

# PROTHROMPLEX-T TIM4

LECZENIE I PROFILAKTYKA NIEDOBORU  
CZYNNIKÓW ZESPOŁU PROTROMBINY

*Baxter*

# SKŁAD

**PROTHROMPLEX-T TIM4** – koncentrat wszystkich ludzkich czynników zespołu protrombiny

## PROTHROMPLEX-T TIM4

600 j.m.

Sucha substancja (liofilizat)

540-990 mg

Białko

300-750 mg

Z następującą aktywnością czynników

▪ Czynnik II

600 j.m.

▪ Czynnik VII

500 j.m.

▪ Czynnik IX

600 j.m.

▪ Czynnik X

600 j.m.

▪ Antyrombina III

15-30 j.m.

▪ Heparyna

<250 j.m

Cytrynian sodowy 2 H<sub>2</sub>O

80 mg

Chlorek sodowy

160 mg

Woda do wstrzyknięć

20 ml

# WŁAŚCIWOŚCI

- Wytwarzany z puli zbiorczej osocza ludzkiego.
- Osocze użyte do preparatyki pochodzi z ośrodków plazmaferezy w Europie i USA i nie zawiera antygenu HBs, przeciwciał anti-HIV-1, anti HIV-2 i anti- HCV.
- Poddany działaniu pary (unieczynnienie wirusów).

# FARMAKOKINETYKA

| Czynnik       | Odzyskanie in vivo | Czas półtrwania |
|---------------|--------------------|-----------------|
| ■ Czynnik II  | 80 %               | 58 godzin       |
| ■ Czynnik VII | 90 %               | 5 godzin        |
| ■ Czynnik IX  | 50 %               | 19 godzin       |
| ■ Czynnik X   | 80 %               | 35 godzin       |

# FARMAKOKINETYKA

**Stany kliniczne związane ze zwiększonym zużyciem czynników krzepnięcia:**

- Ciężkie choroby wątroby.
- Rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe.
- Krwotok.

# WSKAZANIA

- Leczenie krwotoków lub profilaktyka krwawień chirurgicznych u pacjentów z nabytym niedoborem czynników zespołu protrombiny spowodowanych przez:
  - Doustne antykoagulanty.
  - Ciężkie choroby wątroby (zapalenie wątroby , marskość, toksyczne uszkodzenie wątroby, krwawienia z żyłaków przełyku).



# WSKAZANIA

Niedobór witaminy K (zespół upośledzonego wchłaniania, leczenie antybiotykami, zastój żółci, przedłużone żywianie pozajelitowe).

- **Leczenie krwotoków lub profilaktyka krwawień chirurgicznych u pacjentów z wrodzonym niedoborem czynników II, VII, IX lub X (brak dostępu do koncentratów pojedynczych czynników).**

Niedobór czynnika IX (**hemofilia B**) –  
koncentrat czynnika IX (**IMMUNINE**).

Niedobór czynnika VII (**apokonwertynemia**) –  
koncentrat czynnika VII (**IMMUNO TIM 4**).



# PRZECIWSKAZANIA

- **Rozsiane wykrzepianie wewnątrzaczyniowe (DIC).**

Wyjątek stanowi opanowanie **zagrożającego życia krwawienia** (spowodowane niedoborem czynników protrombiny) wyłącznie przy jednoczasowym leczeniu przyczyny DIC i po przerwaniu tego procesu odpowiednim leczeniem przeciwzakrzepowym.

Dawka PROTHROMPLEX-T TIM4 zależy od wyników czasu krzepnięcia przed podaniem heparyny (czas protrombinowy skrócony do 30%).

# PRZECIWSKAZANIA

- Pacjenci z zawałem mięśnia sercowego, chorobą wieńcową lub innymi czynnikami ryzyka zakrzepicy (tylko przy krwawieniach zagrażających życiu).
- Pacjenci z udokumentowaną nadwrażliwością na heparynę (może być podany gdy żaden inny lek nie jest dostępny).

W niektórych przypadkach może wystąpić konieczność uprzedniego podania koncentratu ATIII

# DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- **Reakcja nadwrażliwości** (gorączka, wysypka pokrzywkowa, nudności, wymioty, duszność, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs).

