

KULLANMA TALİMATI

OCTAPLEX 500 IU infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü

Steril

Toplardamar (ven) içine infüzyonla uygulanır.

Etkin Madde:

İnsan protrombin kompleksi

Bileşimdeki madde ismi	OCTAPLEX Miktar/flakon (IU)	OCTAPLEX 20 ml enjeksiyonluk su ile çözöldükten sonraki miktar (IU/ml)
Toplam protein	260-820 mg	13-41 mg/ml
Etkin maddeler		
İnsan koagölasyon faktörü II	280 - 760	14 - 38
İnsan koagölasyon faktörü VII	180 - 480	9 - 24
İnsan koagölasyon faktörü IX	500	25
İnsan koagölasyon faktörü X	360 - 600	18 - 30
Diğer aktif içerikler		
Protein C	260 - 620	13 - 31
Protein S	240 - 640	12 - 32

Ürünün spesifik aktivitesi $\geq 0,6$ IU/mg proteindir ve faktör IX aktivitesi olarak ifade edilir.

Yardımcı Maddeler:

Heparin (domuz bağırsak mukozasından elde edilmiştir), tri-sodyum sitrat dihidrat, enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

1. OCTAPLEX nedir ve ne için kullanılır?
2. OCTAPLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. OCTAPLEX nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?



5. OCTAPLEX'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. OCTAPLEX nedir ve ne için kullanılır?

OCTAPLEX infüzyonluk çözelti tozu ve çözücüsü olarak piyasaya sunulmuştur. Çözelti tozu, beyaz veya hafif renklidir. Sulandırıldıktan sonra elde edilen çözelti, berrak veya hafif opalesandır.

OCTAPLEX 500 IU dış ambalajı içinde:

- 1 flakon infüzyonluk çözelti tozu
- 1 flakon çözücü, 20 ml enjeksiyonluk su
- 1 transfer seti (Nextaro®)

Bulunur.

OCTAPLEX, pıhtılaşma faktörleri olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. İnsan vitamin K bağımlı kan koagülasyon faktörleri II, VII, IX ve X'u içerir.

OCTAPLEX aşağıdaki nedenlerle ortaya çıkan kanamayı önlemek ve tedavi etmek için kullanılır:

- Vitamin K antagonistleri olarak adlandırılan ilaçlarla (varfarin gibi) ortaya çıkan kanamalar. Bu ilaçlar vitamin K'nın etkisini bloke ederek vücudunuzda vitamin K bağımlı pıhtılaşma faktörlerinin eksikliğine yol açar. OCTAPLEX, bu eksikliğin hızla düzeltilmesi gerektiği durumlarda kullanılır.
- Vitamin K bağımlı pıhtılaşma faktörleri II ve X'un doğuştan olan eksikliklerinde ortaya çıkan kanamalar. Safılaştırılmış özel pıhtılaşma faktör ürünlerinin bulunmadığı durumlarda kullanılır.

2. OCTAPLEX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OCTAPLEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın bileşimindeki maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (Bkz. yukarıda 'yardımcı maddeler')
- Heparine karşı alerjiniz varsa veya heparin daha önce kanınızdaki trombosit (kan pulcukları) düzeylerinde azalmaya yol açıtıysa
- IgA'ya karşı antikor geliştiği bilinen IgA eksikliğinizi varsa

OCTAPLEX aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- OCTAPLEX kullanırken, pıhtılaşma bozuklukları konusunda uzman bir doktorun görüşünü alınız.
- Eğer sizde, vitamin K bağımlı pıhtılaşma faktörleri açısından kazanılmış yetmezlik durumu varsa (örneğin, vitamin K antagonisti ilaçlarla yapılan tedavilerin neden olduğu), OCTAPLEX sadece, majör kanama veya acil cerrahi gibi bu yetmezliğin hızla düzeltilmesi gerektiği durumlarda kullanılır. Diğer durumlarda, vitamin K antagonisti ilacın dozunun düşürülmesi ve/veya vitamin K uygulanması genellikle yeterli olur.



