

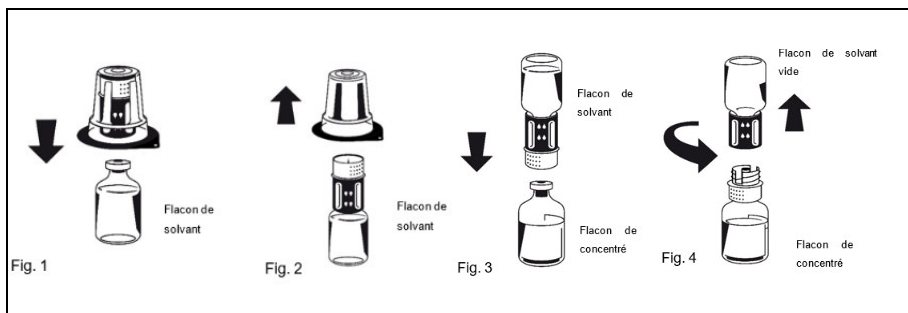


OCTAPLEX (complexe prothrombinique humain)

Facteurs de coagulation

Présentation	Flacon subst. sèche 500 UI (lyophilisat) + flacon-eau ppi 20 mL + dispositif de transfert Nextaro ®		
Reconstitution / Dilution / Administration	Informations techniques	Particularités	
<p>Reconstitution ¹¹²:</p> <ol style="list-style-type: none">Retirer les opercules de protection du flacon de concentré et du flacon d'eau ppi et désinfecter la surface des deux bouchons à l'aide d'un tampon imbibé d'alcoolRetirer le couvercle de protection de l'emballage externe du set de transfert Nextaro ® mais ne sortez pas le Nextaro ® du blisterPlacer le flacon d'eau ppi 20mL sur une surface plane et tenez-le fermement. Saisir le Nextaro ® avec le blister et enfoncer la pointe de la partie bleue au centre du bouchon du flacon d'eau ppi jusqu'à ce qu'il s'enclenche (Fig. 1). Ne pas effectuer de rotation lors de la fixation!Retirer soigneusement l'emballage externe du dispositif de transfert tout en le laissant fermement fixé au flacon d'eau ppi (Fig. 2).Placer le flacon de concentré (poudre) sur une surface plane et tenir le flacon fermement. Retourner le flacon d'eau ppi avec le Nextaro ® fixé et placer l'extrémité blanche du Nextaro ® sur le dessus du flacon de concentré. Appuyer fermement vers le bas jusqu'à ce qu'il s'enclenche (Fig. 3). Ne pas effectuer de rotation lors de la fixation ! L'eau ppi s'écoule automatiquement dans le flacon de concentré.Tourner doucement le flacon de concentré (avec le dispositif toujours fixé) jusqu'à ce que le produit soit dissout. La solution peut avoir une teinte légèrement bleue.Dévisser le flacon d'eau ppi avec la partie bleue du Nextaro® du flacon de concentré (Fig. 4). Éliminer le flacon d'eau ppi vide avec la partie bleue du Nextaro ®Fixer une seringue vide à usage unique au raccord Luer-Lock de la partie blanche du Nextaro ®, retourner le flacon avec la seringue fixée et prélever la solution d'Octaplex ®. Dès que la solution a été transférée dans la seringue, tenir fermement le piston de la seringue et retirer la seringue du Nextaro ® (et du flacon de concentré). <p><i>cf. Figures p. suivante</i> Tournez la page svp</p>	<p>pH : nd</p> <p>Osmolarité/ osmolalité : nd</p> <p>Matériel spécial (filtres/ tubulures ...):</p> <p>Contenu dans la boîte ¹¹² : set de transfert Nextaro ® à usage unique</p>  <p>Mode de conservation ¹¹²: T° ambiante (15°C - 25°C), à l'abri de la lumière dans son carton original</p> 	<p>Teneur en sodium/ sulfites/ conservateurs/ autres :</p> <p><u>Composition</u> ¹¹² :</p> <p>Octaplex® contient 500 UI de facteur IX. L'activité spécifique du produit est ≥ 0,6 U.I./mg, exprimée en activité du facteur IX.</p> <p>Substance sèche : Facteurs de coagulation humain : IX (500 UI) ; II (280-760 UI) ; VII (180-480 UI) ; X (360-600 UI) ; Protéine C humaine (260-620 UI) ; Protéine S humaine (240-640 UI) ; <u>Héparine (100-250 UI)</u></p> <p>1 flacon 500 UI → 75 - 125 mg (3,3-5,4 mmol) Na⁺</p> <p>ATTENTION :</p> <ul style="list-style-type: none">- Reconstituer immédiatement avant l'administration (absence de conservateur).- Ne pas utiliser de solutions troubles ou présentant un dépôt. ¹¹²- Du sang ne doit pas refluer dans la seringue en raison du risque de formation de caillots de fibrine ¹¹² <p>Principaux risques / EI :</p> <p>Réaction allergique (cave : si antécédent de HIT), augmentation de la température corporelle, événements thrombo-emboliques ¹</p> <p>NB ^{1,112} : Persistance du risque d'évènements thromboemboliques après l'administration d'Octaplex ® particulièrement en cas d'un déficit en facteur VII spécifique</p> <p>Interférences possibles de l'héparine contenue</p>	



Stabilité après ouverture ^{1,112}:

Utilisation immédiate après reconstitution pour des raisons microbiologiques (absence de conservateurs)

dans l'Octaplex ® sur les méthodes de diagnostic lors d'utilisation de fortes doses d'Octaplex ®

Surveillance :

Réaction allergique, fréquence cardiaque avant et pendant l'injection ¹

PI :

Administration : Sans dilution supplémentaire ¹

Perfuser par PS, par voie centrale ou périphérique

Débit initial : 1 mL/min ^{1,112}

Débit max : 2 à 3 mL/min ^{1,112}

Principales incompatibilités (mélange + Y) ¹ :

A perfuser seul

Ne pas diluer.

Ne pas mélanger à d'autres médicaments.