**Postępowanie:** przerwanie leczenia, leki antyhistaminowe, leczenie objawowe.

# DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Powstanie **zakrzepów**, ryzyko wystąpienia **DIC** (leczenie dużymi dawkami, pacjenci z dużym ryzykiem zakrzepowym).

**Postępowanie:** przerwanie leczenia, zastosowanie terapii przeciwzakrzepowej heparyną i/lub AT III.

**Profilaktyka:** małe dawki heparyny u pacjentów wysokiego ryzyka, normalizacja stężenia AT III przed podaniem koncentratu.

# DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Wytworzenie **krążącego inhibitora czynników krzepnięcia** (mniejszy efekt leczniczy bądź brak reakcji na leczenie u pacjentów z inhibitorami czynników krzepnięcia).
- Działania uboczne zależne od obecności **heparyny** (np. małopłytkowość).



# PROTHROMPLEX-T TIM 4

**Interakcje z innymi lekami:** brak doniesień.

**Stosowanie w okresie ciąży:** tylko w przypadkach absolutnie koniecznych.

**Sposoby podawania:** stosowanie we wstrzyknięciach dożylnych i wlewie dożylnym.

**Przechowywanie:** w temperaturze  $+2^{\circ}\text{C}$  -  $+8^{\circ}\text{C}$ .

**Okres trwałości :** 36 miesięcy.



# DAWKOWANIE

- **NABYTY NIEDOBÓR CZYNNIKÓW ZESPOŁU PROTROMBINY**

**Dawka** (j.m.) = pożądane skrócenie czasu protrombinowego (w % normy)  $\times 1,2 \times$  masa ciała.

# DAWKOWANIE

- **Leczenie w stanach niedoboru witaminy K z powodu stosowania doustnych antykoagulantów:**
  - Zapobieganie krwawieniom 1200 – 2400 j.m.
  - Nagły krwotok 2400 – 4800 j.m.
  - Profilaktyka chirurgiczna (przed zabiegiem chirurgicznym ~ 2400 - 6000 j.m., po zabiegu ~ 1200-2400 j.m. w odstępach 6-12godz.).

# DAWKOWANIE

- **Krwawienie u noworodków wywołane niedoborem witaminy K :**
  - 60 j.m. / kg m.c. do czasu zadziałania witaminy K.
- **Ciężkie choroby wątroby i uszkodzenia wątroby:**
  - Przed zabiegiem operacyjnym - 25 – 30 j.m. / kg m.c., okres pooperacyjny – 20-25 j.m. / kg m.c. co 6-12 godzin.
  - Przed biopsją wątroby 20-25 j.m./ kg m.c. jednorazowo.

# DAWKOWANIE

## WRODZONY NIEDOBÓR CZYNNIKÓW II, VII, IX I X

### Dla czynnika IX:

dawka (j.m.) = pożądaný wzrost czynnika IX ×  
masa ciała w kg × 1,2.

### Dla czynnika II i X:

dawka (j.m.) = pożądaný wzrost czynnika IX ×  
masa ciała w kg × 0,6.

### Dla czynnika VII :

dawka (j.m.) = pożądaný wzrost czynnika IX × masa  
ciała w kg × 0,5.

# WYMAGANA AKTYWNOŚĆ CZYNNIKA IX W OSOCZU I CZAS LECZENIA

| Rodzaj krwawienia/<br>zabiegu chirurgicznego             | Małe krwawienia  | Duże krwawienia            | Krwotoki zagrażające<br>życiu/ duże zabiegi                      |
|--|------------------|----------------------------|--|
| Aktywność czynnika IX<br>(którą należy uzyskać wstępnie) | 20%              | 40%                        | ≤60%   |
| Aktywność czynnika IX<br>(w leczeniu podtrzymującym)     | -                | 20-40%                     | 1 tydzień pooperacyjny: 40-60%<br>2 tydzień pooperacyjny: 20-40% |
| Przeciętny czas leczenia                                 | pojedyncza dawka | 3-4 dni/ do zagojenia rany | 10-14 dni/<br>do całkowitego zagojenia rany                      |