- Eğer bir vitamin K antagonisti ilacı (varfarin gibi) kullanıyorsanız, kanınızda pıhtı oluşması riski artabilir. Bu durumda, OCTAPLEX kullanımı, riski arttırabilir.
- Eğer sizde, doğuştan gelen vitamin K bağımlı faktörlerden herhangi birinin eksikliği varsa, eğer bulunuyorsa, spesifik koagülasyon faktörü ürünü kullanılmalıdır.
- Eğer, alerjik veya anafaktik tipte bir reaksiyon oluşursa, doktorunuz derhal infüzyonu durduracak ve uygun tedaviyi verecektir.
- OCTAPLEX kullandığınızda (özellikle düzenli olarak kullanıyorsanız) tromboz (damarların pıhtı ile tıkanması) veya dissemine intravasküler koagülasyon (tüm vücutta pıhtı oluşumu ile karakterize ciddi bir hastalık) riski vardır. Tromboz veya intravasküler koagülasyonun belirti ve bulguları yönünden yakından izlenmeniz gereklidir. Bu durum, koroner kalp hastalığı, karaciğer hastalığı öykünüz varsa, ameliyat olacaksanız ve OCTAPLEX çok küçük bebeklere uygulanacaksa özellikle önemlidir.
- Yeni doğanda vitamin K eksikliğine bağlı olarak doğum sırasında ortaya çıkan kanamalarda OCTAPLEX kullanımı ile ilgili bir veri yoktur.

Virüs güvenliliği

- OCTAPLEX, insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs / enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacob hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Ayrıca;

OCTAPLEX kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OCTAPLEX, gebelikte, sadece mutlaka gerekli ise kullanılmalıdır. Herhangi bir ilaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.



Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OCTAPLEX, emzirme döneminde, sadece mutlaka gerekli ise kullanılmalıdır. Herhangi bir ilaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

OCTAPLEX'in araba ve makine kullanma yeteneğini nasıl etkilediği bilinmemektedir.

OCTAPLEX içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OCTAPLEX her flakonda 75 - 125 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

OCTAPLEX heparin içermektedir. Alerjik reaksiyonlara ve kanın pıhtılaşma sistemini etkileyebilecek olan kan hücre sayısında düşmelere neden olabilir. Geçmişinde heparinle indüklenmiş alerjik reaksiyonu olan hastaların heparin ihtiva eden ilaçları kullanmaktan kaçınmaları gerekir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

OCTAPLEX diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

OCTAPLEX, vitamin K antagonisti ilaçların (varfarin gibi) etkisini ortadan kaldırır, bunun dışında diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

OCTAPLEX, heparine duyarlı pıhtılaşma testlerinin sonuçlarını etkileyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya kullanma ihtimaliniz varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OCTAPLEX nasıl kullanılır?

OCTAPLEX tedavisi, pıhtılaşma bozukluklarında uzman bir doktorun gözetiminde başlanmalıdır.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

OCTAPLEX tedavisine başlanmasına ve devamında belirlenecek doz, uygulama sıklığı ve tedavi süresine doktorunuz karar verecektir.

OCTAPLEX'i ne kadar dozda ve ne kadar süre ile alacağınız:

- hastalığınızın ciddiyetine
- kanama yerine ve şiddetine
- genel durumunuza bağlıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

- Önce toz suda çözülür
- Sonra bu çözelti, toplardamar içine verilir (intravenöz yol).

- **Değişik yaş grupları:**



Çocuklarda kullanımı: Bu ilacın çocuklarda kullanımına dair bilgi yoktur.

Yaşlılarda kullanımı: Özel kullanımı yoktur. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği: Özel kullanımı yoktur. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Karaciğer yetmezliği: Özel kullanımı yoktur. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer OCTAPLEX etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OCTAPLEX kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden fazla miktarda OCTAPLEX kullandıysanız, aşağıda belirtilen durumların oluşma riski artacaktır:

- pıhtılaşma komplikasyonları (kalp krizi, toplar damarlarınızda ve akciğerlerinizde pıhtı)
- dissemine intravaküler koagülasyon (tüm vücutta pıhtı oluşumu ile seyreden ciddi bir hastalık).

