

### **Bipacksedel: Information till användaren**

**Ocplex 500 IE** pulver och vätska till infusionsvätska, lösning  
Humant protrombinkomplex

**Ocplex 1000 IE** pulver och vätska till infusionsvätska, lösning  
Humant protrombinkomplex

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Ocplex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ocplex
3. Hur du använder Ocplex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ocplex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ocplex är och vad det används för**

Ocplex tillhör en läkemedelsgrupp som kallas koagulationsfaktorer. Det innehåller de vitamin K-beroende humana koagulationsfaktorerna II, VII, IX och X.

Ocplex används för att behandla och förhindra blödning:

- som orsakas av så kallade vitamin K-antagonister (t.ex. warfarin), läkemedel som blockerar effekten av vitamin K och leder till brist på vitamin K-beroende koagulationsfaktorer i kroppen. Ocplex används när sådan brist snabbt måste åtgärdas.
- hos personer som är födda med brist på de vitamin K-beroende koagulationsfaktorerna II och X, när renade, specifika koagulationsfaktorpreparat inte finns att tillgå.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Ocplex**

##### **Använd inte Ocplex:**

- om du är allergisk mot något av innehållsämnen i denna produkt (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot heparin eller om du tidigare har råkat ut för att heparin har gett upphov till minskning av antalet blodplättar i blodet.
- om du har IgA-brist och konstaterade antikroppar mot IgA.

##### **Varningar och försiktighet**

- Rådgör med läkare som är specialist på koagulationssjukdomar när du använder Ocplex.

- Om din brist på vitamin K-beroende koagulationsfaktorer är förvärvad (t.ex. när den orsakats av behandling med läkemedel som är vitamin K-antagonister) ska Ocplex endast användas när bristen snabbt måste åtgärdas, t.ex. vid en större blödning eller akut operation. I andra fall räcker det vanligtvis med att minska dosen av vitamin K-antagonisten och/eller ge vitamin K.
- Om du behandlas med en vitamin K-antagonist (t.ex. warfarin) kan detta bero på att du löper ökad risk för blodpropp. Behandling med Ocplex kan då förstärka den risken.
- Om du är född med brist på någon vitamin K-beroende faktor ska specifikt koagulationsfaktorpreparat användas när sådant finns att tillgå.
- Om en allergisk eller en anafylaktisk reaktion uppträder ska din läkare omedelbart avbryta infusionen och ge lämplig behandling.
- När du får Ocplex, särskilt om du får det regelbundet, finns det risk för blodproppssjukdomar eller så kallad disseminerad intravasal koagulation (allvarlig sjukdom då blodproppar bildas i hela kroppen). Du bör därför stå under noggrann övervakning för tecken eller symtom på intravasal koagulation eller blodpropp.  
Detta är särskilt viktigt om du tidigare har haft sjukdomar i hjärtats kranskärl eller leversjukdom, om du skall opereras och när Ocplex ges till mycket små barn.
- Inga uppgifter finns att tillgå om användning av Ocplex vid blödning i samband med födseln på grund av vitamin K-brist hos det nyfödda barnet.

### **Virussäkerhet**

- När läkemedel framställs av humant blod eller plasma vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Detta inkluderar ett noggrant urval av blod- och plasmagivare för att säkerställa att personer med risk för att vara smittbärare utesluts, samt test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektion. Tillverkarna av dessa produkter inkluderar dessutom steg i hanteringen av blod och plasma som kan inaktivera eller avskilja eventuella virus. Trots detta kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel tillverkade av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus och andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtas anses effektiva mot höljeförsedda virus såsom humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus (HBV) och hepatit C-virus (HCV). Åtgärderna kan vara av begränsat värde mot icke höljeförsedda virus såsom hepatit A-virus (HAV) och parvovirus B19. Infektion av Parvovirus B19 kan vara allvarlig för gravida kvinnor (infektion av foster), individer med försämrat immunförsvar eller patienter med viss typ av anemi (t ex hemolytisk anemi).

När du ges Ocplex rekommenderas bestämt att produktnamn och satsnummer registreras för att upprätthålla en koppling till använd tillverkningsats.

- Din läkare kan komma att föreslå vaccination mot hepatit A och B om du regelbundet/upprepat behandlas med plasmaderiverade protrombinkomplexpreparat.

### **Barn och ungdomar**

Det finns inga data tillgängliga om användning av Ocplex hos barn och ungdomar.

### **Andra läkemedel och Ocplex**

Ocplex får inte blandas med andra läkemedel.

Ocplex motverkar effekten av vitamin K-antagonister (t.ex. warfarin), men inga interaktioner med andra läkemedel är kända.

