

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Octanate 50 i.e./ml prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Octanate 100 i.e./ml prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Octanate 50 i.e./ml

Ena viala vsebuje nominalno 250 i.e. ali 500 i.e. humanega koagulacijskega faktorja VIII.

Zdravilo vsebuje približno 50 i.e.* humanega koagulacijskega faktorja VIII na ml po rekonstituciji s priloženim vehiklom (5 ml za 250 i.e./vialo in 10 ml za 500 i.e./vialo).

Zdravilo vsebuje približno ≤ 30 i.e. na ml von Willebrandovega faktorja (VWF:RCo).

Octanate 100 i.e./ml

Ena viala vsebuje nominalno 1000 i.e. humanega koagulacijskega faktorja VIII.

Zdravilo vsebuje približno 100 i.e.* humanega koagulacijskega faktorja VIII na ml po rekonstituciji z 10 ml vehikla.

Zdravilo vsebuje približno ≤ 60 i.e. na ml von Willebrandovega faktorja (VWF:RCo).

*Jakost (i.e.) se določa z uporabo kromogenega testa po Evropski farmakopeji. Srednja specifična aktivnost zdravila Octanate je ≥ 100 i.e./mg beljakovin.

Proizvedeno iz plazme človeških darovalcev.

Pomožna snov z znanim učinkom:

250 i.e./vialo: manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'

500 i.e./vialo: natrij do 1,75 mmol (40 mg) na odmerek

1000 i.e./vialo: natrij do 1,75 mmol (40 mg) na odmerek

Koncentracija natrija po rekonstituciji: 125–175 mmol/l

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Prašek je bel ali blede rumen in je videti kot drobljiva snov.

Vehikel je bistra in brezbarvna tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje in profilaksa krvavitev pri bolnikih s hemofilijo A (kongenitalno pomanjkanje faktorja VIII).

Zdravilo Octanate se lahko uporablja za vse starostne skupine.

Ta pripravek ne vsebuje von Willebrandovega faktorja v farmakološko učinkovitih količinah in tako ni indiciran za uporabo pri von Willebrandovi bolezni.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje mora potekati pod nadzorom zdravnika, izkušenega v zdravljenju hemofilije.

Spremljanje zdravljenja

Med zdravljenjem kot vodilo pri določanju potrebnega odmerka in pogostosti dajanja infuzije svetujemo ustrezno določanje koncentracije faktorja VIII. Posamezni bolniki se lahko različno odzivajo na faktor VIII, kar se kaže z različnim razpolovnim časom in doseženim učinkom. Odmerek na podlagi telesne mase bo morda treba prilagoditi pri bolnikih s premajhno ali preveliko telesno maso. Predvsem v primeru večjih kirurških posegov je nujno natančno spremljanje nadomestnega zdravljenja s testi strjevanja krvi (plazemska aktivnost faktorja VIII).

Odmerjanje

Odmerek in dolžina nadomestne terapije sta odvisna od stopnje pomanjkanja faktorja VIII, mesta in obsega krvavitve ter kliničnega stanja bolnika.

Število danih enot faktorja VIII je izraženo v mednarodnih enotah (i.e.), ki temeljijo na veljavnem SZO standardu koncentrata za pripravke faktorja VIII. Aktivnost faktorja VIII v plazmi je izražena bodisi v obliki odstotka (glede na normalno človeško plazmo) ali pa prednostno v mednarodnih enotah (po mednarodnem standardu za faktor VIII v plazmi).

Ena mednarodna enota (i.e.) aktivnosti faktorja VIII ustreza količini faktorja VIII v enem ml normalne človeške plazme.

Zdravljenje po potrebi

Izračun potrebnega odmerka faktorja VIII temelji na empirični ugotovitvi, da 1 mednarodna enota (i.e.) faktorja VIII na kg telesne mase poveča plazemsko aktivnost faktorja VIII za 1,5 % do 2 % normalne aktivnosti. Potrebni odmerek določite z uporabo naslednje enačbe:

Potrebno št. enot = telesna masa (kg) x želeno povečanje aktivnosti faktorja VIII (%) (i.e./dl) x 0,5

Količina faktorja, ki jo je treba dati, in pogostnost infundiranja se morata vedno ravnati po klinični učinkovitosti zdravila v posameznem primeru.

