

COMPLEJO PROTROMBÍNICO (PROTHROMPLEX)[®]



PRESENTACIONES COMERCIALES

- Factor II
- Factor VII
- Factor IX
- Factor X

500 UI*

600 UI*

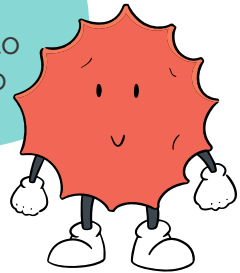
*Expresado en actividad de Factor IX



INDICACIONES

Tratamiento y profilaxis perioperatoria de las hemorragias en el déficit adquirido de los **factores de coagulación del complejo de protrombina**.

Tratamiento y profilaxis perioperatoria de hemorragias en el déficit congénito de **cualquier factor de coagulación dependiente de la vitamina K** cuando no se dispone de producto de factor de coagulación específico purificado.



POSOLOGÍA

La dosis y duración del tratamiento dependen de la gravedad del trastorno, de la localización e intensidad de la hemorragia y de la condición clínica del paciente.

» Déficit congénito de los factores dependientes de vitamina K

→ **UI requeridas** = peso (kg) x aumento después del Factor X (UI/mL) x 60

1 UI de factor VII o factor IX por kg de peso corporal aumenta la actividad plasmática del factor VII o IX alrededor de 0,024 UI/mL o 0,015 UI/mL, respectivamente.

1 UI de factor II o X por kg de peso corporal aumenta la actividad plasmática del factor II o X de 0,021 UI/mL².

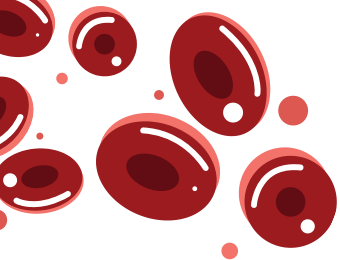
» Tratamiento y profilaxis perioperatoria de sangrados en la deficiencia adquirida de los factores de coagulación del complejo de protrombina

→ 1 UI de factor IX por kg de peso corporal aumenta el valor de la prueba de Quick en un 1% aproximadamente.

Si la administración se basa en los valores de INR la dosis dependerá del valor INR antes del tratamiento y del valor INR a alcanzar según la tabla siguiente:

INR inicial	2 - 3,9	4 - 6	> 6
UI/kg peso	25	35	50

Para corregir el valor de INR **no es necesario exceder la dosis de 50 UI/kg**.



COMPLEJO PROTROMBÍNICO (PROTHROMPLEX)[®]



RECONSTITUCIÓN

- 1 Quitar los protectores del vial de concentrado y del vial de disolvente (Fig. A) y **desinfectar** los tapones de goma correspondientes.
- 2 Quitar el protector de uno de los extremos de la aguja de transferencia incluida e **insertar la aguja a través del tapón de goma del vial de disolvente** (Fig. B y C).
- 3 Quitar el protector del otro extremo de la aguja de transferencia **Invertir el vial de disolvente sobre el vial de polvo** e introducir el extremo libre de la aguja de transferencia a través del tapón de goma del vial de polvo (Fig. D). El disolvente caerá en el vial de polvo por acción del vacío.

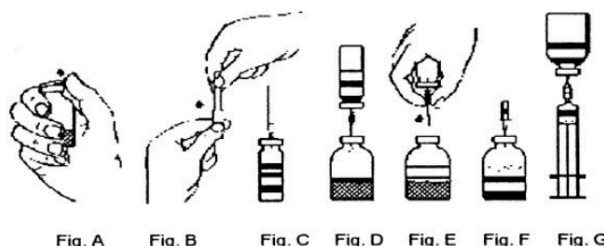
Prothromplex[®] 600 UI: 20 mL de agua para inyección.

Prothromplex[®] 500 UI: 17 mL de agua para inyección.

- 4 Desconectar los dos viales **retirando la aguja de transferencia del vial de polvo** (Fig. E). **Agitar suavemente** para acelerar la disolución. Una vez disuelto completamente el polvo, **introducir la aguja de aireación** (Fig. F) y desaparecerá la posible espuma. Retirar la aguja de aireación.

INYECCIÓN/PERFUSIÓN

- 5 Quitar el protector de la aguja de filtro incluida y colocar la aguja en una jeringa estéril desechable. Introducir la solución dentro de la jeringa (Fig. G).
- 6 Separar la aguja de filtro de la jeringa y administrar lentamente la solución por **vía INTRAVENOSA a una velocidad máxima de 2 ml/min**. Utilizar una técnica aséptica.



CONSERVACIÓN

Vial sin reconstituir: proteger de la luz y conservar **en nevera (2-8°C)**. Si por error se conserva a temperatura ambiente, se puede conservar a <25°C durante un período único no superior a 6 meses

Vial reconstituido: **3h entre 20-25°C**.

REACCIONES ADVERSAS FRECUENTES

Acontecimientos tromboembólicos, cefaleas y aumento de la T^a corporal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes.

Alergia conocida a la **heparina** o historia de **trombocitopenia inducida por heparina**.

HEMODERIVADOS

**¡REGISTRAR EL LOTE
PARA MANTENER LA
TRAZABILIDAD!**