

1. IME ZDRAVILA

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

- 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 (Ph.Eur.) vsebuje zdravilo približno 100 i.e./ml humanega koagulacijskega faktorja IX.

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

Pomožne snovi: zdravilo vsebuje do 3 mmol (ali 69 mg) natrija in 50 i.e. heparina na vialo. 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.

Vehikel je bistra in brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje in profilaksa krvavitev pri bolnikih s hemofilijo B (kongenitalno pomanjkanje faktorja IX).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje s tem zdravilom je treba uvesti pod nadzorom zdravnika, ki je izkušen v zdravljenju hemofilije.

Odmerjanje

Odmerjanje in trajanje nadomestne terapije sta odvisna od stopnje pomanjkanja faktorja IX, mesta in obsega krvavitve in od bolnikovega kliničnega stanja.

Število danih enot faktorja IX je izraženo v mednarodnih enotah (i.e.), ki temeljijo na mednarodnem standardu SZO za zdravila faktorja IX. Aktivnost faktorja IX v plazmi je izražena bodisi v obliki odstotka (glede na normalno človeško plazmo) ali pa v mednarodnih enotah (i.e.) (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 izkustveni

ugotovitvi, da 1 i.e. faktorja IX na kg telesne mase poveča plazemsko aktivnost faktorja IX za 1% normalne aktivnosti. Potrebni odmerek zdravila določite z uporabo naslednje enačbe:

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

Pri izbiri količine zdravila, ki jo bolnik potrebuje, in pogostnosti dajanja, se vselej ravnajte po klinični učinkovitosti v posameznem primeru. Zdravila s faktorjem IX je le redko treba dajati pogosteje kot enkrat na dan.

V primeru naslednjih vrst krvavitev plazemska aktivnost faktorja IX ne sme pasti pod navedeno mejo (v % normalne vrednosti) v določenem obdobju. Vrednosti v spodnji preglednici uporabljajte kot smernice pri odmerjanju zdravila pri krvavitvah in kirurških posegih.

Stopnja krvavitve ali vrsta kirurškega posega	Potrebna koncentracija faktorja IX (%)	Pogostnost odmerjanja (ure) in trajanje zdravljenja (dnevi)
Krvavitve:		
Začetne krvavitve v sklepe, mišice ali v ustno votlino	20-40	Ponovite na vsakih 24 ur. Zdravljenje naj traja vsaj 1 dan, dokler krvavitev ne preneha (presoja glede na bolečino) ali dokler ne pride do zacelitve.
Obsežnejše krvavitve v sklepe ali mišice, ali hematomi	30-60	Infuzijo ponavljajte na vsakih 24 ur, in sicer 3-4 dni ali dlje, dokler bolečina in akutna negibljivost ne prenehata.
Smrtno nevarne krvavitve	60-100	Infuzijo ponavljajte na vsakih 8-24 ur, dokler nevarnost ne preneha.
Kirurški posegi:		
<i>Manjši</i> npr. izdrtje zoba	30-60	Na vsakih 24 ur, vsaj 1 dan, do zacelitve.
<i>Večji</i>	80-100 (pred posegom in po njem)	Infuzijo ponavljajte na vsakih 8-24 ur, do zadovoljive zacelitve rane, potem naj traja še najmanj 7 dni, da bo aktivnost faktorja IX 30 do 60 % (i.e./dl).

V času zdravljenja vam, kot pomoč pri izbiri potrebne velikosti odmerka in pogostnosti ponavljajočih se infuzij svetujemo ustrezno določanje koncentracije faktorja IX. Predvsem pri večjih kirurških posegih je nujno, da z opravljanjem koagulacijskih testov (določanje plazemske aktivnosti faktorja IX) natančno spremljate nadomestne terapije. Posamezni bolniki se lahko različno odzivajo na faktor IX, zato lahko dosežejo različne vrednosti faktorja *in vivo* in različne razpolovne dobe.

Za dolgoročno profilakso krvavitev pri bolnikih s hudo hemofilijo B so običajni odmerki od 20 do 40 i.e. faktorja IX na kg telesne mase z razmiki 3 do 4 dni. Odmerjanje zdravila prilagodite

odzivu posameznega bolnika. V nekaterih primerih, še posebej pri mlajših bolnikih, bodo morda potrebni krajši razmiki med posameznimi odmerki ali pa večji odmerki.