OCTAPLEX'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OCTAPLEX'i kullanmayı unuttuysanız

Doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi OCTAPLEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir, ancak bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmaz.

Yaygın: 10 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir.

Yaygın olmayan: 100 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir.

Seyrek: 1.000 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir.

Çok seyrek: 10.000 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, OCTAPLEX' i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın (10 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir)

Kan damarlarında pıhtı oluşumu.

Yaygın olmayan (100 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir)

Anksiyete, kan basıncında yükselme, astım benzeri bulgular, kanlı öksürük, burun kanaması, enjeksiyon yerinde yanma, uygulamada kullanılan tıbbi cihaz içinde pıhtılaşma (Bu Kullanma Talimatının son kısmında “sadece sağlık personeli için” verilen “Tedavi talimatları” bölümünün sonunda da belirtilmiştir)



Seyrek (1.000 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir)

Alerjik tipte reaksiyonlar oluşabilir.

Karaciğer test sonuçlarında (transaminazlar) geçici bir yükselme gözlenmiştir.

OCTAPLEX ile yerine koyma tedavisi yapılan hastalarda, pıhtılaşma faktörlerinden herhangi birine karşı nötralizan antikorlar gelişebilir. Eğer böyle antikorlar gelişirse, yerine koyma tedavisinden istenen etki sağlanamayabilir.

Çok seyrek (10.000 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir)

Vücut sıcaklığında yükselme (ateş) gözlenmiştir.

Bu ilacın uygulanmasından sonra kanda pıhtılaşma riski vardır.

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen)

Ani şiddetli alerjik reaksiyon ve şok, aşırı duyarlılık, titreme, kalp yetmezliği, kalp hızında artış, kan dolaşımında yetmezlik, kan basıncında düşme, solunum yetmezliği, nefes almada güçlük, bulantı, kurdeşen, cilt döküntüsü, ürperme.

Bu ilacın bileşiminde bulunan heparin, kanda platelet (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) düzeyinde ani bir düşmeye neden olabilir. Bu bir alerjik reaksiyondur ve “heparine bağlı trombositopeni tip II” olarak adlandırılır. Seyrek vakalarda, daha önce heparine hipersensitif (aşırı duyarlı) olmayan hastalarda platelet sayısındaki bu düşme tedaviye başladıktan 6-14 gün sonra ortaya çıkabilir. Heparine daha önceden aşırı duyarlılığı olan hastalarda bu değişiklik, tedaviye başladıktan sonra birkaç saat içinde gelişebilir. Bu alerjik reaksiyonu gösteren hastalarda OCTAPLEX tedavisi derhal durdurulmalıdır. Bu hastalar, gelecekte de heparin içeren bir ilaç kullanmamalıdır.

Eğer bu reaksiyonlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Viral güvenlik ile ilgili olarak 2. Bölüme bakınız.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. OCTAPLEX’in saklanması

OCTAPLEX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız. Ambalajında, ışıktan koruyarak saklayınız.



OCTAPLEX tek kullanımlıktır ve sulandırıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

OCTAPLEX'i ambalajda yer alan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son günüdür.

Şişedeki toz, enjeksiyondan hemen önce sulandırılmalıdır. Çözeltinin stabilitesi, 25°C'de 8 saate kadar gösterilmiştir. Bununla birlikte, bulaşmayı önlemek için, çözelti derhal kullanılmalıdır. Çözelti, sadece tek kullanım içindir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Berk İlaç İthalat ve Pazarlama A.Ş.
Poligon Mah. Sarıyer Cad. ABC Plaza
No: 117/B Kat: 2
İstinye-Sarıyer / İstanbul
Telefon: 0 212 277 33 03
Faks: 0 212 277 30 36

Üretim Yeri:

Octapharma Lingolsheim S.A.S.
72 Rue du Maréchal Foch
67380 Lingolsheim - Fransa

Bu kullanma talimatı 25/03/2025 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

OCTAPLEX kullanımı ile ilgili genel bilgiler 3. bölümde sunulmuştur. Aşağıda verilen bilgi sadece sağlık personeli içindir.