Ocplex kan påverka resultatet av heparinkänsliga koagulationstest.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

## Graviditet och amning

Ocplex ska endast användas under graviditet och amning om det är absolut nödvändigt. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

## Körförmåga och användning av maskiner

Det är okänt om Ocplex påverkar förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## Viktig information om några innehållsämnen i Ocplex

- Heparin kan ge allergiska reaktioner och minska antalet blodkroppar, vilket kan påverka blodets förmåga att levera sig. Patienter som tidigare fått allergiska reaktioner utlösta av heparin bör undvika användning av läkemedel som innehåller heparin.
- Detta läkemedel innehåller 75–125 mg (500 IE injektionsflaska) eller 150–250 mg (1 000 IE injektionsflaska) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 3,8 %–6,3 % eller 7,5 %–12,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna..

## 3. Hur du använder Ocplex

Behandling med Ocplex ska påbörjas under övervakning av läkare som är specialist på koagulationssjukdomar.

- Pulvret löses först i vatten
- Lösningen ges därefter **i en ven** (intravenöst).

Hur mycket Ocplex du får och hur länge beror på:

- Hur allvarlig din sjukdom är.
- Var du blöder, hur mycket du blöder och
- Ditt allmäntillstånd.

### Om du fått för stor mängd av Ocplex

I händelse av överdosering ökar risken för att utveckla:

- blodproppssjukdomar (t.ex. hjärtinfarkt och blodproppar i vener eller lungor)
- disseminerad intravasal koagulation (en allvarlig sjukdom med bildning av blodproppar i hela kroppen).

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)  
Propp i blodkärl.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Ångest, förhöjt blodtryck, astmaliknande symtom, blodiga upphostningar, näsblod, sveda vid injektionsstället, proppbildning i infusionsenhet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

Allergiska reaktioner kan förekomma. Tillfälligt förhöjda levervärden (transaminaser) har observerats.

Patienter som behandlas med Ocplex som ersättningsbehandling kan bilda neutraliserande antikroppar (hämmare) mot en eller flera av de humana protrombinkomplexfaktorererna. Om sådana hämmare uppträder blir ersättningsbehandlingen inte särskilt effektiv.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Förhöjd kroppstemperatur (feber) har observerats.

Användning av detta läkemedel medför risk för blodproppsbildning.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Allvarlig allergisk reaktion och chock, överkänslighet, diarré, hjärtsvikt, ökad hjärtfrekvens, cirkulationssvikt, blodtrycksfall, andningssvikt, andningssvårigheter, illamående, nässelutslag, hudutslag, frossa.

Det heparin som finns i läkemedlet kan orsaka en plötslig minskning av antalet blodplättar i blodet. Detta är en allergisk reaktion som kallas "heparininducerad trombocytopeni typ II". Hos patienter som tidigare inte varit överkänsliga för heparin kan i sällsynta fall minskningen av antalet blodplättar uppträda 6-14 dagar efter behandlingens påbörjande. Hos patienter med tidigare heparinöverkänslighet kan förändringen inträffa inom några timmar efter behandlingsstart.

Behandlingen med Ocplex måste avbrytas omedelbart hos patienter som får denna allergiska reaktion. De får i framtiden inte behandlas med läkemedel som innehåller heparin.

**För information om virussäkerhet, se avsnitt 2.**

## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Ocplex ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Pulvret ska bara lösas upp precis före injektion. Stabilitet för lösningen har påvisats i upp till 8 timmar vid +25 °C. Lösningen ska dock användas omedelbart och bara vid ett tillfälle för att förhindra kontaminering.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

**Innehållsdeklaration, per injektionsflaska och efter beredning med 20 ml(500 IE)/40 ml (1 000 IE) spädningsvätska**

- De aktiva substanserna är:

| Innehållsämnets namn                     | Ocplex<br>Mängd per<br>500 IE<br>injektionsflaska | Ocplex<br>Mängd per 1 000 IE<br>injektionsflaska | Ocplex<br>Mängd per ml<br>färdigberedd<br>lösning |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Totalprotein:                            | 260–820 mg                                        | 520–1640 mg                                      | 13–41 mg/ml                                       |
| <i>Aktiva substanser</i>                 |                                                   |                                                  |                                                   |
| Human koagulationsfaktor II              | 280–760 IE                                        | 560–1520 IE                                      | 14–38 IE/ml                                       |
| Human koagulationsfaktor VII             | 180–480 IE                                        | 360–960 IE                                       | 9–24 IE/ml                                        |
| Human koagulationsfaktor IX              | 500 IE                                            | 1000 IE                                          | 25 IE/ml                                          |
| Human koagulationsfaktor X               | 360–600 IE                                        | 720–1200 IE                                      | 18–30 IE/ml                                       |
| <i>Ytterligare aktiva innehållsämnen</i> |                                                   |                                                  |                                                   |
| Protein C                                | 260–620 IE                                        | 520–1240 IE                                      | 13–31 IE/ml                                       |
| Protein S                                | 240–640 IE                                        | 480–1280 IE                                      | 12–32 IE/ml                                       |

Den specifika aktiviteten är  $\geq 0,6$  IE/mg protein, uttryckt som Faktor IX-aktivitet.