V študiji, opravljeni pri 25 otrocih, mlajših od 6 let, je bila mediana vrednost odmerka, danega vsak dan izpostavljenosti zdravilu, podobna pri profilaksi in pri zdravljenju krvavitev, t.j. od 35 do 40 i.e./kg telesne mase.

Bolnike je treba spremljati, da pri njih ugotovite nastanek protiteles proti faktorju IX. Če ne dosežete pričakovane aktivnosti faktorja IX v plazmi, ali če ustrezen odmerek ne zadostuje za nadzor krvavitev, je treba opraviti test, s katerim ugotovite, ali ima bolnik morda protitelesa proti faktorju IX. Pri bolnikih z visokimi koncentracijami protiteles zdravljenje s faktorjem IX morda ne bo učinkovito in boste morali premisliti o izbiri drugega načina zdravljenja. Zdravljenje teh bolnikov mora usmerjati zdravnik, ki je izkušen v zdravljenju hemofilije. Glejte tudi poglavje 4.4.

Ni dovolj podatkov, da bi priporočili neprekinjeno infundiranje zdravila OCTANINE pri kirurških posegih.

Način uporabe

Zdravilo rekonstituirajte, kakor je opisano v poglavju 6.6. Zdravilo OCTANINE dajemo intravensko. Priporočamo, da hitrost dajanja ne preseže od 2 do 3 ml na minuto.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

Znano zmanjšanje števila trombocitov v zvezi z alergijo med zdravljenjem s heparinom (HIT tipa II).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

- Kot pri vseh zdravilih, ki vsebujejo beljakovine in jih dajemo intravensko, se lahko tudi pri tem zdravilu pojavijo preobčutljivostne reakcije alergijskega tipa. Zdravilo vsebuje tudi sledove drugih človeških beljakovin, ne samo faktorja IX in heparina (glejte tudi poglavji 4.3 in 4.8). Bolnika morate poučiti o zgodnjih znamenjih preobčutljivostne reakcije na zdravilo, to so izpuščaji, generalizirana urtikarija, stiskanje v prsih, piskanje v pljučih, hipotenzija in anafilaktična reakcija. Če se pojavijo ti simptomi, bolniku naročite, da naj takoj preneha uporabljati zdravilo ter se posvetuje s svojim zdravnikom.

V primeru šoka upoštevajte veljavne medicinske smernice za zdravljenje šoka.

- Med standardne ukrepe za preprečevanje okužb, ki bi lahko nastale kot posledica uporabe zdravil, ki so izdelana iz človeške krvi ali plazme, sodijo: selekcija dajalcev, presejalno testiranje posameznih darovanih enot in zbrane plazme na specifične označevalce okužbe in vključitev učinkovitih korakov za inaktivacijo in odstranjevanje virusov v proizvodnem procesu.

Kljub temu pri uporabi zdravil, izdelanih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti možnosti za prenos povzročiteljev infekcijskih bolezni. To velja tudi za doslej še neznane ali porajajoče se viruse in druge povzročitelje infekcijskih bolezni.

- Uvedeni ukrepi so učinkoviti proti virusom z ovojnico, kot so HIV, HBV in HCV ter proti virusu brez ovojnice HAV; njihova učinkovitost 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 imunskim pomanjkanjem ali s povečano eritropoezo (npr. s hemolitično anemijo).

