

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Octaplex 500 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie

Humaan protrombinecomplex

Octaplex 1000 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie

Humaan protrombinecomplex

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Octaplex en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Octaplex en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Octaplex behoort tot een groep geneesmiddelen die stollingsfactoren worden genoemd. Het bevat de menselijke van vitamine K-afhankelijke bloedstollingsfactoren II, VII, IX en X.

Octaplex wordt gebruikt voor het behandelen en voorkomen van bloedingen

- die worden veroorzaakt door zogeheten vitamine K-antagonisten (zoals warfarine). Deze geneesmiddelen blokkeren de werking van vitamine K en veroorzaken een tekort van de vitamine K-afhankelijke stollingsfactoren in uw lichaam. Octaplex wordt gebruikt wanneer een snelle correctie van het tekort gewenst is;
- bij mensen die geboren zijn met een tekort van één van de vitamine K-afhankelijke stollingsfactoren II en X. Het wordt gebruikt wanneer een gezuiverd specifiek stollingsfactorproduct niet beschikbaar is.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor heparine of als heparine in het verleden een daling van het aantal bloedplaatjes in uw bloed veroorzaakte.

- U heeft een tekort aan een bepaalde antistof in het bloed (IgA-deficiëntie) met bekende antilichamen tegen IgA.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Volg de aanwijzingen op van een arts gespecialiseerd in stollingsafwijkingen, wanneer u Octaplex krijgt.
- Als u een verworven deficiëntie van vitamine K-afhankelijke stollingsfactoren heeft (bijvoorbeeld veroorzaakt bij een behandeling met vitamine K-antagonisten), dient Octaplex uitsluitend gebruikt te worden wanneer een snel herstel van het tekort noodzakelijk is, zoals bij grote bloedingen of een spoedoperatie. In andere gevallen is het verlagen van de dosis vitamine K-antagonist en/of toediening van vitamine K, in de meeste gevallen voldoende.
- Als u een vitamine K-antagonistisch geneesmiddel (zoals warfarine) toegediend krijgt, heeft u wellicht een verhoogd risico op overmatige stolling van het bloed). De behandeling met Octaplex kan dit risico verhogen.
- Als u geboren bent met een tekort aan één van de vitamine K-afhankelijke factoren dient indien beschikbaar een specifieke stollingsfactor gebruikt te worden.
- Als een allergische of anafylactische reactie optreedt, dient het infuus onmiddellijk gestaakt te worden en zal uw arts een gepaste behandeling toepassen.
- Het risico van trombose of gedissemineerde intravasale coagulatie is aanwezig (ernstige ziekte met bloedstolsels in het hele lichaam) wanneer u Octaplex krijgt (vooral wanneer u dit medicijn regelmatig krijgt). U dient nauwkeurig te worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van intravasale coagulatie (stolsels) of trombose.
Dit is vooral belangrijk indien u een voorgeschiedenis heeft van kransslagaderaandoeningen, leveraandoening, indien u een operatie dient te ondergaan en ook wanneer Octaplex wordt toegediend aan zeer kleine baby's.
- Er zijn geen gegevens bekend over het gebruik van Octaplex bij bloedingen tijdens de geboorte als gevolg van vitamine K-tekort bij de pasgeborene.

Virale veiligheid

- Bij de productie van geneesmiddelen uit menselijk bloed of plasma, worden bepaalde maatregelen genomen om te voorkomen dat infecties aan patiënten worden doorgegeven. Dit houdt onder andere een zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren in, om personen met een verhoogd risico op infecties uit te sluiten, en het testen van elke donatie en plasmapools op tekenen van virussen/infecties. Verschillende stappen worden ondernomen voor de verwijdering of inactivatie van virussen tijdens de productie en verwerking van het bloed of plasma. De kans dat een infectie wordt doorgegeven bij de bereiding van geneesmiddelen uit menselijk bloed of plasma kan ondanks deze maatregelen niet geheel worden uitgesloten. Dit geldt ook voor alle onbekende of nieuwe virussen of andere soorten infecties.