Övriga innehållsämnen är heparin, natriumcitrat (dihydrat), vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ocplex levereras som pulver och vätska till infusionsvätska, lösning och är ett fuktabsorberande, vitt till svagt färgat pulver eller lätt söndersmulad massa i en injektionsflaska av glas. Spädningsvätskan är vatten för injektionsvätskor och tillhandahålls i en injektionsflaska av glas. Den beredda lösningen är klar eller svagt opaliserande och kan vara färgad.

Ocplex levereras i en kartong som innehåller:

- 1 injektionsflaska med pulver till infusionsvätska, lösning
- 1 injektionsflaska med vatten för injektionsvätskor (spädningsvätska).
- 1 överföringsset Nextaro®

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Octapharma AB  
112 75 Stockholm

Tillverkare:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.  
Oberlaaer Str. 235  
1100 Wien  
Österrike

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

### **Lokal företrädare**

Octapharma Nordic AB  
Lars Forssells gata 23  
112 75 Stockholm  
Tel: 08-566 430 00  
Kundtelefon: 020-311020  
e-post: [fraga@octapharma.se](mailto:fraga@octapharma.se)

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Holland, Irland, Island, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Tyskland, Österrike, Ungern: Octaplex  
Sverige, Tjeckien: Ocplex  
Italien, Rumänien: Pronativ

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

2024-06-07

## **INFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL**

Allmän information om hur Ocplex används ges i avsnitt 3.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### **Anvisningar för behandling**

Läs igenom alla instruktionerna och följ dem noga!

Under förfarandet som beskrivs nedan måste aseptisk teknik upprätthållas!

Produkten bereds snabbt vid rumstemperatur.

Den färdigberedda lösningen ska vara klar eller lätt opalescent. Använd inte lösning som är grumlig eller innehåller fällning. Färdigberedd produkt ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.

Efter beredning måste lösningen användas omedelbart.

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.

### ***Dosering***

#### **Blödning och blödningsprofylax vid behandling med vitamin K-antagonister:**

Dosen avgörs av INR före behandling och kroppsvikt. I nedanstående tabell anges de ungefärliga doser (enheter/kg kroppsvikt av den färdigberedda produkten).

| INR före behandling                             | 2 - < 4 | 4 - 6 | > 6 |
|-------------------------------------------------|---------|-------|-----|
| Dos Octaplex (faktor IX-enheter†)/kg kroppsvikt | 25      | 35    | 50  |

† Enheter avser internationella enheter.

Dos baseras på kroppsvikt upp till men inte överstigande 100 kg. För patienter som väger mer än 100 kg ska den högsta enskilda dosen (IE faktor X) därför inte överskrida 2500 IE för ett INR på 2 – < 4, 3500 IE för ett INR på 4 – 6 och 5000 IE för ett INR på > 6.

Då dessa rekommendationer är empiriskt grundade, och recovery och effektduration kan variera, är monitorering av behandlingen med INR-bestämningar nödvändig.

**Blödning och perioperativ profylax vid medfödd brist på de vitamin K-beroende koagulationsfaktorerna II och X, när specifik koagulationsfaktorprodukt inte finns att tillgå:**

Den beräknade dosering som krävs för behandling baseras på det empiriska fyndet att ungefär 1 IE av faktor II eller X per kg kroppsvikt höjer plasmaaktiviteten för faktor II eller X med 0,02 respektive 0,017 IE/ml.

**Erforderligt antal enheter = kroppsvikt (kg) x önskad faktor X-höjning (IE/ml) x 60**  
där 60 (ml/kg) är det reciproka värdet till uppskattad recovery.

Erforderlig dosering för faktor II

**Erforderligt antal enheter = kroppsvikt (kg) x önskad faktor II-höjning (IE/ml) x 50**

Om recovery i det enskilda fallet är känd ska detta värde användas för beräkning.

