

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА: 14.09.2025

PROTHORAAS® (Human Prothrombin Complex)
ПРОТОРААС (Човешки протромбин комплекс)

Листовка за пациента

PROTHORAAS® - SD-третиран и вирусфилтриран е лиофилизиран, бял или сиво-зелен прах от Human Prothrombin Complex. След разтваряне се получава бистър, леко жълтеникъв, синкъв или жълто-зеленикъв разтвор, не съдържащ преципитати. **PROTHORAAS®** е получен чрез екстракция от големи сборове от човешка плазма, доставени от здрави донори от Китай. Добавено е съответното количество от хепарин и подходящо количество от натриев цитрат и натриев хлорид. Производството и проверката на продукта е в съответствие с "Наредбата за биологични продукти в Китай" /издание 2000/ и Chinese Pharmacopoeia (Part III, 2005 edition)

PROTHORAAS® е получен чрез "Cohn-Oncley cold alcohol" фракционен метод. Въздействан е със смес от tri-n-butyl-phosphate (TNBP) и с polysorbate (Tween 80) като вирусинактивиращ метод и е нанофилтриран за намаляване на риска от пренасяне на вируси. Солвентно-детергентното третиране във висока степен го освобождава от човешки патогенни вируси като HIV, HBV и HCV, без да повлиява структурата и функцията на коагулационните фактори II, VII, IX, X и на другите плазмени белтъци.

Качествен и количествен състав

Количеството на **PROTHORAAS®** (300IU) се изразява в IU - международни единици за флакон от активното лекарствено вещество - смес от зависими от витамин К съсирващи фактори II, VII, IX и X.

Помощни вещества - съдържа не повече от 10 ppm TNBP, 100 ppm Polysorbate 80, 160mM натрий, 25mM цитрат и ≤ 0.5 IU-хепарин за всяка интернационална единица от Factor IX. Тази формулировка не съдържа албумин като стабилизатор и консерванти.

Лекарствена форма на PROTHORAAS®

Продуктът се представя като прах /смес от зависими от витамин К съсирващи фактори II, VII, IX и X/ и разтворител за инжекционни разтвори /вода за инжекции/; power and solvent for solution for injection/infusion.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Име: Shanghai RAAS Blood Products Co.,Ltd

Адрес: 55 Beidou Road, Minhang, Shanghai 200245

Страна: P.R. China

Телефон: 86-21-64303911

Факс: 86-21-64301713



Фармакотерапевтична група: коагулационни фактори; АТС индекс В02BD 01.

Терапевтични показания

PROTHORAAS® - Human Prothrombin Complex е предназначен за защита и контрол на кръвоизливи, предизвикани от дефицит на Фактор II, VII, IX и X. PROTHORAAS® се използва главно за:

1. Хемофилия В /Заболяване на Christmas/, проявено при дефицит на фактор IX в деца или възрастни с налични или предстоящи кръвотечения. Спонтанни кръвоизливи могат да се наблюдават даже при отсъствие на травма.

2. Лечение на кръвоизливи в пациенти с Хемофилия А, които имат инхибитори към Фактор VIII.

3. Кръвоизливи, предизвикани от дефицит на фактори II, VII, IX и X се дължат на тежки чернодробни заболявания.

4. Кръвоизливи дължащи се на дефицит на витамин К.

5. Прекратяване на предизвиканите от антикоагуланта комарин кръвоизливи.

6. Предоперативна подготовка при пациенти с удължено протромбиново време.

Необходима информация преди употреба на продукта

а/ Противопоказания:

- Известна реакция на свръхчувствителност към лекарственото вещество или някое от помощните вещества.
- Висок риск от тромбоза или дисеминирана интравазална коагулация.
- Пациенти с анамнеза за хепарин-индуцирана тромбоцитопения тип II трябва да се лекуват с този продукт само ако няма друго подходящо лечение.