De maatregelen die zijn genomen, worden geacht voldoende effectief te zijn tegen envelopped virussen zoals het human immunodeficiency virus (HIV), hepatitis B-virus (HBV) en hepatitis C-virus (HCV). De maatregelen zijn vermoedelijk van beperkte waarde tegen non-envelopped virussen zoals het hepatitis A virus (HAV) en het parvovirus B19. Parvovirus B19 infectie kan gevaarlijk zijn voor zwangere vrouwen (foetale infectie) en voor personen bij wie het immuunsysteem is verzwakt of die lijden aan een bepaald type anemie (d.w.z. sikkelcelanemie of hemolytische anemie).

Het wordt nadrukkelijk geadviseerd dat iedere keer dat u een dosis Octaplex krijgt, de naam en het batchnummer van het product worden genoteerd zodat een koppeling met de gebruikte batches wordt behouden.

- U wordt geadviseerd zich te laten vaccineren (hepatitis A en B) als u regelmatig/herhaaldelijk van menselijk plasma afgeleide protrombinecomplexproducten krijgt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Octaplex bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Octaplex mag niet gemengd worden met andere medicijnen.

Octaplex stopt het effect van vitamine K-antagonistische geneesmiddelen (zoals warfarine), maar er zijn geen wisselwerkingen met andere medicijnen bekend.

Octaplex kan de uitslag van stollingstesten die gevoelig zijn voor heparine beïnvloeden.

Gebruikt u naast Octaplex nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Octaplex mag alleen bij duidelijke noodzaak tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding worden gebruikt. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend welke invloed Octaplex heeft op het vermogen auto te rijden en machines te gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Octaplex

- Heparine kan allergische reacties en een vermindering van het aantal bloedcellen tot gevolg hebben, die het bloedstollingssysteem kunnen beïnvloeden. Patiënten met een voorgeschiedenis van door heparine veroorzaakte allergische reacties dienen te voorkomen dat zij middelen gebruiken die heparine bevatten.
- Dit middel bevat 75 - 125 mg (injectieflacon van 500 IE) of 150 - 250 mg (injectieflacon van 1000 IE) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 3,8 - 6,3% of 7,5 - 12,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Behandeling met Octaplex dient te gebeuren onder de supervisie van een arts gespecialiseerd in stollingsafwijkingen.

- Ten eerste wordt het poeder in water opgelost.
- Vervolgens wordt de oplossing in de ader gebracht (intraveneuze weg)

Hoeveel Octaplex u krijgt en voor hoe lang, is afhankelijk van:

- de ernst van uw aandoening;
- de locatie van de bloeding, en de ernst ervan, en
- uw algehele conditie.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

In geval van overdosering, is het risico hoger op de ontwikkeling van

- stollingscomplicaties (zoals hartaanval en bloedstolsels in uw aderen en longen)
- verspreide intravasale coagulatie (een ernstige ziekte met bloedstolsels door het hele lichaam).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Vorming van bloedsstolsels in de bloedvaten.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Angst, stijging van de bloeddruk, astma-achtige verschijnselen, ophoesten van bloed, neusbloedingen, branderig gevoel op de plaats van de injectie, bloedstolsel in een medisch hulpmiddel.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

Er kunnen allergische reacties optreden.

Er is een tijdelijke verhoging van lever onderzoeksuitslagen (transaminasen; bepaalde enzymen) waargenomen.

Bij patiënten die behandeld worden met Octaplex als vervangingstherapie kunnen neutraliserende antilichamen zich ontwikkelen (remmers) tegen één of meerdere stollingsfactoren. Als dergelijke remmers optreden, zal de vervangingstherapie niet zeer effectief zijn.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Er is een stijging van de lichaamstemperatuur (koorts) waargenomen.

Na de toediening van dit medicijn is er een risico op de vorming van stolsels in het bloed.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Ernstige allergische reactie en shock (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn), overgevoeligheid, onvrijwillig beven, hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), verhoging van de hartslag, falen van de bloedcirculatie, daling van de bloeddruk, verminderende werking van de longen, moeite met ademen, misselijkheid, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (galbulten), huiduitslag, koude rillingen.