V primeru naslednjih vrst krvavitev aktivnost faktorja VIII ne sme pasti pod podano vrednost plazemske aktivnosti (v % od normalne vrednosti) v ustreznem obdobju. Spodnjo preglednico lahko uporabljate kot smernice za odmerjanje zdravila pri krvavitvah in pri kirurških posegih:

Stopnja krvavitve ali vrsta kirurškega posega	Potrebna koncentracija faktorja VIII (%) (i.e./dl)	Pogostnost odmerjanja (ure) in trajanje zdravljenja (dnevi)
Krvavitve		
Zgodnja hemartroza, krvavitve v mišice ali krvavitve v ustno votlino	20–40	Ponovite na vsakih 12 do 24 ur. Vsaj 1 dan, dokler krvavitev ne preneha (sodeč po bolečini) ali dokler ne pride do zacelitve.
Obsežnejša hemartroza, krvavitve v mišice ali hematomi	30–60	Infuzije ponavljajte na vsakih 12 do 24 ur, in sicer 3 do 4 dni ali dlje, dokler ne prenehata bolečina in akutna nezmožnost.
Smrtno nevarne krvavitve	60–100	Infuzije ponavljajte na vsakih 8 do 24 ur, dokler nevarnost ne preneha.

Kirurški posegi		
<i>Manjši poseg</i> vključno z izdrtjem zoba	30–60	Na vsakih 24 ur, vsaj 1 dan, dokler se ne zaceli.
<i>Večji poseg</i>	80–100 (pred in po operaciji)	Infuzije ponavljajte na vsakih 8 do 24 ur, dokler se rana zadovoljivo ne zaceli, potem naj traja zdravljenje še najmanj 7 dni, da boste ohranjali aktivnost FVIII od 30 do 60 %

Profilaksa

Za dolgoročno profilakso krvavitev pri bolnikih s hudo hemofilijo A so običajni odmerki od 20 do 40 i.e. faktorja VIII na kg telesne mase na vsake 2 do 3 dni. V nekaterih primerih, zlasti pri mlajših bolnikih, bodo morda potrebni krajši intervali med odmerki oziroma večji odmerki.

Kontinuirana infuzija

Pred operacijo je treba izvesti farmakokinetično analizo, da bi pridobili oceno očistka.

Začetno hitrost infuzije je mogoče izračunati na naslednji način: očistek x želena raven stanja dinamičnega ravnovesja = hitrost infuzije (i.e./kg/h).

Po prvih 24 urah kontinuirane infuzije je treba vsak dan izračunati očistek po zgornji enačbi stanja dinamičnega ravnovesja z izmerjeno vrednostjo in znano hitrostjo infuzije.

Pediatrična populacija

V klinični študiji, ki je vključevala 15 bolnikov starosti 6 let ali manj, nismo opredelili posebnih zahtev glede odmerjanja.

Tako za zdravljenje kot za profilakso je odmerjanje pri odraslih in otrocih enako.

Način uporabe

Intravenska uporaba.

Priporočamo, da hitrost dajanja ne preseže 2 do 3 ml na minuto.

Za navodila glede rekonstitucije zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Vsakokrat, ko damo bolniku zdravilo, moramo zabeležiti ime in serijo zdravila, da tako ohranimo sledljivost med bolnikom in serijo zdravila.

Preobčutljivost

Pri zdravilu Octanate so možne preobčutljivostne reakcije alergijskega tipa. Poleg faktorja VIII vsebuje zdravilo tudi sledove drugih človeških beljakovin. Bolniku naročite, da mora v primeru pojava simptomov preobčutljivosti takoj prenehati z uporabo zdravila in se posvetovati s svojim zdravnikom. Bolnike morate poučiti o zgodnjih znakih preobčutljivostnih reakcij, kot so izpuščaji, generalizirana urtikarija, tiščanje v prsih, piskanje v pljučih, hipotenzija in anafilaktična reakcija.

