

NAVODILO ZA UPORABO

OCTANINE 100 i.e./ml prašek in vehikel za raztopino za injiciranje humani koagulacijski faktor IX

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo OCTANINE in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo OCTANINE
3. Kako uporabljati zdravilo OCTANINE
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila OCTANINE
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO OCTANINE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo OCTANINE sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo faktorji strjevanja krvi (koagulacijski faktorji), in vsebuje humani koagulacijski faktor IX. To je posebna beljakovina, ki povečuje sposobnost krvi, da se strjuje.

Zdravilo OCTANINE uporabljamo za zdravljenje in preprečevanje krvavitev pri bolnikih z motnjo strjevanja krvi (hemofilijo B). To je bolezen, pri kateri krvavitve trajajo dlje časa, kot bi pričakovali, nastane pa zaradi prirojenega pomanjkanja koagulacijskega faktorja IX v krvi.

Zdravilo OCTANINE je na voljo v obliki praška in vehikla (topila) za pripravo raztopine za injiciranje. Po rekonstituciji (raztapljanju) se zdravilo uporablja intravensko (injiciramo v veno).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO OCTANINE

Ne uporabljajte zdravila OCTANINE:

- če ste alergični na (preobčutljivi za) humani koagulacijski faktor IX ali katerokoli sestavino zdravila OCTANINE;
- če imate heparinsko trombocitopenijo tipa II, to je zmanjšanje števila trombocitov v krvi po prejemanju heparina. Trombociti so celice v krvi, ki pomagajo pri ustavljanju krvavitev, heparin pa je zdravilo, ki ga uporabljamo za preprečevanje krvnih strdkov.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila OCTANINE

- Kot pri vseh zdravilih, ki vsebujejo beljakovine in jih dajemo intravensko, lahko tudi pri tem zdravilu nastopijo preobčutljivostne reakcije alergijskega tipa. Poleg faktorja IX in heparina zdravilo OCTANINE vsebuje zelo majhne količine drugih človeških beljakovin. Med zgodnja znamenja preobčutljivostne reakcije na zdravilo sodijo:
 - izpuščaj,
 - koprivnica (urtikarija),
 - stiskanje v prsih,
 - piskanje v pljučih,
 - nizek krvni tlak,
 - akutna, huda alergijska reakcija (t.i. anafilaksija, če se kateri od zgornjih simptomov ali vsi naštetih simptomi pojavijo hitro in so zelo močni).

Če se pojavijo ti simptomi, nemudoma prenehajte z injiciranjem zdravila in se posvetujte s svojim zdravnikom. V primeru anafilaktičnega šoka mora zdravnik čimprej uvesti priporočeno zdravljenje.

- Če redno oziroma večkrat prejemate zdravila humanega koagulacijskega faktorja IX, izdelane iz človeške plazme, vam bo zdravnik lahko priporočil cepljenje proti hepatitisu A in B.
- Znano je, da se lahko pri posameznikih s hemofilijo B pojavijo zaviralci (nevtralizirajoča protitelesa) proti faktorju IX, ki jih proizvajajo imunske celice. Navzočnost zaviralcev lahko poveča tveganje, da bo imel bolnik anafilaktični šok (hudo alergijsko reakcijo). Če se pri vas pojavi alergijska reakcija, vas bodo tako morali testirati na zaviralce proti faktorju IX. Bolniki s temi zaviralci imajo lahko večje tveganje za pojav anafilaksije, če se zdravijo s faktorjem IX. Vaš zdravnik se bo zato lahko odločil, da boste prvo injekcijo faktorja IX prejeli pod zdravniškim nadzorom in v prostoru, kjer vam bodo lahko v primeru alergijske reakcije nudili ustrezno zdravljenje.
- Beljakovinski koncentracije faktorja IX lahko povzročijo zamašitev krvne žile s strdkom. Zaradi tega tveganja, ki je večje pri zdravilih manjše čistote, vas bodo morali po dajanju zdravil faktorja IX spremljati, da ugotovijo morebitna znamenja za nastanek krvnega strdka:
 - če boste imeli znamenja fibrinolize (razgradnje krvnih strdkov),
 - če boste imeli diseminirano intravaskularno koagulacijo (po vsem telesu razširjeno strjevanje krvi v ožilju),
 - če vam postavijo diagnozo jetrne bolezni,
 - če je bil pri vas pred kratkim opravljen kirurški poseg,
 - če imate večje tveganje za nastanek krvnega strdka, ali če imate diseminirano intravaskularno koagulacijo.Če imate katero od zgornjih bolezni ali motenj, vam bo zdravnik dal zdravilo OCTANINE samo, če bo presodil, da njegove koristi odtehtajo morebitna tveganja.
- Po večkratnem zdravljenju z zdravili humanega koagulacijskega faktorja IX je treba bolnike spremljati, na podlagi česar je mogoče ugotoviti morebitni nastanek nevtralizirajočih protiteles (zaviralcev), katerih količino izražamo v enotah Bethesda (B.e.) in jo določamo s pomočjo ustreznega biološkega testa.