De heparine in het preparaat kan een plotse daling in het aantal bloedplaatjes veroorzaken. Dit is een allergische reactie die 'heparine geïnduceerd type II-trombopenie' wordt genoemd. In zeldzame gevallen kan bij patiënten die voordien niet overgevoelig waren voor heparine, 6-14 dagen na het starten van de behandeling de daling van de bloedplaatjes optreden. Bij patiënten met voorafgaande overgevoeligheid voor heparine, kan die daling al na enkele uren intreden.

Als dergelijke allergische reacties bij een patiënt optreden, moet de behandeling met Octaplex onmiddellijk worden stopgezet. De patiënt mag in de toekomst geen medicijnen meer gebruiken die heparine bevatten.

Voor informatie over virale veiligheid, zie rubriek 2.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Het poeder mag pas vlak voor het injecteren worden opgelost. De stabiliteit van de oplossing is aangetoond voor maximaal 8 uur bij +25°C. Desondanks dient de oplossing onmiddellijk en eenmalig te worden gebruikt om contaminatie te voorkomen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn, per injectieflacon en na samenstelling met 20 ml (500 IE)/40 ml (1000 IE) oplosmiddel?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn:

Naam van het ingrediënt	Octaplex Hoeveelheid per injectieflacon van 500 IE	Octaplex Hoeveelheid per injectieflacon van 1000 IE	Octaplex Hoeveelheid per ml samengestelde oplossing
Totaal proteïnen	260 – 820 mg	520 - 1640 mg	13 - 41 mg/ml
<i>Werkzame stoffen</i>			
Menselijke stollingsfactor II	280 – 760 IE	560 - 1520 IE	14 - 38 IE/ ml
Menselijke stollingsfactor VII	180 – 480 IE	360 - 960 IE	9 - 24 IE/ ml
Menselijke stollingsfactor IX	500 IE	1000 IE	25 IE/ ml
Menselijke stollingsfactor X	360 – 600 IE	720 – 1200 IE	18 - 30 IE/ ml
<i>Overige werkzame stoffen</i>			
Proteïne C	260 – 620 IE	520 - 1240 IE	13 - 31 IE/ ml
Proteïne S	240 – 640 IE	480 - 1280 IE	12 - 32 IE/ ml

De specifieke activiteit van het geneesmiddel is $\geq 0,6$ IE/mg proteïne, uitgedrukt als factor IX activiteit.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Heparine, trinitriumcitraat-dihydraat, water voor injecties.

Hoe ziet Octaplex eruit en wat zit er in een verpakking?

Octaplex is beschikbaar als poeder en oplosmiddel voor een oplossing voor infusie, en is een wateraantrekkend, wit of iets gekleurd poeder of brokkelige vaste stof in een glazen injectieflacon. Het oplosmiddel is water voor injecties en wordt geleverd in een glazen injectieflacon. De samengestelde oplossing is helder of lichtelijk melkwit en kan gekleurd zijn.

Octaplex is verpakt in een doos met inhoud:

- 1 injectieflacon met poeder voor oplossing voor infusie
- 1 injectieflacon met het oplosmiddel, water voor injectie
- 1 transferset Nextaro®

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Octapharma GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 11
D-40764 Langenfeld
Duitsland

Fabrikanten:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Str. 235
1100 Wenen
Oostenrijk

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Octapharma GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 11
D-40764 Langenfeld
Tel: +49-2173-917-0

In het register ingeschreven onder:

Octaplex 500 IE
RVG 30499

Octaplex 1000 IE
RVG 116220

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Hongarije, IJsland, Ierland, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slovenië, Slowakije, Spanje, Verenigd Koninkrijk: Octaplex
Tsjechië, Zweden: Ocplex
Italië, Roemanië: Pronativ

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2020.

INFORMATIE VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

Algemene informatie over hoe Octaplex wordt gebruikt, vindt u in rubriek 3.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Aanwijzingen voor de behandeling

Lees alle aanwijzingen en volg deze nauwkeurig op!

De hieronder beschreven procedure dient onder aseptische omstandigheden plaats te vinden!

Het product wordt bij kamertemperatuur snel gereconstitueerd.

De gereconstitueerde oplossing dient helder of licht opaak te zijn.