V primeru šoka uporabite standardno medicinsko zdravljenje za šok.

Zaviralci

Nastanek protiteles, ki nevtralizirajo faktor VIII (zaviralci), je znan zaplet pri zdravljenju posameznikov s hemofilijo A. Ti zaviralci so ponavadi imunoglobulini IgG, ki zavirajo prokoagulantno delovanje faktorja VIII, njihovo količino pa določamo v enotah Bethesda (B.e.) na ml plazme z uporabo prilagojenega testa. Tveganje za nastanek zaviralcev je odvisno od resnosti bolezni in izpostavljenosti faktorju VIII – največje je v prvih 50 dneh izpostavljenosti, vendar se nadaljuje vse življenje, čeprav je tveganje občasno.

Klinični pomen nastanka zaviralcev je odvisen od titra zaviralca, pri čemer zaviralci z nizkim titrom pomenijo manjše tveganje za nezadosten klinični odziv kot zaviralci z visokim titrom.

V splošnem je treba vse bolnike, zdravljenе z zdravili s koagulacijskim faktorjem VIII, skrbno spremljati glede nastanka zaviralcev z ustreznim kliničnim opazovanjem in z laboratorijskimi testi. Če aktivnost faktorja VIII ne doseže pričakovane ravni v plazmi ali če krvavitve z ustreznim odmerkom ne zaustavite, morate opraviti test prisotnosti zaviralca faktorja VIII. Pri bolnikih z veliko koncentracijo zaviralca zdravljenje s faktorjem VIII morda ne bo učinkovito, zato je treba razmisliti o drugih možnostih zdravljenja. Obravnavo takih bolnikov mora voditi zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem hemofilije in zaviralci faktorja VIII.

Srčno-žilni dogodki

Pri bolnikih z obstoječimi srčno-žilnimi dejavniki tveganja lahko nadomestno zdravljenje s faktorjem FVIII poveča srčno-žilno tveganje.

Zapleti, povezani s katetrom

Če je zahtevana uporaba pripomočka za centralni venski pristop (CVAD - central venous access device), je treba upoštevati zaplete, povezane z uporabo tega pripomočka (CVAD), vključno z lokalno okužbo, bakteriemijo in trombozo na mestu katetra.

Prenosljivi povzročitelji

Med standardne ukrepe za preprečevanje okužb po uporabi zdravil, izdelanih iz človeške krvi ali plazme, sodijo: izbira dajalcev, presejalno testiranje posameznih darovanih enot in zbrane plazme na specifične markerje okužbe in uporaba učinkovitih proizvodnih korakov za inaktivacijo ali odstranjevanje virusov. Kljub temu pa pri dajanju zdravil, izdelanih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izločiti možnosti za prenos povzročiteljev infekcijskih bolezni. To velja tudi za doslej še neznane ali porajajoče se viruse in druge povzročitelje infekcijskih bolezni.

Uvedeni ukrepi štejejo za učinkovite proti virusom z ovojnico, kot so virus humane imunske pomanjkljivosti (HIV) virus hepatitisa B (HBV) in virus hepatitisa C (HCV), ter proti virusu brez ovojnice virusu hepatitisa A (HAV); njihova učinkovitost proti virusom brez ovojnice, kot je parvovirus B19 pa je lahko omejena. Okužba s parvovirusom B19 je lahko resna pri nosečnicah (okužba ploda) in pri osebah z imunsko pomanjkljivostjo ali s povečano eritropoezo (npr. pri hemolitični anemiji).

Pri bolnikih, ki redno prejemajo, ali ki večkrat prejmejo pripravke faktorja VIII, pridobljenega iz človeške plazme, po potrebi opravite ustrezno cepljenje (proti hepatitisu A in B).