Virusna varnost zdravil iz krvi

- Pri izdelovanju zdravil iz človeške krvi ali plazme uporabljamo določene ukrepe za preprečevanje prenosa okužb na bolnike. Sem sodi skrbna selekcija dajalcev krvi in plazme, s katero želimo z gotovostjo izločiti osebe, ki bi lahko bile prenašalci okužb, in testiranje vsake

darovane enote in celotne količine zbrane plazme na znamenja virusov. Izdelovalci teh zdravil v proizvodni postopek za predelavo krvi in plazme vključijo tudi korake za inaktivacijo in odstranjevanje virusov. Kljub tem ukrepom pa pri uporabi zdravil, izdelanih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti možnosti za prenos okužbe na bolnika. To velja tudi za vse morebitne neznane ali porajajoče se viruse in za druge vrste okužb.

- Uvedeni ukrepi štejejo za učinkovite proti virusom z ovojnico, kot so virus imunske pomanjkljivosti pri človeku (HIV), virus hepatitisa B in hepatitisa C ter virus hepatitisa A brez ovojnice. Učinkovitost teh ukrepov proti virusom brez ovojnice, kot je parvovirus B19, pa je lahko omejena. Okužba s parvovirusom B19 je lahko resna pri nosečih ženskah (okužba ploda) in pri posameznikih z oslabljenim imunskim sistemom ali katero od vrst anemije (npr. anemijo srpastih celic ali hemolitično anemijo).

Vsakokrat, ko prejmete odmerke zdravila OCTANINE, se morata zapisati ime in serija zdravila, na podlagi česar bo ohranjena povezava med vami in serijo prejetega zdravila.

Uporaba drugih zdravil

- Kolikor je znano, ni medsebojnih delovanj med humanim koagulacijskim faktorjem IX in drugimi zdravili.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Ni izkušenj z uporabo faktorja IX med nosečnostjo in dojenjem, zato ga smemo med nosečnostjo in dojenjem uporabljati le, če je nujno.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Doslej niso opazili nobenih vplivov zdravila na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila

Zdravilo vsebuje do 3 mmol (ali 69 mg) natrija na vialo, kar je treba upoštevati pri bolnikih na dieti z nadzorovano količino natrija.

Zdravilo vsebuje heparin: lahko povzroči alergijske reakcije in zmanjša število krvnih celic, kar lahko vpliva na proces strjevanja krvi. Bolniki, ki si že doživeli alergijske reakcije na heparin, se morajo izogibati zdravilom, ki ga vsebujejo.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO OCTANINE

Pri uporabi zdravila OCTANINE natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo OCTANINE je treba uporabljati intravensko (injicirati v veno) po rekonstituciji praška s priloženim vehiklom.