Gebruik geen oplossingen die troebel zijn of neerslag bevatten.

Gereconstitueerde producten dienen voor de toediening visueel geïnspecteerd te worden op deeltjes en verkleuring.

Na reconstitutie moet de oplossing onmiddellijk gebruikt worden.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden verwijderd overeenkomstig lokale voorschriften.

Dosering

Bloedingen en preventie van bloedingen tijdens behandeling met vitamine K-antagonisten:

De dosering is afhankelijk van de international normalized ratio (INR) voor de behandeling en de beoogde INR. In de volgende tabel worden de doses bij benadering aangegeven (ml/kg lichaamsgewicht van het gereconstitueerde product) die vereist zijn voor normalisatie van de INR ($\leq 1,2$ binnen 1 uur) bij verschillende begin INR waarden.

Initiële INR	2 – 2,5	2,5 – 3	3 – 3,5	> 3,5
Dosis bij benadering* (ml Octaplex/kg lichaamsgewicht)	0,9 – 1,3	1,3 – 1,6	1,6 – 1,9	> 1,9

* De enkelvoudige dosis mag de 3000 IE (= 120 ml Octaplex) niet overschrijden.

Omdat deze aanbevelingen empirisch zijn en herstel en duur van de werking kunnen variëren, is nauwkeurig toezicht op de INR gedurende de behandeling noodzakelijk.

Bloedingen en perioperatieve profylaxe van bloedingen bij congenitale deficiëntie van de vitamine K-afhankelijke stollingsfactoren II en X wanneer het specifiek stollingsfactorproduct niet beschikbaar is:

De berekende vereiste dosering voor behandeling is gebaseerd op de volgende empirische bevinding dat ongeveer 1 IE van factor II of factor X per kg lichaamsgewicht de activiteit van plasmafactor II of X met respectievelijk 0,02 en 0,017 IE/ml verhoogt.

- Benodigde eenheden = lichaamsgewicht (kg) x gewenste factor X-stijging (IE/ml) x 60 waarbij 60 (ml/kg) de reciproque waarde van het geschatte herstel is.
- Benodigde dosering voor factor II:
Benodigde hoeveelheden = lichaamsgewicht (kg) x gewenste factor II stijging (IE/ml) x 50

Als de individuele recuperatiewaarde bekend is, moet deze worden gehanteerd bij de berekening.

Instructies voor samenstelling:

1. Laat het oplosmiddel (water voor injecties) en het poeder indien nodig in de gesloten injectieflacons op kamertemperatuur komen. Deze temperatuur dient behouden te blijven tijdens de reconstitutie.

Indien een waterbad gebruikt wordt voor het opwarmen, moet men ervoor zorgen dat geen water in aanraking komt met de rubber stoppen of de doppen van de injectieflacons. De temperatuur van het waterbad mag niet hoger zijn dan 37°C.

2. Verwijder de flip off dop van de injectieflacon met poeder en van de injectieflacon met het oplosmiddel en ontsmet de rubber stoppen op gepaste wijze.
3. Verwijder de sluiting van de buitenverpakking van de Nextaro®. Plaats de injectieflacon met het oplosmiddel op een vlak oppervlak en houd de flacon stevig vast. Plaats, zonder de buitenverpakking te verwijderen, het blauwe gedeelte van de Nextaro® op de top van de injectieflacon met het oplosmiddel en duw stevig tot het klikt (fig.). Niet draaien tijdens het plaatsen! Houd de injectieflacon met het oplosmiddel vast en verwijder voorzichtig de buitenverpakking van de Nextaro®. Zorg ervoor dat de Nextaro® stevig op de injectieflacon met het oplosmiddel blijft vastzitten (fig. 2).

