Ocplex- Protrombinkomplexkoncentrat

Indikationer

Behandling av blödning och perioperativ blödningsprofylax vid förvärvad brist på protrombinkomplexets koagulationsfaktorer, såsom brist orsakad av behandling med vitamin K-antagonister eller vid överdosering av vitamin K-antagonister, när snabb korrigering av bristen krävs.
Behandling av blödning och perioperativ profylax vid medfödd brist på de vitamin K-beroende koagulationsfaktorerna II och X, när specifika koagulationsfaktorprodukter inte finns att tillgå.

Blödning och perioperativ blödningsprofylax under behandling med vitamin K-antagonist:
Dosen avgörs av INR före behandling och målvärdet för INR. I nedanstående tabell anges de ungefärliga doser (**ml/kg kroppsvikt av den färdigberedda produkten**) som krävs för normalisering av INR (**≤ 1,2 inom 1 timme**) vid olika initiala INR-nivåer.

Initialt INR-värde	**2-2,5**	**2,5-3**	**3-3,5**	**> 3,5**
Ungefärlig dos* (ml Ocplex/kg kroppsvikt)	**0,9-1,3**	**1,3-1,6**	**1,6-1,9**	**> 1,9**

*** Engångsdosen bör inte överstiga 3 000 IE (120 ml Ocplex).**

Korrigering av den vitamin K-antagonistinducerade rubbningen av hemostasen **kvarstår i ungefär 6–8 timmar**. Dock inträder effekterna av **vitamin K**, om det ges samtidigt, vanligtvis inom **4–6 timmar**. Av den anledningen krävs vanligen inte upprepad behandling med humant protrombinkomplexkoncentrat när vitamin K har givits.

Om allergiska reaktioner eller reaktioner av anafylaktisk typ skulle inträffa skall injektionen/infusionen stoppas omedelbart. Vid chock skall medicinsk standardbehandling vid chock sättas in.

Inget blod får sugas in i sprutan beroende på risken för bildning av fibrinkoagel. Mix2Vial är endast för engångsbruk.

Instruktioner för beredning

1. Låt, om så är nödvändigt, vätskan (vatten för injektionsvätskor) och pulvret i de oöppnade 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 locket från injektionsflaskan med pulver respektive den med vatten och rengör gummipropparna med en desinfektionstork.
3. Dra av locket från Mix2vial:s ytterförpackning. Placera flaskan med vätska på en plan yta och håll i den stadigt. Placera den blåa delen av Mix2vial på toppen av flaskan med vätska och tryck den stadigt neråt tills den knäpper på plats (bild 1) Håll i flaskan med vätska och avlägsna försiktigt ytterförpackningen från Mix2vial. Var noga med att lämna Mix2vial™ ordentligt fäst till flaskan med vätska (bild 2).
4. Placera flaskan med pulvret på en plan yta och håll i den stadigt. Tag flaskan med vätska med Mix2vial på och vänd den upp och ner. Placera den genomskinliga delen på flaskan med pulvret och tryck den stadigt neråt tills den knäpper på plats (bild 3). Vätskan flyter in i pulverflaskan av sig själv.
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 Mix2vial i två delar (bild 4).

   Kassera den tomma flaskan med vätska tillsammans med den blå delen av Mix2vial.

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

Instruktioner för infusion
Som försiktighetsåtgärd skall patientens **pulsfrekvens mätas före och under injektionen.** Om en markant ökning av pulsfrekvensen inträffar måste injektionshastigheten minskas eller administreringen avbrytas.

1. Fäst en **20 ml (500 IE) eller 40 ml (1000 IE**) spruta i den genomskinliga delen av Mix2vial. 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 uppochner och avlägsna sprutan från Mix2vial. Kassera Mix2vial och den tomma flaskan.
2. Desinfektera det utsedda injektionsstället med en desinfektionstork.
3. Injicera lösningen intravenöst i långsam takt: **initialt 1 ml per minut och inte fortare än 2–3 ml per minut.**

KÄLLA : FASS