Vsakokrat, ko date bolniku zdravilo Octanate, morate zabeležiti ime in številko serije zdravila, da se ohrani povezava med bolnikom in serijo zdravila.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na vialo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija' za 250 i.e./vialo in vsebuje do 1,75 mmol natrija (40 mg) na vialo za 500 i.e./vialo in 1000 i.e. /vialo, kar je enako 2 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

Pediatrična populacija

Navedena opozorila in previdnostni ukrepi veljajo tako za odrasle kot otroke.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

O interakcijah humanega koagulacijskega faktorja VIII z drugimi zdravili niso poročali.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Študij razmnoževanja pri živalih s faktorjem VIII niso izvedli. Hemofilija A se le redko pojavlja pri ženskah, zato ni izkušenj z uporabo faktorja VIII v času nosečnosti in dojenja. V času nosečnosti ali dojenja smete faktor VIII predpisati le v primeru jasne indikacije.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Octanate nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

V redkih primerih so opazali preobčutljivostne ali alergijske reakcije (ki lahko vključujejo angioedem, pekoč občutek in občutek zbadanja na mestu infundiranja, mrzlico, pordelost, generalizirano urtikarijo, glavobol, izpuščaje, hipotenzijo, letargijo, navzeo, nemir, tahikardijo, stiskanje v prsih, mravljinice, bruhanje, piskanje v pljučih). V redkih primerih lahko ti znaki napredujejo do hude anafilaksije (vključno s šokom).

V redkih primerih so opazali povišanje telesne temperature.

Pri bolnikih s hemofilijo A, zdravljenih s faktorjem VIII, vključno z zdravilom Octanate, lahko pride do nastanka nevtralizirajočih protiteles (zaviralcev), glejte poglavje 5.1. Pri nastanku teh zaviralcev se stanje kaže kot nezadosten klinični odziv. V takih primerih priporočamo, da se obrnete na specialistični center za zdravljenje hemofilije.

Glede zaščite pred prenosljivimi povzročitelji bolezni glejte poglavje 4.4.

Povzetek neželenih učinkov, prikazan v preglednicah

Spodnja preglednica je v skladu s klasifikacijo organskih sistemov po MedDRA (podatkovna baza glede na organske sisteme SOC in prednostni izrazi).

Neželeni učinki so razvrščeni glede na pogostnost po naslednjih kriterijih: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$) neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

<u>MedDRA Standardna klasifikacija po organskih sistemih</u>	<u>Neželeni učinek</u>	<u>Pogostnost</u>
bolezni imunskega sistema	preobčutljivost anafilaktični šok	redki zelo redki
splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	pireksija	redki
bolezni krvi in limfatičnega sistema	zaviranje faktorja VIII	občasni (PZB)* zelo pogosti (PNB)*
preiskave	protitelesa proti faktorju VIII v krvi	redki

*Pogostnost temelji na študijah z vsemi zdravili s FVIII, ki so vključevale bolnike s hudo hemofilijo A. PZB = predhodno zdravljeni bolniki, PNB = predhodno nezdravljeni bolniki

Pediatrska populacija

Pogostnost, vrsta in resnost neželenih učinkov so pri otrocih enake kot pri odraslih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Doslej niso poročali o nobenih primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antihemoragiki: krvni koagulacijski faktor VIII

Oznaka ATC: B02BD02

Kompleks faktorja VIII in von Willebrandovega faktorja sestoji iz dveh molekul (FVIII in vWF), ki imata različni fiziološki funkciji. Ko bolnik s hemofilijo prejme infuzijo faktorja VIII, se ta v krvi bolnika veže na von Willebrandov faktor.

Aktivirani faktor VIII deluje kot kofaktor aktiviranega faktorja IX in pospešuje pretvorbo faktorja X v aktivirani faktor X, ta pa pretvarja protrombin v trombin. Trombin potem pretvori fibrinogen v fibrin in omogoči nastanek krvnega strdka.