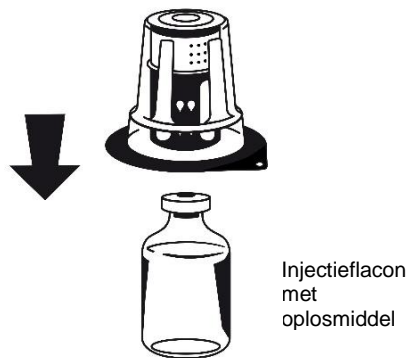


Fig. 1

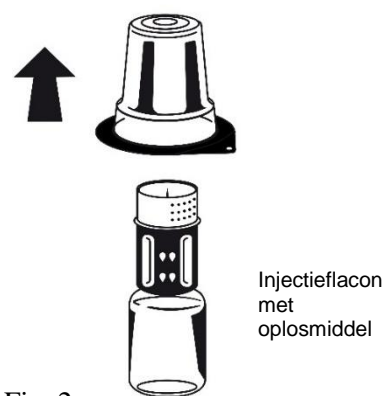


Fig. 2

4. Plaats de injectieflacon met het poeder op een vlak oppervlak en houd hem stevig vast. Neem de injectieflacon met het oplosmiddel met daarop de Nextaro® en draai hem ondersteboven. Plaats het witte deel van de Nextaro®-connector op de top van de injectieflacon met het poeder en duw stevig tot het klikt (fig. 3). Niet draaien tijdens het plaatsen! Het oplosmiddel stroomt automatisch in de injectieflacon met het poeder.

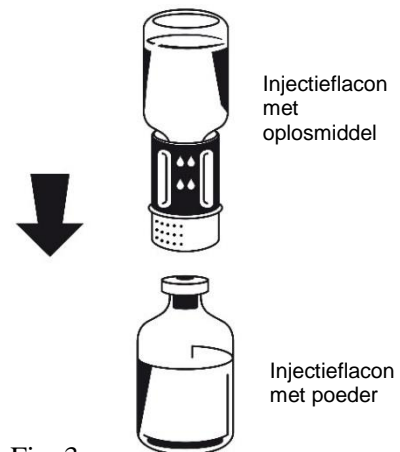


Fig. 3

5. Terwijl beide injectieflacons nog aan elkaar vastgemaakt zijn, de injectieflacon met het poeder voorzichtig draaien tot het product is opgelost. Octaplex lost bij kamertemperatuur snel op, en wordt een kleurloze tot lichtblauwe oplossing. Draai de Nextaro[®] los in twee delen (fig. 4).

Gooi de lege injectieflacon van het oplosmiddel met het blauwe gedeelte van de Nextaro[®] weg.

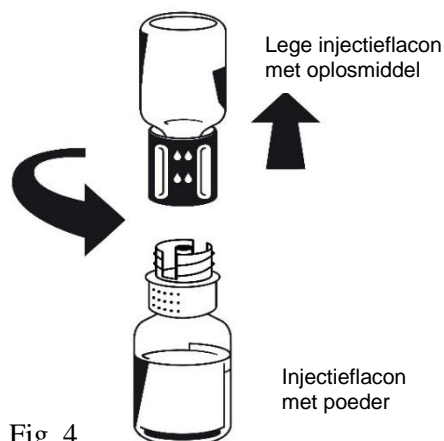


Fig. 4

Gebruik het preparaat niet wanneer het poeder niet volledig oplost of wanneer er neerslag wordt gevormd.

Instructies voor infusie:

Uit voorzorg moet de polsslag van de patiënten voor en tijdens de infusie gemeten worden. Wanneer er zich een merkbare verhoging van de polsslag voordoet moet de infusiesnelheid verlaagd worden of moet de toediening worden onderbroken.

1. Maak een 20 ml (voor 500 IE) of de 40 ml (voor 1000 IE) spuit vast op de luerlock-uitgang op het witte gedeelte van de Nextaro[®]. Draai de injectieflacon ondersteboven en trek de oplossing in de spuit. Zodra de oplossing is overgeheveld, houdt u de zuiger van de spuit stevig vast (met de spuit naar beneden gericht) en verwijdert u de spuit van de Nextaro[®]. Gooi de Nextaro[®] en de lege injectieflacon weg.
2. Ontsmet de plaats van injectie op gepaste wijze.
3. Injecteer de oplossing intraveneus met een lage snelheid: in het begin 1 ml per minuut, niet sneller dan 2 – 3 ml per minuut.

Er mag geen bloed in de injectienaald vloeien wegens de kans op vorming van fibrinestolsels. De Nextaro[®] is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.