Uporabljati smete le priložene infuzijske ali injekcijske sisteme, saj lahko uporaba druge opreme za infundiranje ali injiciranje povzroči dodatna tveganja in neuspeh zdravljenja. Zdravljenje mora biti uvedeno pod nadzorom zdravnika, ki je izkušen v zdravljenju hemofilije. Potrebna količina zdravila OCTANINE in dolžina nadomestne terapije sta odvisni predvsem od stopnje pomanjkanja faktorja IX. Odvisni sta tudi od mesta in obsega krvavitve ter od bolnikovega kliničnega stanja.

Izračun odmerka

Zdravnik vam bo povedal, kako pogosto in koliko zdravila OCTANINE si morate injicirati.

Odmerke faktorja IX izražamo v mednarodnih enotah (i.e.). Aktivnost faktorja IX v plazmi pomeni količino faktorja IX, ki ga najdemo v bolnikovi plazmi. Izražamo jo bodisi v obliki odstotka (glede na normalno človeško plazmo) ali pa v mednarodnih enotah (po mednarodnem standardu za faktor IX v plazmi).

Ena mednarodna enota (i.e.) aktivnosti faktorja IX ustreza količini tega faktorja v enem ml normalne človeške plazme. Izračun potrebnega odmerka faktorja IX temelji na ugotovitvi, da 1 i.e. faktorja IX na kg telesne mase poveča plazemsko aktivnost faktorja IX za 1 % normalne aktivnosti. Za izračun odmerka, ki ga potrebujete, vam bodo izmerili aktivnost faktorja IX v plazmi ter tako ugotovili, kolikšno zvišanje aktivnosti tega faktorja potrebujete.

Potrebni odmerek se določi z uporabo naslednje enačbe:

$\text{Potrebno št. enot} = \text{telesna masa (kg)} \times \text{želeno zvišanje aktivnosti faktorja IX (\%)} \text{ (i.e./dl)} \times 0,8$
--

Velikost odmerka in potrebna pogostnost dajanja zdravila sta odvisni od vašega odziva nanj in ju bo določil vaš zdravnik. Zdravila faktorja IX je le redko treba dajati več kot enkrat na dan.

Vaš odziv na zdravila faktorja IX bo lahko različen, zato bodo morali med zdravljenjem meriti koncentracijo faktorja IX v vaši krvi, da bi lahko izračunali pravilen odmerek in pogostnost infundiranja zdravila. Še posebej med kirurškimi posegi bo vaš zdravnik za natančno spremljanje nadomestnega zdravljenja opravil krvne preiskave za določitev plazemske aktivnosti faktorja IX.

Preprečevanje krvavitev

Zdravljenje s tem zdravilom mora usmerjati zdravnik, ki je izkušen v zdravljenju hemofilije. Zdravnik bo odmerek prilagodil glede na vaš odziv na zdravljenje. V nekaterih primerih, še posebej pri mlajših bolnikih, so lahko potrebni krajši razmiki med odmerki ali večji odmerki. Običajen odmerek v takih primerih je od 20 do 40 i.e. faktorja IX na kg telesne mase (TM). Za dolgoročno preprečevanje krvavitev si ta odmerek injicirajte dvakrat na teden.

Otroci

V študiji, opravljeni pri otrocih, mlajših od 6 let, je mediana vrednost odmerka, danega na dan izpostavljenosti zdravilu, znašala 40 i.e./kg telesne mase.

Če krvavitve ni mogoče zaustaviti zaradi zaviralcev

Če po injiciranju zdravila ni dosežena pričakovana aktivnost faktorja IX, ali če se krvavitev ne zaustavi po dajanju pravilnega odmerka, morate obvestiti svojega zdravnika, ki bo opravil preiskavo vaše plazme, na podlagi česar bo ugotovil, ali so se pri vas pojavili zaviralci (protitelesa) proti beljakovini faktorja IX. Ti zaviralci lahko zmanjšajo aktivnost faktorja IX. V tem primeru bo treba uporabiti drug način zdravljenja. Zdravnik se bo pogovoril z vami o tem in vam po potrebi priporočil nadaljnje zdravljenje.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila OCTANINE, kot bi smeli

O simptomih prevelikega odmerjanja humanega koagulacijskega faktorja IX niso poročali, vendar kljub temu ne smete prekoračiti priporočenega odmerka.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo OCTANINE neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov, **zelo redki:** pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov.