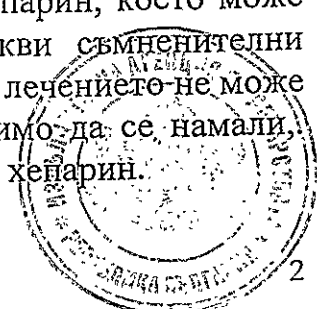
б/ Специални предпазни мерки преди употреба

1. Да се затоплят флаконите на продукта и на разтворителя до 20°-25°C преди разтваряне. Много ниската температура може да доведе до трудности в разтварянето и да предизвика денатурация на белтъка.

2. Да се прилага само по интравенозен път.

3. Да се постави точна диагноза преди прилагането на продукта, за да може да се определи точно необходимия коагулационен фактор за пациента, освен при пациентите с тежки чернодробни заболявания.

4. По време на инфузията пациентите трябва да се наблюдават непосредствено за признаци и симптоми на интраваскуларна коагулация или тромбоза. Този продукт съдържа количество от хепарин, което може да намали риска от тромбоза; в случаите на някакви съмнителни резултати, и ако условията при пациентите са такива, че лечението не може напълно да се преустанови, то дозата трябва забележимо да се намали. Тромбоза може да се наблюдава даже в присъствието на хепарин.



5. Пациентите, получаващи PROTHORAAS продължително време трябва да се наблюдават поне за нивата на фактор II, IX и X и да се следят за симптоми на интраваскуларна коагулация или тромбоза.

6. Да се използва препаратата преди изтичане на срока му на годност. Да не се използва продукта ако не е при условия на вакуум. Да не се използват разтвори, които не са бистри или имат утайка.

в/ Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие – отсъстват данни за неблагоприятно повлияване действието на лекарствения продукт.

г/ Специални предупреждения за употреба на продукта при специални групи:

Ефект на препаратата при бременност и кърмене -PROTHORAAS трябва да се прилага на бременни жени ако те наистина се нуждаят.

Доказано е, че концентратите на човешки плазмен протромбинов комплекс са свързани с повишен риск от дисеминирана интраваскуларна коагулация, тромбоемболични усложнения и миокарден инфаркт. Болните получаващи ПРОТОРААС трябва да се наблюдават внимателно за белези и симптоми на ДИК. Поради потенциален риск от тромбоемболични усложнения ПРОТОРААС трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с анамнестични данни за заболяване на коронарните артерии, миокарден инфаркт, болни с чернодробно заболяване, в постоперативен стадий, при новородени или при пациенти с риск от ДИК. Във всеки отделен случай потенциалната полза от приложението на продукта трябва да бъде съпоставена с риска от тези усложнения.

Когато се прилага лекарствен продукт, получен от човешка плазма, не може напълно да се изключи риска от пренасяне на инфекциозни причинители. Това се отнася за патогени с неясен произход. Рискът от трансмисивни инфекции се намалява до минимум посредством:

- Подбор на дарителите;
- Изследване на плазмата за наличие на геномен материал на HCV посредством PCR;
- Вирус-инактивиращи/отстраняващи процедури по време на производствения процес, валидирани посредством моделни вируси. Тези процедури се считат за ефективни спрямо HIV, HCV и HBV.

д/Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Отсъстват сведения, лицата приемащи препаратата PROTHORAAS, да се повлияват при шофиране и при използване на машини.

Информация за правилна употреба

а/ Дозировка: При вроден дефицит на ФПК дозировката и продължителността на заместващото лечение зависят от тежестта на нарушението на хемостазната функция, локализацията и степента на кръвоизлива и клиничното състояние. Изчислената необходима доза за



лечение се основава на емпиричната находка, че 1IU от фактор IX в серума е 0.8% от нормата; 1IU от фактор VII на килограм телесно тегло повишава активността на фактор VII с 2% от нормата; 1IU от фактор II или X на килограм телесно тегло повишават активността на фактор II в плазмата или активността на фактор X с 1.5% от нормата.

Необходимата доза се определя като се използва следната формула: **необходими единици = тел.тегло(в кг) x желано повишаване на фактор IX x 1.2.**

При вроден дефицит на фактор IX, активността на фактор IX зависи от тежестта на кръвоизлива и не трябва да бъде по-ниска от представеното ниво на активност в плазмата за съответния период.

