme při každém podání přípravku Oplex pacientovi zaznamenat název přípravku a číslo šarže, aby bylo uchováno spojení mezi pacientem a šarží přípravku.

Pokud jsou pacienti s kongenitálním nebo získaným deficitem léčeni lidským protrombinovým komplexem, zvláště pokud je léčba opakována, vzniká riziko trombózy nebo diseminované intravaskulární koagulace. U pacientů, kteří dostávají lidský protrombinový komplex, je třeba pečlivě sledovat známky nebo příznaky intravaskulární koagulace nebo trombózy. Vzhledem k riziku tromboembolických komplikací je nutné pečlivé sledování, jestliže podáváme lidský protrombinový komplex pacientům, kteří mají v anamnéze onemocnění věnčitých tepen srdce, pacientům s jaterním onemocněním, peri- a postoperačním pacientům, novorozencům nebo pacientům s rizikem tromboembolických událostí nebo diseminované intravaskulární koagulace. U každého z těchto stavů je třeba pečlivě zvážit potenciální prospěšnost proti riziku těchto komplikací.

Nemáme žádné údaje týkající se použití přípravku Oplex v případech perinatálního krvácení způsobeného nedostatkem vitamínu K u novorozence.

Oplex obsahuje 75–125 mg sodíku v 500IU injekční lahvičce / 150–250 mg sodíku v 1000IU injekční lahvičce. Toto je nutné brát v úvahu u pacientů na kontrolované sodíkové dietě.

U kongenitálního nedostatku kteréhokoli na vitamínu K závislého faktoru je třeba použít specifický koagulační faktor, pokud je k dispozici.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Lidský protrombinový komplex neutralizuje vliv léčby antagonisty vitamínu K. Interakce s jinými léčivými přípravky nejsou známy.

Interference s biologickými testy:

Pokud jsou prováděny testy srážlivosti, které jsou citlivé na heparin, pak je třeba u pacientů, kteří dostávají vysoké dávky lidského protrombinového komplexu, brát v úvahu heparin, který je složkou podávaného přípravku.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Údaje o bezpečnosti lidského protrombinového komplexu při podávání těhotným a kojícím ženám nejsou k dispozici.

Studie na zvířatech jsou nedostatečné z hlediska posouzení účinku na těhotenství, embryonální a fetální vývoj, porod a postnatální vývoj. Proto by lidský protrombinový komplex neměl být během těhotenství a kojení podáván, pokud to není nezbytně nutné.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a používat stroje nebyly provedeny.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

##### Souhrn bezpečnostního profilu

Substituční léčba může vést k tvorbě cirkulujících protilátek inhibujících jeden nebo více faktorů lidského protrombinového komplexu. Pokud se takovýto inhibitor vyskytne, projeví se nízkým klinickým účinkem léčby.

Reakce alergického nebo anafylaktického typu se mohou vzácně vyskytnout ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), včetně závažných anafylaktických reakcí.

Vzestup tělesné teploty byl pozorován velmi vzácně ( $< 1/10\ 000$ ).

Je riziko tromboembolických episod v důsledku podání lidského protrombinového komplexu (viz bod 4.4).

##### Tabulkový seznam nežádoucích účinků přípravku Ocplex

Níže uvedená tabulka je uspořádána podle tříd orgánových systémů podle MedDRA (třída orgánových systémů a preferovaný termín). Frekvence vycházejí z údajů z klinických studií a jsou definovány takto: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ) nebo není známo (z dostupných údajů nelze určit).

<b>Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA</b>	<b>Nežádoucí účinky</b>	<b>Frekvence</b>
Psychiatrické poruchy	úzkost	méně časté
Cévní poruchy	hluboká žilní trombóza	časté
	trombóza	méně časté
	hypertenze	méně časté
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	plicní embolie	méně časté
	bronchospasmus	méně časté
	hemoptýza	méně časté
	epistaxe	méně časté
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	pálení v místě injekce	méně časté
Vyšetření	d-dimery zvýšené	méně časté
	plazmatický trombin zvýšený	méně časté
	abnormální jaterní funkce	méně časté
Poranění, otravy a procedurální komplikace	krevní sraženina v zařízeních	méně časté

Níže uvedené nežádoucí účinky byly hlášeny od uvedení přípravku Ocplex na trh. Vzhledem k tomu, že poregistrační hlášení nežádoucích účinků je dobrovolné a vychází z populace nejisté velikosti, nelze spolehlivě odhadnout frekvenci těchto účinků.