Tedavi talimatları

Lütfen talimatların tümünü okuyunuz ve dikkatle uygulayınız!

Aşağıda tanımlanan işlem sırasında mutlaka aseptik teknik kullanınız!

Bu ilaç oda sıcaklığında hızla çözülür.

Sulandırılmış çözelti berrak veya hafif opalesan olmalıdır.

Bulanık görüntülü veya içinde tortular bulunan çözeltileri kullanmayınız.

Sulandırılmış ürün, uygulanmadan önce, partikül madde oluşumu ve renk değişikliği açısından gözle kontrol edilmelidir.

Sulandırıldıktan sonra çözelti derhal kullanılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, "Atık Yönetimi Yönetmeliği" hükümlerine uygun olarak imha edilmelidir.



Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Doz

Vitamin K antagonistleri ile tedavi sırasında kanama ve kanamanın önlenmesi:

Doz, tedavi öncesindeki ve hedeflenen Internal Normalize Orana (INR) bağlı olacaktır. Aşağıdaki tabloda, farklı başlangıç INR düzeylerine göre, INR'nin normalizasyonu (1 saat içinde ≤ 1.2) için ihtiyaç duyulan yaklaşık dozlar (ml/kg vücut ağırlığı sulandırılmış ürün) verilmiştir:

Başlangıç INR	2-2.5	2.5-3	3-3.5	>3.5
Yaklaşık doz* (ml OCTAPLEX/kg vücut ağırlığı)	0.9-1.3	1.3-1.6	1.6-1.9	>1.9

*Tek doz, 3.000 IU'yu (=120 ml OCTAPLEX) geçmemelidir

Bu öneriler ampirik olduğundan ve iyileşme ve etki süresi değişebildiğinden, tedavi sırasında INR düzeylerinin izlenmesi şarttır.

Vitamin K bağımlı koagülasyon faktörleri II ve X'un konjenital eksikliğinde, spesifik koagülasyon faktör ürünlerinin bulunmadığı durumlarda, kanama ve perioperatif profilaksi:

Tedavi için gerekli doz hesabı, "1 IU faktör II veya X/kg vücut ağırlığı, plazma faktör II veya X aktivitelerini sırası ile 0,02 ve 0,017 IU/ml yükseltir" ampirik bulgusuna dayanır.

Gerekli ünite = vücut ağırlığı (kg) x istenen faktör X yükselmesi (IU/ml) x 60
60 (ml/kg) tahmin edilen iyileşmeye karşılıktır.

Faktör II için gerekli doz:

Gerekli ünite = vücut ağırlığı (kg) x istenen faktör II yükselmesi (IU/ml) x 50

Eğer bireysel iyileşme değeri biliniyorsa, hesaplama için bu değer kullanılmalıdır.

Sulandırma talimatları:

1. Eğer gerekli ise, kapağı açılmamış flakonlar içindeki çözücüyü (enjeksiyonluk su) ve tozu oda sıcaklığına gelinceye kadar bekletin. Sulandırma işlemi de oda sıcaklığında yapılmalıdır.

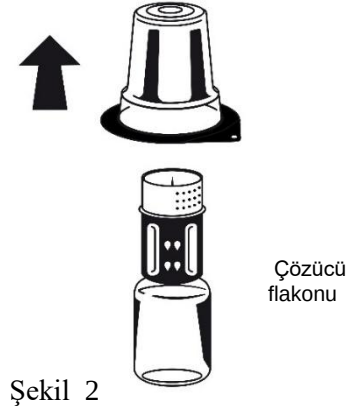
Eğer ısıtma için su banyosu kullanılacaksa, suyun, kauçuk tıpayla veya flakonun kapağı ile temas etmemesine dikkat ediniz. Su banyosunun sıcaklığı 37 °C'ı geçmemelidir.

