

# Prothromplex Total 600 UI/20 ml

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă  
Complex de protrombină umană



Controlul

# Sângerărilor

la pacienții cu sângerări active în decursul  
tratamentului cu antagoniști ai vitaminei K<sup>2</sup>

În tratamentul și profilaxia perioperatorie a sângerărilor<sup>1\*</sup>

## CONTROLUL

SÂNGERĂRII la pacienții cu sângerări active în decursul tratamentului cu antagoniști ai vitaminei K

|            |         |       |    |
|------------|---------|-------|----|
| INR        | 2 – 3,9 | 4 – 6 | >6 |
| Doza UI/kg | 25      | 35    | 50 |

### Doza maximă: 5000 UI.

- Nu este nevoie să se depășească doza de 50 UI/kg.
- Dacă din cauza severității hemoragiei este necesară o doză mai mare, medicul trebuie să evalueze raportul risc/beneficiu.

### Doza de Prothromplex TOTAL 600 UI în funcție de valoarea INR

#### Prothromplex Total 600 UI

- administrat pe cale intravenoasă, 2 ml pe minut
- cutie prezentare: 600 UI pulbere/ 20 ml solvent

Deoarece aceste recomandări sunt empirice, iar recuperarea și durata efectului pot varia, este obligatorie monitorizarea valorii INR în timpul tratamentului.

<sup>\*</sup>Dezvoltați la pacienți cu deficit congenital de factori de coagulare,

<sup>\*\*</sup>Raportate din studiul clinic (n=66), INR: International Normalised Ratio

## Eficacitate în controlul sângerărilor la pacienții cu sângerări active în decursul tratamentului cu antagoniști ai vitaminei K:<sup>2</sup>

- Normalizarea rapidă a valorii INR în intervențiile de urgență, minimizând riscul de sângerare<sup>2</sup>
- Volum mult mai mic decât echivalentul său în plasmă proaspătă congelată, reducând riscul de hipervolemie<sup>2</sup>
- Efect de inversare mai rapid și mai complet decât cel obținut cu plasmă proaspătă congelată<sup>2</sup>

## Vă rugăm să consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru:

- instrucțiuni privind reconstituirea produsului înainte de administrare (secțiunea 6.6)
- doza și modul de administrare (secțiunea 4.2)

**În tratamentul și profilaxia perioperatorie a sângerărilor<sup>1\*</sup>**

# CONTROLUL

**SÂNGERĂRII la pacienții cu sângerări active în decursul tratamentului cu antagoniști ai vitaminei K**

## Prothromplex Total 600 UI este indicat la adulți:<sup>1</sup>

- În tratamentul hemoragiilor și profilaxia perioperatorie a hemoragiilor în deficitul dobândit de factori de coagulare ai complexului protrombinic, cum este deficitul determinat de tratamentul cu antagoniști ai vitaminei K sau în cazul supradozajului cu antagoniști ai vitaminei K, când este necesară corecția rapidă a deficitului
- În tratamentul și profilaxia perioperatorie a hemoragiei în deficitul congenital de factori de coagulare dependenți de vitamina K, când nu este disponibil un concentrat purificat de factori de coagulare specifici

Nu sunt disponibile suficiente date pediatrice pentru a recomanda utilizarea de **Prothromplex TOTAL 600 UI** la copii și adolescenți.

## Doza de Prothromplex TOTAL 600 UI în funcție de valoarea INR<sup>1</sup>

| Greutate (kg) | INR     |         |      |
|---------------|---------|---------|------|
|               | 2,0-3,9 | 4,0-6,0 | >6,0 |
|               | UI      | UI      | UI   |
| 40            | 1000    | 1400    | 2000 |
| 45            | 1125    | 1575    | 2250 |
| 50            | 1250    | 1750    | 2500 |
| 55            | 1375    | 1925    | 2750 |
| 60            | 1500    | 2100    | 3000 |
| 65            | 1625    | 2275    | 3250 |
| 70            | 1750    | 2450    | 3500 |
| 75            | 1875    | 2625    | 3750 |
| 80            | 2000    | 2800    | 4000 |
| 85            | 2125    | 2975    | 4250 |
| 90            | 2250    | 3150    | 4500 |
| 95            | 2375    | 3325    | 4750 |
| 100           | 2500    | 3500    | 5000 |