<i>Poruchy imunitního systému</i> Anafylaktický šok, hypersenzitivita
<i>Poruchy nervového systému</i> Tremor
<i>Srdeční poruchy</i> Srdeční zástava, tachykardie
<i>Cévní poruchy</i> Oběhový kolaps, hypotenze
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i> Dyspnoe, respirační selhání
<i>Gastrointestinální poruchy</i> Nauzea
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i> Kopřivka, vyrážka
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i> Třesavka

Ocplex obsahuje heparin. Proto se může vzácně objevit náhlé, alergickou reakcí vyvolané, snížení počtu krevních destiček pod 100.000/μl nebo 50 % původního počtu (trombocytopenie typu II). U pacientů, kteří nebyli dříve hypersenzitivní na heparin, se může snížení počtu trombocytů objevit za 6-14 dní po zahájení léčby. U pacientů dříve hypersenzitivních na heparin může nastat snížení během několika málo hodin.

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

Bezpečnost ve vztahu k přenosným patogenům viz bod 4.4.

#### Pediatrická populace

Nejsou dostupné žádné údaje ohledně použití přípravku Ocplex u pediatrické populace.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky 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)

## **4.9 Předávkování**

Použití vysokých dávek lidského protrombinového komplexu bylo spojeno s případy infarktu myokardu, diseminované intravaskulární koagulace, venózní trombózy a plicní embolie. Proto je při

předávkování zvýšené riziko vývoje tromboembolických komplikací nebo diseminované intravaskulární koagulace.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihemoragika, krevní koagulační faktory IX, II, VII a X v kombinaci ATC kód: B02BD01.

Koagulační faktory II, VII, IX a X, které jsou syntetizovány v játrech za pomoci vitamínu K, se obecně nazývají protrombinový komplex.

Faktor VII je zymogen aktivní serinové proteázy faktoru VIIa, kterou je zahájen zevní systém srážení krve. Komplex tkáňového faktoru - faktoru VIIa aktivuje koagulační faktory X a IX, čímž se vytváří faktory IXa a Xa. Další aktivací koagulační kaskády je aktivován protrombin (faktor II), a transformován na trombin. Působením trombinu je fibrinogen přeměněn na fibrin, což má za následek vytvoření koagula. Normální vytváření trombinu je rovněž životně důležité pro funkci destiček jako součást primární hemostázy.

Izolovaný závažný nedostatek faktoru VII vede ke snížené tvorbě trombinu, tendenci ke krvácení v důsledku zhoršené tvorby fibrinu, a zhoršení primární hemostázy. Izolovaný nedostatek faktoru IX představuje jednu z klasických hemofilii (hemofilie B). Izolovaný nedostatek faktoru II nebo faktoru X je velmi vzácný, ale v závažné formě způsobuje tendenci ke krvácení podobnou té, kterou pozorujeme při klasické hemofilii.

K získanému nedostatku koagulačních faktorů závislých na vitamínu K dochází v průběhu léčby antagonisty vitamínu K. Pokud je nedostatek závažný, má za následek tendenci k těžkému krvácení, které je charakterizováno retroperitonálním krvácením nebo krvácením do mozku spíše než do svalů a kloubů. Závažná jaterní insuficience má rovněž za následek významně snížené hladiny koagulačních faktorů závislých na vitamínu K a tendenci ke klinickému krvácení, která je však komplexní v důsledku současně pokračující intravaskulární koagulace nízkého stupně, nízké hladiny destiček, nedostatku inhibitorů koagulace a porušené fibrinolýzy.

