

Datum:	14.09.15
Seite:	1 von 3
Gültig ab:	21.08.2015
Autorisierte Kopie	04 Bo 24.08.2015
Datei:	AI0016-V03-B01.doc

**Prothromplex® NF**

## **Anwendungsinformation**

## **Prothromplex® NF**

### **Zusammensetzung**

Wirkstoff: Prothrombinum multiplex humanum  
(Gerinnungsfaktoren II, VII, IX und X)

Faktor II	600 E
Faktor VII	500 E
Faktor IX	600 E
Faktor X	600 E

Hilfsstoffe: Antithrombin III, Heparin natrium,  
Natriumcitrat, Natriumchlorid, Protein C human

### **Applikationsart**

Prothromplex® NF Trockensubstanz wird nach Verdünnung mit dem beige packten Lösungsmittel ohne weitere Verdünnung als Injektion intravenös appliziert.

### **Hinweise zur Zubereitung des Arzneimittels**

Dosierungsschema:

Die Dosierung des Medikaments muss von einem Facharzt anhand der Lokalisation und der Ausdehnung der Blutung bestimmt werden. Die Blutwerte müssen stetig überprüft werden.

Zubereitung siehe nächste Seite.

Datum:	14.09.15
Seite:	2 von 3
Gültig ab:	21.08.2015
Autorisierte Kopie	04 Bo 24.08.2015
Datei:	AI0016-V03-B01.doc

## Prothromplex® NF

## Anwendungsinformation

### Illustration des Ablaufs

1. Beigepacktes Lösungsmittel auf Raumtemperatur aufwärmen.



2. Schutzkappen beider Flaschen entfernen, Gummistopfen desinfizieren.
3. Rosa Transfernadel in die Lösungsmittelflasche einstechen.



4. Schutzkappe der Transfernadel mit Gegenhalten entfernen.



5. Lösungsmittelflasche **zügig** drehen und von oben in die Lyophilisatflasche bis etwa zur halben Nadellänge einstechen. Lösungsmittel oben, Lyophilisat unten!



6. Lösungsmittel transferieren lassen (geschieht durch Vakuum in der Lyophilisatflasche automatisch), Lösungsmittelflasche mit der Transfernadel entfernen und durch leichtes Schwenken das Auflösen beschleunigen.
7. Durch Einstechen der Belüftungsnadel fällt der entstandene Schaum zusammen (liegt dem „Triple Set“/Butterfly bei (nicht gelbe Nadel)).



8. Beigepackte Filternadel (16GAx3/4 Filter) (oder normale Aspirationsnadel) auf Einmalspritze aufsetzen und Lösung langsam aufziehen. Durch die dicke Nadel ist die erneute Schaumbildung gering.



9. Spritze von der Nadel trennen und entweder mit der beigepackten Einmalkanüle oder über ein Perfusionsset langsam intravenös injizieren.
10. Bei einer Menge bis 50 ml (höchstens 2 Amp) eine Perfusorspritze mit Perfusor verwenden. Bei mehr als 2 Amp. (>40 ml) müssen 2 Spritzen verwendet werden. Unterschiedliche Chargen von Prothromplex® NF dürfen nicht kombiniert werden.

**maximale Verabreichungsgeschwindigkeiten:**  
**1 ml/min = 60 ml/h = 30 E/min**

Es kann auch ein belüftetes Besteck verwendet werden, welches direkt an der Ampulle angebracht wird. Damit kann Prothromplex® NF auch über einen Infusomaten verabreicht werden. (Geschwindigkeit beachten).

Datum:	14.09.15
Seite:	3 von 3
Gültig ab:	21.08.2015
Autorisierte Kopie	04 Bo 24.08.2015
Datei:	AI0016-V03-B01.doc

---

## Hinweise zur Verabreichung

---

Maximale Verabreichungsgeschwindigkeit: 1 ml/min = 30 E/min

---

## Vorsichtsmassnahmen / Monitoring

---

Da Prothromplex® NF ein Eiweisspräparat ist, können **allergische Reaktionen** auftreten. Deshalb sollte der Patient die ersten 5 Minuten bei der Verabreichung auf allfällige Quaddeln oder sonstiger Reaktionen (Übelkeit, Erbrechen, Atemnot, Schock) beobachtet werden. Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, Verabreichung sofort stoppen.

Patienten, welche mit Prothromplex® NF behandelt werden müssen, sollten **sorgfältig** auf Anzeichen einer **Thrombose** überwacht werden.

Patienten, welche regelmässig Präparate aus menschlichem Blut oder Plasma erhalten (wie z.B. Prothromplex® NF), wird eine Impfung gegen Hepatitis A und Hepatitis B empfohlen.

---

## Inkompatibilitäten

---

Prothromplex® NF darf **nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt und nicht in Infusionslösungen verdünnt** werden. Der venöse Zugang ist vor und nach der Anwendung von Prothromplex® NF mit physiologischer Kochsalzlösung zu **spülen**.

---

## Haltbarkeit nach Anbruch

---

Die hergestellte Lösung ist sofort zu verwenden. Falls die Lösung einen Niederschlag oder eine Trübung aufweist, darf diese nicht verwendet werden.

---

## Zubehör

---

- 1 Trockensubstanzflasche
- 1 Lösungsmittelflasche 20 ml (Aqua ad injectabile)
- 1 rosa Transferringel
- 1 dicke Aufziehnadel
- 1 Infusionsbesteck (1 Hypodermienadel, 1 weisse Belüftungsnadel, 1 Butterfly- Nadel)

---

## Allgemeine Hinweise

---

Die verwendete Chargennummer ist auf dem Überwachungsblatt des Patienten durch den beigefügten Kleber zu dokumentieren.

Auf Anfrage gibt die Spital-Pharmazie gerne über die zur Erstellung verwendete Literatur Auskunft.

**Diese Anwendungsinformation darf ohne ausdrückliche Genehmigung des Autors nicht kopiert und in andere Websites oder Medien übernommen werden.**