Hemofilija A je na spol vezana dedna motnja strjevanja krvi, ki se pojavi zaradi zmanjšane koncentracije faktorja VIII:C in povzroči obilne krvavitve v sklepe, mišice ali v notranje organe, in sicer bodisi spontano bodisi ob poškodbah ali kirurški travmi. Nadomestno zdravljenje poveča plazemsko koncentracijo faktorja VIII in tako omogoči, da sta pomanjkanja tega faktorja in nagnjenosti h krvavitvam začasno odpravljena.

Omeniti je treba, da letna stopnja krvavitve (ABR - annualized bleeding rate) med posameznimi koncentraciji faktorja in med različnimi kliničnimi študijami ni primerljiva.

Predhodno nezdravljeni bolniki

Razvoj protiteles na faktor FVIII se pojavi v glavnem pri predhodno nezdravljenih bolnikih. V prospektivni, odprti študiji so primerjali imunogenost zdravila Octanate pri predhodno nezdravljenih bolnikih; vključenih je bilo 51 bolnikov. 20 bolnikov je bilo primarno zdravljeno na zahtevo, 31 bolnikov pa je bilo zdravljenih profilaktično. 44 bolnikov je izpolnjevalo kriterije za oceno imunogenosti (tj. > 50 ED in $FVIII:C < 1\%$). Pri dveh bolnikih z zaviralci od petih so zaviralci izginili med rednim zdravljenjem z zdravilom Octanate brez spremembe odmerka ali pogostnosti zdravljenja (pri enem z visokim titrom in pri enem z nizkim titrom zaviralcev). Vsi zaviralci so bili zaznani pri bolnikih, ki so se zdravili na zahtevo. Povprečni časi do razvoja visokih oziroma nizkih titrov zaviralcev so bili 10 ED (razpon 3–19) oz. 48 ED.

V potekajoči opazovalni klinični študiji se zdravilo Octanate ocenjuje za zdravljenje z indukcijo imunske tolerance (ITI).

V vmesni analizi 69 bolnikov, ki so bili do zdaj zdravljeni z zdravilom Octanate po metodi ITI, je študijo zaključilo 49 bolnikov. Pri bolnikih, pri katerih je bil zaviralec uspešno eliminiran, so se mesečne ravni krvavitve znatno znižale.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Humani koagulacijski faktor VIII (iz praška) je normalna sestavina človeške plazme in deluje enako kot endogeni faktor VIII. Po injiciranju zdravila ostane približno dve tretjini do tri četrtine faktorja VIII v krvnem obtoku. Dosežena aktivnost faktorja VIII v plazmi naj bo približno med 80 in 120 % predvidene aktivnosti faktorja VIII.

Plazemska aktivnost faktorja VIII upada po dvofazni eksponentni krivulji. V začetni fazi pride do njegove porazdelitve med intravaskularnim prostorom in drugimi prostori (telesne tekočine), razpolovna doba eliminacije iz plazme pa je od 3 do 6 ur. V počasnejši fazi, ki sledi (in verjetno odraža porabo faktorja VIII), je njegova razpolovna doba med 8 in 20 urami, v povprečju pa 12 ur, kar ustreza dejanski biološki razpolovni dobi te snovi.

Z zdravilom Octanate so v dveh farmakokinetičnih študijah pri 10 in 14 bolnikih s hemofilijo A dosegli naslednje rezultate:

	Dosežena vrednost (% x i.e.-1 x kg)	AUC*norm (% x h x i.e.-1 x kg)	Razpolovna doba (h)	MRT* (h)	Očistek (ml x h-1 x kg)
Študija 1, n = 10 sr. vred. ± SD*	2,4 ± 0,36	45,5 ± 17,2	14,3 ± 4,01	19,6 ± 6,05	2,6 ± 1,21
Študija 2, n = 14 sr. vred. ± SD*	2,4 ± 0,25	33,4 ± 8,50	12,6 ± 3,03	16,6 ± 3,73	3,2 ± 0,88

AUC* = površina pod krivuljo

MRT* = srednji čas zadrževanja zdravila v telesu

SD* = standardna deviacija

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Toksikološki podatki, ki so na voljo za tri-n-butyl fosfat (TNBP) in za polisorbat 80 (Tween 80) (čeprav so za slednjega pomanjkljivi), ki sta kot topilo/detergent uporabljena pri metodi SD za inaktivacijo virusov med proizvodnjo zdravila Octanate, kažejo, da so pri pričakovani stopnji izpostavljenosti zdravilu neželeni učinki pri človeku malo verjetni.