2. Toz ve su flakonlarının kapaklarını çıkarınız ve lastik tıplarını uygun şekilde dezenfekte ediniz.
3. Nextaro® dış ambalajının üst kısmını soyunuz. Çözücü flakonunu düz bir yüzeye koyunuz ve sıkı bir şekilde tutunuz. Nextaro®'nun mavi kısmını, dış ambalajını çıkarmadan, çözücü flakonun üstüne yerleştiriniz ve yerine oturuncaya kadar sıkıca bastırınız (Şekil 1). Birleştirme işlemi sırasında döndürmeyiniz! Çözücü flakonunun üstünde tutarken dikkatli bir şekilde Nextaro®'dan dış ambalajını çıkarınız, bu sırada Nextaro®'nun çözücü flakonuyla sıkı bir şekilde bağlantılı kalmasına dikkat ediniz (Şekil 2).



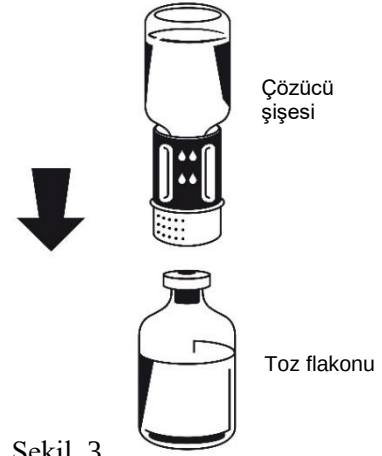


Şekil 1



Şekil 2

4. Toz flakonunu düz bir Zemin üzerine koyunuz ve sıkıca tutunuz. Çözücü şişesini ona bağlı Nextaro® ile birlikte alınız ve başaşağı çeviriniz. Nextaro® bağlantısını toz flakonunun tepesine yerleştiriniz ve yerine oturuncaya kadar sıkıca bastırınız (Şekil 3). Birleştirme işlemi sırasında döndürmeyiniz! Çözücü otomatik olarak toz şişesine akacaktır.



Şekil 3

5. Her iki şişe de birbirine bağlı durumda iken, ürün tamamen çözününceye kadar toz flakonunu hafif hafif çalkalayarak döndürünüz. OCTAPLEX oda sıcaklığında hızla çözünür ve renksiz-hafif mavi bir çözelti oluşturur. Nextaro®'yu sökerek iki parçaya ayırınız (Şekil 4).

Boşalmış çözücü flakonunu, Nextaro®'nun mavi kısmı ile birlikte atınız.



Şekil 4

Eğer toz tamamen çözünmezse veya agregasyon oluşursa, bu ilacı kullanmayınız.

İnfüzyon talimatları:



Bir önlem olarak, hastanın nabız hızı, gerek infüzyondan önce gerekse infüzyon sırasında ölçülmelidir. Eğer nabız hızında belirgin bir artış olursa, infüzyon hızı düşürülmeli veya uygulamaya ara verilmelidir.

1. 20 ml'lik enjektörü Nextaro®'nun beyaz kısmındaki luer lock çıkışına takınız. Flakonu baş aşağı çeviriniz ve çözeltiyi enjektöre çekiniz. Çözelti aktarıldıktan sonra, enjektörün pistonunu sıkıca tutunuz (aşağı dönük olarak) ve enjektörü Nextaro®'dan ayırınız. Nextaro®'yu ve boş flakonu atınız.
2. Enjeksiyon yerini uygun şekilde dezenfekte ediniz.
3. Çözeltiyi intravenöz yoldan yavaş hızda enjekte ediniz. Başlangıçta 1 ml/dk, daha sonra 2-3 ml/dk olacak şekilde.

Fibrin pıhtılarının oluşma riski nedeniyle enjektör içine hiç kan girmemelidir. Nextaro® tek kullanım içindir.