- Pri bolnikih, ki bodo redno prejemali, oziroma ki bodo večkrat prejeli koncentrate humanega koagulacijskega faktorja IX, premislite o uvedbi ustreznega cepljenja (proti hepatitisu A in B).
- Po večkratnem zdravljenju z zdravili humanega koagulacijskega faktorja IX je treba bolnike spremljati, na podlagi česar je mogoče ugotoviti nastanek nevtralizirajočih protiteles (zaviralcev), ki jih je treba s pomočjo ustreznega biološkega testa količinsko opredeliti v enotah Bethesda (B.e.).
- V literaturi najdemo poročila, da obstaja korelacija med nastankom zaviralcev proti faktorju IX in alergijskimi reakcijami, zato morate pri bolnikih, pri katerih se pojavi alergijska reakcija, opraviti ustrezno preiskavo, da ugotovite morebitno navzočnost zaviralcev. Opozorjamo, da lahko pri bolnikih z zaviralci proti faktorju IX obstoji povečano tveganje za pojav anafilaksije pri poznejšem stiku s faktorjem IX. Zaradi nevarnosti alergijske reakcije pri uporabi koncentratov faktorja IX mora začetek dajanja faktorja IX (v skladu s presojo lečečega zdravnika) potekati pod zdravniškim nadzorom in v prostorih, kjer je zagotovljeno ustrezno medicinsko zdravljenje alergijskih reakcij.
- V preteklosti je bila uporaba koncentratov faktorja IX povezana s tromboemboličnimi zapleti (tveganje zanje je večje pri zdravilih manjše čistote), zato je lahko uporaba zdravil, ki vsebujejo faktor IX, nevarna za bolnike z znamenji fibrinolize in pri tistih z diseminirano intravaskularno koagulacijo (DIC). Zaradi nevarnosti trombotičnih zapletov je potrebno bolnika klinično spremljati, na podlagi česar lahko z ustreznimi biološkimi preiskavami ugotovite morebitna zgodnja znamenja trombotične koagulopatije ali koagulopatije zaradi prevelike porabe faktorjev strjevanja krvi, in sicer v primeru, če to zdravilo predpišete bolnikom z jetrnimi boleznimi, bolnikom po operacijah, novorojenčkom ali bolnikom z večjim tveganjem za trombotične pojave ali DIC. V vsakem od teh primerov pretehtajte koristi zdravljenja z zdravilom OCTANINE v primerjavi s tveganjem zaradi tovrstnih zapletov.
- Doslej ni zbranih dovolj izsledkov iz študij operacij, ki še potekajo, opravljenih ob kontinuiranem infundiranju zdravila OCTANINE.
- Opozorili za natrij in heparin
Zdravilo vsebuje do 3 mmol (ali 69 mg) natrija na vialo, kar je treba upoštevati pri bolnikih na dieti z nadzorovano količino natrija. Zaradi vsebnosti heparina lahko v redkih primerih pride do nenadnega alergijskega povzročenega zmanjšanja števila trombocitov v krvi.
- Vsakokrat, ko damo bolniku zdravilo OCTANINE, moramo zabeležiti ime in serijo zdravila, da tako ohranimo povezavo med bolnikom in serijo zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Interakcije humanega koagulacijskega faktorja IX z drugimi zdravili niso znane.

4.6 Nosečnost in dojenje

Študije razmnoževanja pri živalih niso bile opravljene s faktorjem IX. Zaradi redkega pojavljanja hemofilije B pri ženskah ni izkušenj z uporabo faktorja IX med nosečnostjo in dojenjem, zato smete ta faktor uporabljati med nosečnostjo in dojenjem le v primeru jasne indikacije.

4.7 Vplivi na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

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

4.8 Neželeni učinki

Razvrstitev neželenih učinkov po pogostnosti (MedDRA):

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$), vključno s posameznimi primeri

Razvrstitev po organskih sistemih	Redki	Zelo redki
Bolezni imunskega sistema	preobčutljivostne reakcije	anafilaktični šok
Žilne bolezni		embolija
Bolezni sečil		nefrotski sindrom
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		trombocitopenija po uporabi heparina pireksija
Preiskave		pozitiven izvid na protitelesa proti faktorju IX

- V redkih primerih so pri bolnikih, ki so bili zdravljeni z zdravili faktorja IX, opazili preobčutljivostne ali alergijske reakcije (npr. angioedem, občutek pečenja ali zbadanja na mestu infundiranja, mrzlico, pordelost, generalizirano urtikarijo, glavobol, izpuščaje, hipotenzijo, letargijo, slabost, nemir, tahikardijo, stiskanje v prsih, mravljinice, bruhanje, piskanje v pljučih). V nekaterih primerih so te reakcije napredovale do hude anafilaksije in so se pojavile časovno blizu z nastankom zaviralcev faktorja IX (glejte tudi poglavje 4.4).
- Pri bolnikih s hemofilijo B se lahko pojavijo nevtralizirajoča protitelesa (zaviralci) proti faktorju IX. Če se pojavijo ti zaviralci, bo to vidno v obliki nezadostnega kliničnega odziva na zdravljenje. V takšnih primerih priporočamo, da se obrnete na specializirani center za zdravljenje hemofilije. Z zdravilom OCTANINE so bile izvedene štiri klinične študije pri skupaj 63 bolnikih. Od tega je bilo 55 predhodno zdravljenih bolnikov in 8 predhodno nezdravljenih bolnikov. Pri 8 predhodno nezdravljenih bolnikih je srednje število dni, ko je bil bolnik izpostavljen zdravilu OCTANINE, znašalo 38 dni (razpon med 2 in 204 dni) in pri nobenem od bolnikov se niso razvili zaviralci. Tudi pri 55 predhodno zdravljenih bolnikih ni bilo potrjenega nastanka zaviralcev. Opravljena je bila študija pri 25 otrocih s hemofilijo B. Od tega jih 6 pred tem še ni bilo zdravljenih in pri njih je bilo mediano število dni izpostavljenosti zdravilu OCTANINE F 38 (razpon od 8 do 90). Vsi bolniki so imeli koncentracijo zaviralca proti faktorju IX $< 0,4$ B.e. na začetku študije. Med študijo niso opazili prisotnost zaviralca.
- Poročali so o pojavu nefrotskega sindroma po poskusu doseganja imunske tolerance pri bolnikih s hemofilijo B, ki so imeli zaviralce faktorja IX in alergijske reakcije v pretekli anamnezi.
- V redkih primerih so opazili zvišanje telesne temperature.
- Pri uporabi zdravil faktorja IX majhne čistote obstaja nevarnost za pojav tromboemboličnih zapletov. Uporaba zdravil faktorja IX majhne čistote je bila povezana tudi s primeri