Celo odmerki, ki so nekajkrat večji od priporočenega odmerka teh reagentov na kg telesne mase pri človeku, nimajo nobenih toksičnih učinkov na laboratorijske živali. Pri nobeni od teh snovi niso opažali mutagenega delovanja.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Prašek:

- natrijev citrat
- natrijev klorid
- kalcijev klorid

- glicin

Vehikel: voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

Zdravilo smete uporabljati le s priloženim injekcijskim ali infuzijskim sistemom, saj lahko adsorpcija humanega koagulacijskega faktorja VIII na notranjo površino nekaterih delov opreme za injiciranje/infundiranje povzroči neuspeh zdravljenja.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Rekonstituirano raztopino morate uporabiti takoj in je samo za enkratno uporabo.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po rekonstituciji zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

1 pakiranje zdravila Octanate vsebuje:

- prašek v viali (iz stekla tipa I) z zamaškom (iz bromobutilne gume) in zaporko z odmično ploščico,
- vehikel v viali (iz stekla tipa I) z zamaškom (iz bromobutilne gume) in zaporko z odmično ploščico,
- 1 paket s pripomočki za intravensko injiciranje (1 pretočni set, 1 infuzijski set, 1 brizga za enkratno uporabo)
- 2 alkoholna zloženca

Pakiranja, ki so na voljo, se razlikujejo po količini humanega koagulacijskega faktorja VIII/ vehikla:

250 i.e./vialo: rekonstitucija s 5 ml

500 i.e./vialo: rekonstitucija z 10 ml

1000 i.e./vialo: rekonstitucija z 10 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

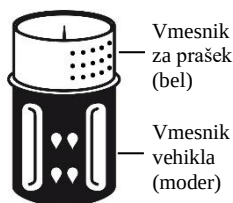
6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

- Preberite navodila in jih natančno upoštevajte!
- Zdravila Octanate ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninini.
- Med opisanim postopkom zagotovite, da bo sterilnost ohranjena!
- Rekonstituirano zdravilo je treba pred dajanjem vizualno pregledati glede vsebnosti delcev ali obarvanosti.
- Raztopina mora biti bistra ali rahlo opalescentna. Ne uporabite raztopin, ki so motne ali imajo usedline.

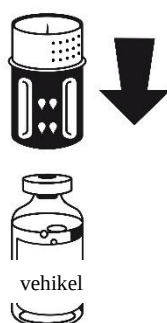
- Zaradi preprečitve mikrobne kontaminacije pripravljeno raztopino uporabite takoj.
- Uporabite samo priloženi infuzijski set. Uporaba drugih pripomočkov za injiciranje/infundiranje lahko povzroči dodatna tveganja in neuspeh zdravljenja.

Navodila za pripravo raztopine:

1. Ne uporabljajte zdravila, ki ste ga vzeli neposredno iz hladilnika. Pustite, da se vehikel in prašek v zaprtih vialah segrejeta do sobne temperature.
2. Snemite zaporki z obeh vial in očistite gumijasta zamaška z enim od priloženih alkoholnih zložencev.
3. Pretočni set je prikazan na sliki 1. Vialo z vehiklom postavite na ravno površino in jo trdno držite. Set obrnite navzdol. Modri del seta postavite na vrh vial z vehiklom in ga čvrsto pritiskajte navzdol, dokler ne predrete vial (sliki 2 + 3). Med pritrdjevanjem ne obračajte.



