



## Protrombinkomplex intravenös inf/inj 25 E/mL

(ex Confidex)

### INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Confidex 25 E/mL (500 E och 1000 E)

Ocplex 25 E/mL (500 E och 1000 E)

OBS! Produkterna är ej utbytbara.

### EN-STEGSSPÄDNING

#### Alt. 1

Ocplex/Confidex		Medföljande vätska		INJ/INF
	+		=	<b>25 E/mL</b>
500 E		20 mL		20 mL

#### Beredningsinstruktion:

CONFIDEX ska iordningställas med medföljande vätska 20 mL och adaptern Mix2vial  
1) Använd den BLÅ delen av adaptern för att punktera membranet på flaskan med injektionsvätska.

2) Vänd flaskan med påkopplad adapter upp och ner.

3) Använd den VITA/TRANSPARENTA delen av adaptern för att punktera membranet på flaskan med pulver.

4) Med hjälp av undertryck överförs vätskan till flaskan med pulver.

5) Roter flaskan försiktigt för att lösa upp pulvret, undvik skumbildning.

6) När pulvret är upplöst, skruva isär adaptern och kassera den tillsammans med den tomma flaskan.

OCPLEX ska iordningställas med medföljande vätska 20 mL och Nextaro-kopplingen

1. Placera flaskan med pulvret på en plan yta.

2. Ta flaskan med vätska med Nextaro-kopplingen på och vänd den upp och ner.

3. Placera den vita delen av Nextaro-kopplingen på flaskan med pulvret och tryck den tills den sitter på plats.

4. Vätskan överförs till pulvret av sig självt. Roter varsamt flaskan med pulvret medan flaskan med lösningen fortfarande sitter kvar tills allt pulver är löst.

5. Ocplex-lösningen är färglös till lätt blå.

6. Skruva loss och kassera den tomma flaskan tillsammans med den blå delen av Nextaro-kopplingen.

Om pulvret inte löser sig ska beredning inte användas.

### VANLIG INDIKATION OCH DOS

Bör ordinerars i samråd med barnkoagulationsmottagning/koagulationsjour.

#### Reversering under behandling med vitamin K-antagonist

Olika behandlingstraditioner förekommer.

Barn:

Alternativ 1: 10 - 15 E/kg

Alternativ 2 (högre dosering): (10 -) 30 E/kg

Vid behov kan dosen behöva upprepas utifrån INR-svar och andra provsvar.

#### Brist på K-vitaminberoende koagulationsfaktorer (inkl leverinsufficiens)

Olika behandlingstraditioner förekommer.

Barn:

Alternativ 1: 10 - 15 E/kg

Alternativ 2 (högre dosering): (10 -) 30 E/kg

Vid behov kan dosen behöva upprepas utifrån INR-svar och andra provsvar.

### ÖVRIG INFORMATION

Innehåller:

- Koagulationsfaktor (human) II, VII, IX och X
- Protein C
- Protein S
- Heparin (100 - 250 E/injektionsflaska som hjälpämne)





## Protrombinkomplex intravenös inf/inj 25 E/mL

(ex Confidex)

### EN-STEGSSPÄDNING

#### Alt. 2

Ocplex/Confidex	Medföljande vätska		INJ/INF
	+	=	25 E/mL
1000 E	40 mL		40 mL

#### Beredningsinstruktion:

CONFIDEX ska iordningställas med medföljande vätska 40 mL och adaptern Mix2vial

- 1) Använd den BLÅ delen av adaptern för att punktera membranet på flaskan med injektionsvätska.
- 2) Vänd flaskan med påkopplad adapter upp och ner.
- 3) Använd den VITA/TRANSPARENTA delen av adaptern för att punktera membranet på flaskan med pulver.
- 4) Med hjälp av undertryck överförs vätskan till flaskan med pulver.
- 5) Roter flaskan försiktigt för att lösa upp pulvret, undvik skumbildning.
- 6) När pulvret är upplöst, skruva isär adaptern och kassera den tillsammans med den tomma flaskan.

OCPLEX ska iordningställas med medföljande vätska 40 mL och Nextaro-kopplingen

1. Placera flaskan med pulvret på en plan yta.
  2. Ta flaskan med vätska med Nextaro-kopplingen på och vänd den upp och ner.
  3. Placera den vita delen av Nextaro-kopplingen på flaskan med pulvret och tryck den tills den sitter på plats.
  4. Vätskan överförs till pulvret av sig självt. Roter varsamt flaskan med pulvret medan flaskan med lösningen fortfarande sitter kvar tills allt pulver är löst.
  5. Ocplex-lösningen är färglös till lätt blå.
  6. Skruva loss och kassera den tomma flaskan tillsammans med den blå delen av Nextaro-kopplingen.
- Om pulvret inte löser sig ska beredning inte användas.

### REFERENSLÄNK

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Internetadress Svenska sällskapet för trombos och hemostas (SSTH), Hemostas vid allvarlig blödning

<http://www.ssth.se/lankar>

Rekommendation , (Grade 1C)

[http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm\\_loe.cfm?show=grade](http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade)

### EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Tamara Alani

ePedID: 1428

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 4

Lokal kontakt: [www.eped.se/kontakt](http://www.eped.se/kontakt)

Giltig fr o m: 2022-04-27

**KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT**





## Protrombinkomplex intravenös inf/inj 25 E/mL

(ex Confidex)

### ADMINISTRERING

Intravenös injektion/infusion: ca 1 mL/min, dock max 0,12 mL/kg/min (3 E/kg/min)

Bör administreras i separat kateter eller kateter-lumen.

Undvik att få in blod i sprutan, då risk finns att ev bildat blodkoagel infunderas i patienten.

Biologiskt läkemedel. Enligt författning HSLF-FS 2017:37 ange batchnummer i journalhandling.

### RIMLIG DOS för Protrombinkomplex intravenös inf/inj 25 E/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
10 E/kg	0,4 mL	2 mL	4 mL	20 mL
30 E/kg	1,2 mL	6 mL	12 mL	60 mL

### HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

#### Ocplex/Confidex (registrerad produkt)

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

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

Ljuskänsligt.

25 E/mL, Injektions-/infusionsvätska, lösning

Efter iordningsställande: kan förvaras 8 tim (Ocplex) respektive 24 tim (Confidex) i rumstemperatur.