miokardnega infarkta, diseminirane intravaskularne koagulacije, venske tromboze in pljučne embolije, medtem ko so zdravila faktorja IX visoke stopnje čistote, kakršen je npr. OCTANINE, le redko povezani s takšnimi neželenimi učinki.

- Zaradi vsebnosti heparina v tem zdravilu lahko v redkih primerih pride do nenadnega alergijskega povzročenega zmanjšanja števila trombocitov v krvi pod 100.000/ μ l ali pod 50 % začetnega števila (trombocitopenija tip II). Pri bolnikih, ki prej niso bili preobčutljivi za heparin, lahko to zmanjšanje števila trombocitov v krvi nastopi 6-14 dni po začetku zdravljenja, pri tistih, ki so že prej pokazali preobčutljivost za heparin, pa lahko nastopi že nekaj ur po zdravljenju.

To hudo obliko trombocitopenije lahko spremlja ali ji sledi arterijska ali venska tromboza, tromboembolija, huda motnja koagulacije (koagulopatija zaradi prekomerne porabe faktorjev koagulacije), nekroza kože na mestu injiciranja zdravila, pikčaste krvavitve (petehije), purpura in črno smolasto blato. Če opazite opisane alergijske reakcije, morate z injiciranjem zdravila OCTANINE takoj prenehati. Takšnemu bolniku svetujte, da naj v prihodnje ne uporablja oz. ne prejema nobenega izmed zdravil, ki vsebujejo heparin. Zaradi tega vpliva heparina na trombocite, ki se sicer pojavlja redko, morate še posebej na začetku zdravljenja, natančno spremljati število trombocitov pri bolniku.

- Za podatke o varnosti glede povzročiteljev prenosljivih bolezni glejte poglavje 4.4.

4.9 Preveliko odmerjanje

O simptomih prevelikega odmerjanja zdravila niso poročali.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antihemoragiki: krvni koagulacijski faktor IX
Oznaka ATC: B02BD04

Faktor IX je enoverižni glikoprotein z molekulsko maso približno 68.000 daltonov. Ta koagulacijski faktor je odvisen od vitamina K in nastaja v jetrih. Aktivirata ga faktor XIa po intrinzični poti koagulacije in faktor VII/tkivni kompleks po ekstrinzični poti. Aktivirani faktor IX in aktivirani faktor VIII aktivirata faktor X. To na koncu povzroči pretvorbo protrombina v trombin, ki potem pretvori fibrinogen v fibrin in nastane krvni strdek.

Hemofilija B je spolno vezana dedna motnja strjevanja krvi zaradi zmanjšane koncentracije faktorja IX in povzroči obilne krvavitve v sklepe, mišice ali notranje organe, bodisi spontano ali ob poškodbah ali ob kirurški travmi. Z nadomestnim zdravljenjem povečamo plazemsko koncentracijo faktorja IX in tako omogočimo začasno odpravo pomanjkanja tega faktorja in nagnjenosti h krvavitvam.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

V farmakokinetični študiji, v katero je bilo zajetih 13 bolnikov s hemofilijo, starejših od 12 let (srednja starost 28 let, razpon od 12 do 61 let), so z uporabo zdravila OCTANINE dosegli naslednje rezultate:

N=13	Mediana vrednost	Srednja vrednost	SD*	Najmanjša vrednost	Največja vrednost
Postopno zviševanje vrednosti faktorja v krvi (i.e. x dl ⁻¹ x i.e. ⁻¹ x kg)	1,2	1,3	0,5	0,8	2,4
AUC*norm (i.e. x dl ⁻¹ x h x i.e. ⁻¹ x kg)	32,4	37,7	13,0	24,5	64,0
Razpolovna doba (h)	27,8	29,1	5,2	22,0	36,8
MRT* (h)	39,4	40,0	7,3	30,2	51,6
Očistek (ml x h ⁻¹ x kg)	3,1	2,9	0,9	1,6	4,1

*AUC – površina pod krivuljo koncentracije po času

*MRT - srednji čas zadrževanja faktorja v krvi (Mean Residence Time)

*SD - standardna deviacija

Postopno zviševanje vrednosti faktorja v krvi (‘*incremental recovery*’) so raziskovali tudi v neki drugi študiji. Metaanaliza vseh meritev dosežene vrednosti faktorja v krvi (n=19) je dala vrednost približno 1 i.e. x dl⁻¹ x i.e.⁻¹ x kg. V postopnem zviševanju vrednosti faktorja v krvi ni bilo nobene razlike, ko so test opravili po treh in po šestih mesecih zdravljenja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Humani plazemski koagulacijski faktor IX (iz koncentrata) je normalna sestavina človeške plazme in deluje enako kot endogeni faktor IX.

Toksikološki podatki, ki so na voljo o tri-n-butyl fosfatu (TNBP) in polisorbatu 80 (tween 80), ki sta topilo in detergent pri metodi SD inaktivacije virusov pri proizvodnji zdravila, kažejo, čeprav so za slednjega pomanjkljivi, da so pri pričakovanih stopnjah izpostavljenosti zdravilu pri človeku neželeni učinki malo verjetni.

Pomožne snovi:

Zdravilo OCTANINE vsebuje določene količine L-arginina, L-lizina, heparina in več ionov (natrij, klorid, citrat). Podatki o toksičnosti teh snovi kažejo, da pri upoštevanju priporočenega odmerjanja zdravila ni pričakovati nobenih neželenih učinkov.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Prašek:

heparin,
natrijev klorid,
natrijev citrat,
argininijev klorid,

lizinijev klorid.

Vehikel:

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila OCTANINE ne smete mešati z drugimi zdravili.

Uporabljati smete le priložene infuzijske ali injekcijske sisteme, saj lahko adsorpcija humanega koagulacijskega faktorja IX na notranjo površino nekaterih delov opreme za infundiranje ali injiciranje povzroči neuspeh zdravljenja.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Rekonstituirano raztopino morate uporabiti takoj.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja rekonstituiranega zdravila glejte poglavje 6.3.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

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

1. škatla: prašek v 30 ml viali (iz stekla tipa I), z zamaškom iz klorobutilne gume in aluminijasto zaporko.

2. škatla: 5 ml vehikla (vode za injekcije) (iz stekla tipa I) z zamaškom iz klorobutilne gume in aluminijasto zaporko.

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.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

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 koncentrat 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 zaporko na viali. Temperatura vodne kopeli ne sme preseči 37°C.
2. Snemite zaporki z viale s koncentratom in viale z vodo za injekcije in 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 viale, 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 koncentratom in z iglo hitro predrite osrednji del gumijastega zamaška na viali s koncentratom. Vakuum v viali s koncentratom bo posesal vodo vanjo.
5. Dvojno pretočno iglo in prazno vialo z vodo za injekcije snemite z viale s koncentratom, potem pa slednjo počasi vrtite, dokler ne bo koncentrat 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 koncentrat ne raztopi popolnoma ali če nastanejo kepice, zdravila ne smete uporabiti. Rekonstituirano raztopino smete uporabiti samo enkrat.

Navodila za injiciranje:

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

1. Po rekonstituciji koncentrata na zgoraj opisani način snemite varovalni pokrovček s filterске igle in predrite gumijasti zamašek na viali s koncentratom.
2. Snemite pokrovček s filterске 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 filtersko 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 intravensko s hitrostjo od 2 do 3 ml na minuto.

Pri bolnikih, za katere potrebujete več kot eno vialo koncentrata 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.
Neuporabljeno raztopino ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino
Šlajmerjeva 6
1000 Ljubljana

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

Št. reg.: 5363-I-1162/09

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

24.08.2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Datum zadnje revizije: 15. 03. 2010