Redki:

- preobčutljivostna reakcija.

Zelo redki:

- hude preobčutljivostne reakcije, ki prizadenejo vse telo (anafilaktični šok),
 - zamašitev krvnih žil,
 - ledvične bolezni,
 - zmanjšano število trombocitov (v krvi),
 - zvišana telesna temperatura,
 - nastanek zaviralcev proti faktorju IX.
- V redkih primerih so pri bolnikih, zdravljenih z zdravili faktorja IX, opazili preobčutljivostne ali alergijske reakcije. Mednje sodijo:
 - nehotno skrčenje krvnih žil (spazmi) z otekanjem obraza, ust in žrela,
 - občutek pečenja in zbadanja na mestu infundiranja zdravila,
 - mrzlica,
 - pordelost,
 - izpuščaj,
 - glavobol,
 - koprivnica,
 - nizek krvni tlak,
 - utrujenost,
 - občutek slabosti,
 - nemir,
 - pospešen srčni utrip,
 - stiskanje v prsih,
 - mravljinčenje,
 - bruhanje

- piskanje v pljučih.

V nekaterih primerih lahko te alergijske reakcije vodijo do pojava hude reakcije, ki ji pravimo anafilaksija in lahko vključuje tudi šok. Te reakcije so večinoma povezane z nastankom zaviralcev faktorja IX. Če imate katerega od omenjenih simptomov, o tem takoj obvestite svojega zdravnika.

- Če imate hemofilijo B, se lahko pri vas pojavijo nevtralizirajoča protitelesa (zaviralci) proti faktorju IX, ki lahko preprečijo pravilno delovanje zdravila. To stanje imenujemo imunska toleranca. Vaš zdravnik se bo pogovoril z vami o tem in vam po potrebi priporočil nadaljnje zdravljenje.
Opravljen je bila študija pri 25 otrocih s hemofilijo B, od tega je bilo 6 predhodno nezdravljenih bolnikov. V teku študije niso opazili pojava nobenih zaviralcev. Prenašanje vseh injekcij pri bolnikih so ocenili kot "zelo dobro" ali "dobro".
- Pri nekaterih bolnikih s hemofilijo B z zaviralci faktorja IX in imunsko toleranco ter alergijskimi reakcijami v pretekli anamnezi se je razvil nefrotski sindrom (huda bolezen ledvic).
- V redkih primerih lahko nastopi zvišana telesna temperatura.
- Zdravila faktorja IX majhne čistote lahko v redkih primerih povzročijo nastanek krvnega strdka v žili, kar lahko vodi do katerega od naslednjih zapletov:
 - miokardni infarkt,
 - strjevanje krvi v ožilju po vsem telesu (diseminirana intravaskularna koagulacija),
 - nastanek krvnih strdkov v venah (venska tromboza),
 - nastanek krvnih strdkov v pljučih (pljučna embolija).
 Ti neželeni učinki so pogostejši pri uporabi zdravil faktorja IX majhne čistote, pri zdravilih visoke stopnje čistote, kakršno je npr. zdravilo OCTANINE, pa se le redko pojavljajo.
- Heparin v tem zdravilu lahko povzroči nenaden padec števila trombocitov v krvi pod 100.000 na mikroliter ali pod 50 % začetnega števila trombocitov. To je alergijska reakcija, ki ji pravimo heparinska trombocitopenija tipa II. V redkih primerih lahko pri bolnikih, ki prej niso bili preobčutljivi za heparin, to zmanjšanje števila trombocitov v krvi nastopi od 6 do 14 dni po začetku zdravljenja, pri tistih, ki so že prej pokazali preobčutljivost za heparin, pa lahko ta sprememba nastopi že v nekaj urah po začetku zdravljenja. To hudo obliko zmanjšanja števila trombocitov lahko spremlja ali ji sledi:
 - nastanek krvnih strdkov v arterijah in venah,
 - zamašitev krvne žile zaradi strdka iz drugega območja,
 - huda motnja strjevanja krvi, ki ji pravimo porabna koagulopatija (ker nastane zaradi prekomerne porabe faktorjev strjevanja krvi),
 - gangrena kože na mestu injiciranja,
 - pikčaste krvavitve,
 - vijoličaste podplutbe,
 - črno smolasto blato.