#### Instruktioner för beredning:

1. Låt, om så är nödvändigt, vätskan (vatten för injektionsvätskor) och pulvret i de öppnade injektionsflaskorna anta rumstemperatur. Denna temperatur skall upprätthållas under beredningen. Om vattenbad används för uppvärmningen måste man vara försiktig så att inte vatten kommer i kontakt med gummipropparna eller locken på injektionsflaskorna. Vattenbadets temperatur får inte överstiga 37 °C.
2. Avlägsna snäpplocket från injektionsflaskan med pulver respektive den med vätska och desinficera gummipropparna på lämpligt sätt.
3. Dra av locket från Nextaro®:s ytterförpackning. Placera flaskan med vätska på en plan yta och håll i den stadigt. Utan att ta av ytterförpackningen, placera den blåa delen av Nextaro® på toppen av flaskan med vätska och tryck den stadigt neråt tills den knäpper på plats (**bild 1**). Vrid inte samtidigt! Håll i flaskan med vätska och avlägsna försiktigt ytterförpackningen från Nextaro®. Var noga med att lämna Nextaro® ordentligt fäst till flaskan med vätska (**bild 2**).



Bild 1

4. Placera flaskan med pulvret på en plan yta och håll i den stadigt. Tag flaskan med vätska med Nextaro® på och vänd den uppochner. Placera den vita delen av Nextaro®-kopplingen på flaskan med pulvret och tryck den stadigt neråt tills den knäpper på plats (bild 3). Vrid inte samtidigt! Vätskan flyter in i pulverflaskan av sig själv.

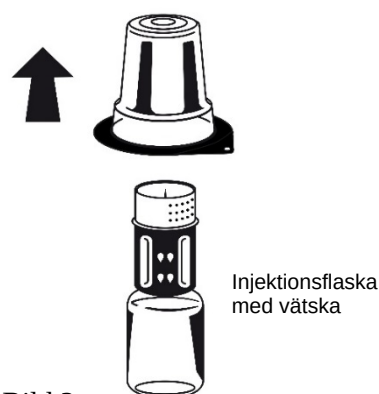


Bild 2

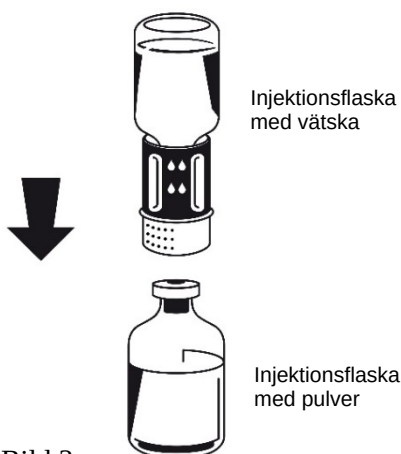


Bild 3

5. Vrid varsamt flaskan med pulver, medan flaskan med lösning fortfarande sitter kvar, tills pulvret löst sig. Ocplex löser sig vid rumstemperatur snabbt till en färglös till lätt blå lösning. Skruva isär Nextaro® i två delar (bild 4).

Kassera den tomma flaskan med vätska tillsammans med den blåa delen av Nextaro®.

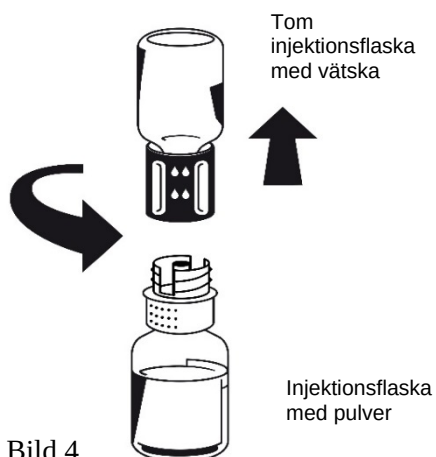


Bild 4

Om pulvret inte löser upp sig helt eller ett aggregat bildas skall beredningen inte användas.

#### Instruktioner för infusion:

Som försiktighetsåtgärd ska patientens pulsfrekvens mätas före och under infusionen. Om en markant ökning av pulsfrekvensen inträffar måste infusionshastigheten minskas eller administreringen avbrytas.

1. Fäst en 20 ml (för 500 IE) eller 40 ml (för 1000 IE) spruta i luerlock-kopplingen på den vita delen av Nextaro®. Vänd flaskan med sprutan upp och ned och drag upp lösningen i sprutan.



- När lösningen är överförd till sprutan, håll stadigt i sprutans kolv med sprutan fortfarande uppochnad och avlägsna sprutan från Nextaro®. Kassera Nextaro® och den tomma flaskan.
2. Desinfektera det utsedda injektionsstället på lämpligt sätt.
  3. Injicera lösningen intravenöst med en hastighet på 0,12 ml/kg/min (~3 enheter/kg/min), upp till en högsta hastighet på 8 ml/min (~210 enheter/min) med aseptisk teknik.

Inget blod får sugas in i sprutan beroende på risken för bildning av fibrinkoagel. Nextaro® är endast för engångsbruk.