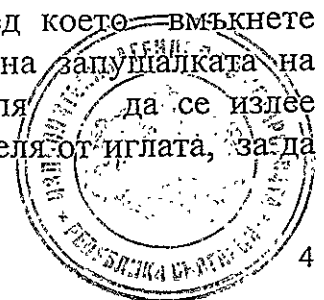
Опитът с лечението на вроден дефицит на факторите II, VII и X е ограничен. Поради продължителния полуживот на факторите II и X, пациентите с вродени дефицити на тези фактори се нуждаят от малки дози ПРОТОРААС. Времето на полуживот на фактор VII е много кратко. Поради това пациентите с вроден дефицит на този фактор се нуждаят от големи количества от ПРОТОРААС. Такива болни трябва да бъдат следени за симптоми на тромбоза или дисеминирана вътресъдова коагулация. При големи хирургически интервенции е необходимо прецизно мониториране на заместващото лечение чрез анализ на показателите на коагулацията.

При придобит дефицит на ФПК дозировката и продължителността на лечението зависят от тежестта на нарушенията на хемостазната функция, локализацията и тежестта на кръвоизлива и общото състояние на болните.

Необходимата доза зависи от времето на полуживот на отделните фактори и телесното тегло на пациента. За да се осигури абсолютен контрол на лечението, коагулацията трябва да бъде мониторирана доколкото е възможно. Преди операции с висок риск от кръвоизлив, болните трябва да получат ПРОТОРААС, за да достигнат нормални стойности на показателите на коагулацията.

в/ Начин на приложение: Този продукт трябва да се инфузира интравенозно, бавно със скорост не повече от 5ml/min, под наблюдението на опитен лекар.

Затоплете продукта и разтворителя преди разтваряне до 20°-25°C. Стерилната вода за инжекции се предлага в опаковката, обаче като разтворител може да се използва и 5% глюкоза за инжекции. Избугайте централните части на алуминиевите обкатки, за да се открият гугените тапи. Да не се оставя прекомерно количество алкохол върху тапите. Вмъкнете двувърховата трансферна игла през запушалката на флакона с разтворител. Обърнете флакона с разтворителя, след което вмъкнете другия край на иглата за разтваряне през центъра на запушалката на флакона с препарата. Вакуума позволява разтворителя да се излее напълно във флакона. Отстранете флакона с разтворителя от иглата, за да



се освободи вакуума, след което отстранете трансферната игла. Внимателно завъртете флакона с препаратa до пълно разтваряне. Може да се разрези до 50-100мл, използвайки натриев хлорид или 5% разтвор на глюкоза за инжекции. Да не се разклаща, за да се избегне денатурацията на белтъка. Да се прилага веднага след пълното му разтваряне.

Да се прилага чрез интравенозна капкова инфузия само при използване на филтърно трансфузионно устройство. Инфузията се започва бавно и скоростта ѝ може да се увеличи 15 минути по-късно. Вливането обикновено завършва за 30-60 минути за флакон, съдържащ 200 единици /МЕ/.

Нежелани лекарствени реакции

- При някои пациенти бързото приложение на PROTHORAAS може да предизвика преходни симптоми като температура, студенина, главоболие, зачервяване и смъдене;
- Образуване на антитела срещу един или няколко фактора на човешки протромбинов комплекс;
- Съществува потенциален риск от тромбоемболични усложнения (вкл. миокарден инфаркт) и консумативна коагулопатия след приложение на ПРОТОРААС.
- Продуктът съдържа малки количества хепарин. Въпреки че са малко вероятни нежелани реакции свързани с приложението му, не могат да бъдат напълно изключени (алергични реакции, хепарин индуцирана тромбоцитопения тип II).

Специални условия на съхранение

PROTHORAAS се съхранява при температура от +2°C до +8°C, защитен от светлина и на сухо място. Да не се замразява, за да не се увреди разтворения продукт.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Срок на годност

Срокът на годност на продукта е две / 2 / години при съхранение при посочените условия. Да не се използва след показания върху опаковката срок.

Дата на последна редакция на листовката - 07.2005г.