## **REAȚII ADVERSE FRECVENTE ( $\geq 1/100$ până la $< 1/10$ ) CARE AU FOST RAPORTATE SUNT URMĂTOARELE:**

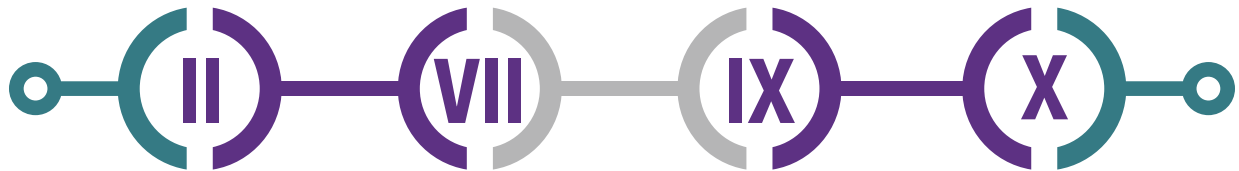
coagulare intravasculară diseminată, prezența de anticorpi inhibitori față de unul sau mai mulți dintre factorii complexului protrombinic (Factorii II, VII, IX, X)\*, șoc anafilactic reacție anafilactică, hipersensibilitate, accident vascular cerebral, cefalee, insuficiență cardiacă, infarct miocardic acut, tahicardie, tromboză arterială, tromboză venoasă, hipotensiune arterială, hiperemie facială, embolism pulmonar, dispnee, wheezing, vărsături, greață, urticarie, erupții cutanate eritematoase, prurit, sindrom nefrotic, febră.

**TRATAMENTUL TREBUIE ÎNȚIAT SUB SUPRAVEGHEREA UNUI MEDIC CU EXPERIENȚĂ ÎN TRATAMENTUL TULBURĂRILOR DE COAGULARE<sup>1</sup>**

**DOZELE ȘI FRECVENȚA ADMINISTRĂRII TREBUIE CALCULATE PENTRU FIECARE PACIENT ÎN MOD INDIVIDUAL. INTERVALELE DINTRE ADMINISTRAREA DOZELOR TREBUIE AJUSTATE ÎN FUNCȚIE DE TIMPII DE ÎNJUMĂTĂȚIRE PLASMATICĂ DIFERIȚI AI FACTORILOR DE COAGULARE DIN COMPLEXUL PROTROMBINIC<sup>1</sup>**

## Prothromplex otal 600 UI este un agent hemostatic care conține:

- O combinație de factori de coagulare a sângelui:



+ Proteina **C** + Heparină sodică + Antitrombină III și alți excipienți<sup>1</sup>

PREZENȚA HEPARINEI, ANTITROMBINEI ȘI PROTEINEI C STABILIZEAZĂ FORMULA ȘI/SAU REDUCE RISCUL TROMBOTIC<sup>3</sup>

CEI PATRU FACTORI SUNT ESENȚIALI PENTRU PROCESUL HEMOSTATIC<sup>2</sup>

Acești factori de coagulare sunt sintetizați în ficat cu ajutorul vitaminei K și au denumirea comună de **complex protrombinic**<sup>1</sup>



la **96,6%** pacienți  
(n=57)<sup>1</sup>

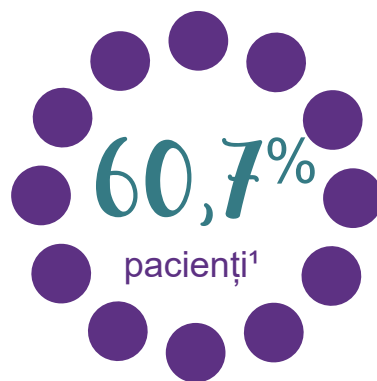


la **100%** pacienți  
(n=57)<sup>1</sup>

Normalizarea valorii INR la valori  $\leq 1,3$  a fost obținută în decurs de 30 minute  $\pm$  5 minute, la 100% dintre pacienți (obiectiv primar n=59)<sup>1</sup>



la **79,7%** pacienți  
(n=47)<sup>1</sup>



Nu au avut  
reații adverse

Corecția incapacității de hemostază indusă de **Prothromplex** persistă aproximativ **6 – 8 ore**

**Referințe:** 1. ProThromplex [https://www.anm.ro/\\_/RCP/RCP\\_8401\\_23.11.15.pdf](https://www.anm.ro/_/RCP/RCP_8401_23.11.15.pdf), accesat la data de iunie 2021. 2. Colomina, M. J., et al. (2012). Perioperative use of prothrombin in complex concentrates. *Minerva Anestesiologica*, 78(3), 358-68. 3. Song, Y., et al. (2017). Reversal of apixaban anticoagulation by four-factor prothrombin complex concentrates in healthy subjects: a randomized three-period crossover study. *Journal of Thrombosis and Haemostasis*, 15(11), 2125-2137. and *Haemostasis*, 15(11), 21137.

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Takeda Pharmaceuticals SRL, la adresa de email: [AE.ROU@takeda.com](mailto:AE.ROU@takeda.com) sau la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478-RO Tel: +40757117 259, Fax: +40213163497, e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)



**Prothromplex TOTAL 600 UI**

Takeda Pharmaceuticals S.R.L.

Piața Presei Libere nr. 3-5, Clădirea City Gate, Turn Sud, Aripa Dreaptă,  
Etajul 15, Sector 1, OP 013702, București, România,  
tel: +40 21.335.03.91; fax: +40 21.335.03.94

Data aprobării materialului: Octombrie 2021

C-APROM/RO/PROT/0017