Če opazite opisane alergijske reakcije, takoj prenehajte z injiciranjem zdravila OCTANINE in tudi v prihodnje ne uporabljajte več zdravil, ki vsebujejo heparin.

Zaradi tega redkega vpliva heparina na trombocite v krvi bo moral zdravnik natančno spremljati število trombocitov pri vas, še posebej na začetku zdravljenja.

Za varnost v zvezi s prenosljivimi povzročitelji infekcijskih bolezni glejte poglavje 2. (Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila OCTANINE.)

Če katerikoli neželeni učinek postane resen, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA OCTANINE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Raztopino uporabite takoj po rekonstituciji.

Zdravila OCTANINE ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na signaturi in na škatli (mesec/leto).

Zdravilo OCTANINE smete uporabiti samo enkrat. Ne uporabljajte motnih raztopin ali raztopin z usedlino. Neuporabljeno vsebino zavržite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo OCTANINE

Zdravilna učinkovina je humani koagulacijski faktor IX.

- Zdravilo OCTANINE je na voljo v obliki praška in vehikla za raztopino za injiciranje, ki vsebuje nominalno 500 i.e. humanega koagulacijskega faktorja IX na vialo. Po rekonstituciji s 5 ml vode za injekcije vsebuje zdravilo približno 100 i.e./ml humanega koagulacijskega faktorja IX.

Jakost zdravila (v i.e.) določamo s pomočjo enostopenjskega testa strjevanja krvi iz Evropske farmakopeje. Specifična aktivnost zdravila OCTANINE znaša približno 100 i.e./mg beljakovin.

Pomožne snovi so heparin, natrijev klorid, natrijev citrat, argininijev klorid in lizinijev klorid.

Izgled zdravila OCTANINE in vsebina pakiranja

Zdravilo OCTANINE je na voljo v obliki kombiniranega pakiranja, ki je sestavljeno iz dveh škatel, povezanih s plastičnim trakom:

1. škatla vsebuje vialo s praškom za raztopino za injiciranje,
2. škatla vsebuje vialo z vehiklom (5 ml vode za injekcije).

Pakiranje vsebuje tudi:

- 1 injekcijsko brizgo za enkratno uporabo,
- 1 dvojno pretočno iglo,
- 1 filtrsko iglo,
- 1 sistem za infuzijo (z metuljčkom),
- 2 zloženca, prepojena z alkoholom.

Način in režim izdaje zdravila

ZZ - Izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino
Šlajmerjeva 6
1000 Ljubljana

Izdellovalec

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235
A-1100 Dunaj
Avstrija

Za vse morebitne nadaljne informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino
Šlajmerjeva 6
1000 Ljubljana

Navodilo je bilo odobreno: 15. 03. 2010

Navodila za zdravljenje na domu

- **Preberite vsa navodila in jih natančno upoštevajte.**
- **Med spodaj opisanim postopkom mora biti zagotovljena sterilnost!**
- **Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na signaturi in škatli.**
- **Pri sobni temperaturi se zdravilo hitro rekonstituira. Raztopina mora biti bistra ali rahlo opalescentna. Ne uporabljajte motnih raztopin ali raztopin z usedlino.**

Navodila za rekonstitucijo:

1. Vehikel (voda za injekcije) in prašek v zaprtih vialah segrejte na sobno temperaturo. To temperaturo ohranjajte ves čas rekonstitucije.
Če za segrevanje uporabljate vodno kopel, pazite, da voda ne pride v stik z gumijastim zamaškom ali z zaporko na viali. Temperatura vodne kopeli ne sme preseči 37°C.
2. Snemite zaporki z vial s praškom in vial z vodo za injekcije ter očistite gumijasta zamaška z alkoholnim zložencem.
3. Snemite varovalni pokrovček s kratkega konca dvojne pretočne igle in pri tem pazite, da se ne boste dotaknili prostega konca igle. Predrite osrednji del gumijastega zamaška na viali z vodo za injekcije in pri tem iglo držite navpično.
Da boste lahko posesali vso tekočino iz vial, morate gumijasti zamašek predreti z iglo tako, da bo ta komaj pogledala iz zamaška na drugi strani in bo obenem vidna v viali.
4. Snemite varovalni pokrovček z drugega, daljšega konca dvojne pretočne igle in pri tem pazite, da se ne boste dotaknili prostega konca igle. Vialo z vodo za injekcije držite narobe obrnjeno nad pokončno postavljeno vialo s praškom in z iglo hitro predrite osrednji del gumijastega zamaška na viali s praškom. Vakuum v viali s praškom bo posesal vodo vanjo.
5. Dvojno pretočno iglo in prazno vialo z vodo za injekcije snemite z vial s praškom, potem pa slednjo počasi vrtite, dokler ne bo prašek popolnoma raztopljen. OCTANINE se pri sobni temperaturi hitro raztopi in nastane bistra raztopina.
Rekonstituirano raztopino morate pred uporabo vizualno pregledati, da ugotovite ali vsebuje delce in ali je obarvana.
Če se prašek ne raztopi popolnoma, ali če nastanejo kepice, zdravila ne smete uporabiti. Rekonstituirano raztopino smete uporabiti samo enkrat.

Po rekonstituciji s priloženim vehiklom zdravilo OCTANINE injiciramo intravensko. Rekonstituirano raztopino morate uporabiti takoj.

Navodila za injiciranje:

Kot previdnostni ukrep je treba pred in med injiciranjem faktorja IX spremljati frekvenco pulza. Če se ta bistveno poveča, zmanjšajte hitrost injiciranja ali prekinite dajanje zdravila.

1. Po rekonstituciji praška na zgoraj opisani način snemite varovalni pokrovček s filterne igle in predrite gumijasti zamašek na viali s praškom.
2. Snemite pokrovček s filterne igle in jo postavite na injekcijsko brizgo.
3. Vialo s pritrjeno injekcijsko brizgo obrnite narobe in posesajte raztopino v brizgo.
4. Z alkoholnim zložencem razkužite mesto, kamor boste dali injekcijo.

5. Snemite filtrsko iglo z injekcijske brizge in nanjo postavite sistem za infuzijo (z metuljčkom)
6. Vbodite sistem za infuzijo (z metuljčkom) v izbrano veno.
7. Če ste za boljšo vidnost vene uporabili manšeto, le-to izpraznite, preden začnete injicirati faktor IX. Pred in med injiciranjem spremljajte bolnikov pulz.
8. Raztopino počasi injicirajte v veno s hitrostjo od 2 do 3 ml na minuto.

Če uporabite več kot eno vialo praška zdravila OCTANINE na posamezno terapijo, lahko ponovno uporabite isti sistem za infuzijo (z metuljčkom) in isto injekcijsko brizgo, medtem ko je filtrska igla namenjena le za enkratno uporabo. Pri prenosu zdravila v injekcijsko brizgo vedno uporabite novo filtrsko iglo.

Uporabljati smete le priložene infuzijske ali injekcijske sisteme, saj lahko uporaba druge opreme za infundiranje ali injiciranje povzroči dodatna tveganja in neuspeh zdravljenja. Neuporabljeni raztopini ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Če imate kakršnakoli dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.