Sl. 1

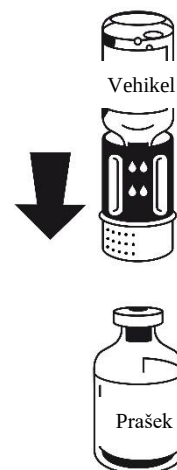


Sl. 2



Sl. 3

4. Vialo s praškom postavite na ravno površino in jo trdno držite. Vialo z vehiklom z nameščenim pretočnim setom obrnite narobe. Beli del postavite na vrh vial s praškom in čvrsto pritiskajte navzdol, dokler je ne predrete (slika 4). Med pritrdjevanjem ne obračajte. Vehikel bo samodejno stekel v vialo s praškom.

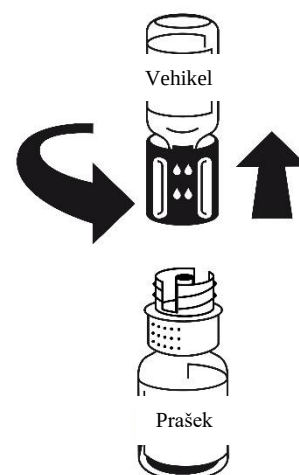


Sl. 4

5. Viali naj bosta še naprej združeni. Vialo s praškom nežno vrtinčite, dokler se zdravilo ne raztopi.

Pri sobni temperaturi bo zdravilo raztopljeno v manj kot 10 minutah. Med pripravo lahko pride do rahlega penjenja. Pretočni set z odvijanjem razdelite na dva dela (slika 5). Tekočina se ne bo več penila.

Prazno vialo z vehiklom skupaj z modrim delom pretočnega seta zavrzite.



Sl. 5

Navodila za injiciranje:

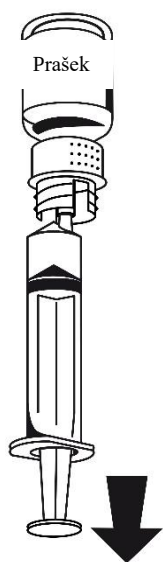
Zaradi previdnosti je treba bolniku pred in med injiciranjem izmeriti srčni utrip. Če se ta občutno poveča, zmanjšajte hitrost injiciranja ali injiciranje za nekaj časa prekinite.

1. Brizgo namestite na beli del pretočnega seta. Vialo obrnite narobe in v brizgo posesajte raztopino (slika 6).

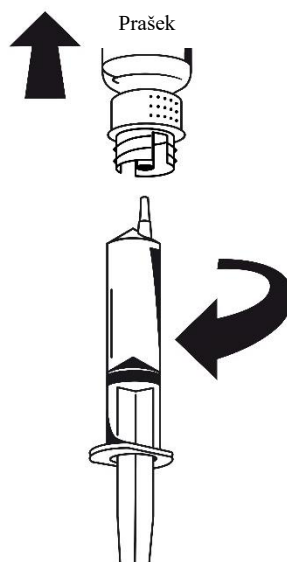
Raztopina mora biti bistra ali rahlo opalescentna.

Ko bo vsa raztopina stekla v brizgo, trdno držite bat brizge (pri tem naj bo bat še naprej obrnjen navzdol) in brizgo odstranite s pretočnega seta (slika 7).

Zavrzite prazno vialo skupaj z belim delom pretočnega seta.



Sl. 6



Sl. 7

2. Izbrano mesto injiciranja očistite z enim od priloženih alkoholnih zložencev.

3. Set za infundiranje namestite na brizgo.

4. Injekcijsko iglo potisnite v izbrano žilo. Če ste za lažjo izbiro žile uporabili prevezo, jo morate sprostiti, preden začnete injicirati zdravilo Octanate.

5. V brizgo ne sme izteči nič krvi, ker lahko nastanejo fibrinski strdki.

6. Raztopino v žilo injicirajte počasi, ne hitreje kot 2 do 3 ml na minuto.

Če boste uporabili več kot eno vialo praška Octanate za eno zdravljenje, lahko ponovno uporabite isto injekcijsko iglo in brizgo. Pretočni set je za enkratno uporabo.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/11/01143/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 12. 7. 2011

Datum zadnjega podaljšanja: 18. 5. 2016

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

13.12.2022