Podání lidského protrombinového komplexu způsobí vzestup plazmatických hladin koagulačních faktorů závislých na vitamínu K a může dočasně korigovat koagulační poruchu u pacientů trpících nedostatkem jednoho nebo několika těchto faktorů.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Rozmezí plazmatických poločasů je následující:

Koagulační faktor	poločas
Faktor II	48–60 hodin
Faktor VII	1.5–6 hodin
Faktor IX	20–24 hodin
Faktor X	24–48 hodin

Ocplex se podává intravenózně, a proto je v organismu okamžitě dostupný.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Kromě údajů obsažených v jiných bodech tohoto SPC nejsou žádné jiné předklinické údaje, které by byly důležité pro klinickou bezpečnost.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Prášek:

Heparin: 0,2–0,5 IU/IU FIX

Dihydrát natrium-citrátu

Rozpouštědlo:

Voda na injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky.

Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci byla prokázána po dobu maximálně 8 hodin při +25 °C.

Pokud z mikrobiologického hlediska způsob otevření/ rekonstituce nevyklučuje nebezpečí mikrobiální kontaminace, přípravek by měl být použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky jeho uchovávání po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Velikosti balení:

Oplex 500 IU

Jedno balení obsahuje:

- Prášek v injekční lahvičce (sklo třídy I) se zátkou (halobutylová pryž) a odtrhovacím víčkem (hliník)
- 20 ml vody na injekci v injekční lahvičce (sklo třídy I nebo třídy II) se zátkou (halobutylová pryž) a odtrhovacím víčkem (hliník)
- Jeden přepouštěcí set Mix2Vial™

Oplex 1000 IU

Jedno balení obsahuje:

- Prášek v injekční lahvičce (sklo třídy I) se zátkou (halobutylová pryž) a odtrhovacím víčkem (hliník)
- 40 ml vody na injekci v injekční lahvičce (sklo třídy I) se zátkou (halobutylová pryž) a odtrhovacím víčkem (hliník)
- Jeden přepouštěcí set Mix2Vial™



## 6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním a k jeho likvidaci

Přečtěte si, prosím, celý tento návod a pečlivě podle něj postupujte!

V průběhu níže popsaného postupu musí být dodržována aseptická technika přípravy!

Při pokojové teplotě se přípravek rychle rekonstituuje.

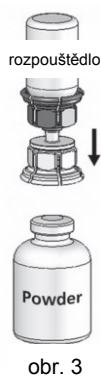
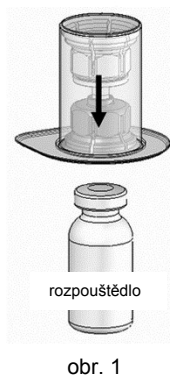
Roztok musí být čirý nebo lehce opalescentní. Nepoužívejte roztoky, které jsou zkalené, nebo obsahují usazeniny. Před podáním musí být rekonstituovaný přípravek vizuálně překontrolován, zda neobsahuje částice nebo není odlišně zbarven.

Po rekonstituci musí být roztok okamžitě použit.

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

### Návod pro rekonstituci:

1. Je-li to nutné, zahřát 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 injekčních lahviček. Teplota vodní lázně by neměla být vyšší, než 37°C.
2. Odstraňte víčka z injekčních lahviček prášku a rozpouštědla 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).



4. Položte injekční lahvičku s práškem na pevný povrch a pevně ji držte. Vezměte injekční lahvičku s rozpouštědlem s připojeným Mix2Vial™ a otočte ji dnem vzhůru. Nasadte 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.



obr. 4

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

Ocplex 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 aplikací infuze a v jejím průběhu. Pokud dojde k význačnému zvýšení frekvence tepu, je třeba snížit rychlost infuze nebo podávání přerušit.

1. Nasadte 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.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Octapharma (IP) limited  
The Zenith Building  
26 Spring Gardens  
Manchester M2 1AB  
Velká Británie

## **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)**

Ocplex 500 IU prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok: 75/059/07-C  
Ocplex 1000 IU prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok: 75/502/15-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Ocplex 500 IU prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok  
Datum první registrace: 7. 2. 2007  
Datum posledního prodloužení registrace: 19. 1. 2014

Ocplex 1000 IU prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok  
Datum první registrace: 14. 10. 2015

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

19. 5. 2017