

NAVODILO ZA UPORABO

OCTANINE 500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
OCTANINE 1000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

humani koagulacijski faktor IX

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO OCTANINE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo OCTANINE sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo faktorji strjevanja krvi 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 humani koagulacijski faktor IX ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);

20250320_PIL_240_SI_12.11_IA_082G-ok

- 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.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila OCTANINE se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- 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 prejimate 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 nego.
- Beljakovinski koncentracije faktorja IX lahko povzročijo zamašitev krvnih žil 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 jetrnega obolenja,
 - imate dokumentirane srčno-žilne dejavnike tveganja
- 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 ali 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 odmerek zdravila OCTANINE, morate zabeležiti ime in številko serije zdravila, da se ohrani povezava med vami in serijo prejetega zdravila.

Otroci

Če zdravilo OCTANINE damo novorojenčku, ga je treba natančno spremljati, da ugotovimo morebitne znake diseminirane intravaskularne koagulacije.

Druga zdravila in zdravilo OCTANINE

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

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

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 to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo OCTANINE vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje do 69 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 1 vialo zdravila OCTANINE 500 i.e., kar ustreza 3,45 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe,

20250320_PIL_240_SI_12.11_IA_082G-ok

JAZMP-IA/082G - 1. 1. 2025

in do 138 mg natrija na 1 vialo zdravila OCTANINE 1000 i.e., kar ustreza 6,9 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe. To morate upoštevati, če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO OCTANINE

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

Uporabite samo priloženi infuzijski set, saj lahko uporaba druge opreme za infundiranje/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 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:

Če imate hudo hemofilijo B, si injicirajte 20 do 40 i.e. faktorja IX na kg telesne mase (TM). Za dolgoročno preprečevanje krvavitev si ta odmerek injicirajte dvakrat na teden. Zdravnik vam 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.

Uporaba pri otrocih:

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.

»Navodila za zdravljenje doma« se nanašajo na pakiranje s pripomočki

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

- 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,
 - pekoč občutek in občutek 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. Vaš zdravnik se bo pogovoril z vami o tem in vam po potrebi priporočil nadaljnje zdravljenje. Opravljena 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 (hudo ledvično obolenje).
- 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:
 - srčni 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,
 - 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.)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco

20250320_PIL_240_SI_12.11_IA_082G-ok

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

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila

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.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Priporočljivo je, da zdravilo uporabite takoj po pripravi, vsekakor pa najkasneje v 8 urah po shranjevanju pri sobni temperaturi (25° C).

Zdravilo OCTANINE smete uporabiti samo enkrat.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite motne ali nepopolno raztopljenje raztopine.

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

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo OCTANINE

Zdravilna učinkovina je humani koagulacijski faktor IX.

Druge sestavine zdravila so heparin, natrijev klorid, natrijev citrat, argininijev klorid in lizinijev klorid.

Izgled zdravila OCTANINE in vsebina pakiranja

Zdravilo OCTANINE je na voljo v 2 velikostih pakiranja z naslednjima jakostma:

- zdravilo OCTANINE 500 i.e. 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.

- zdravilo OCTANINE 1000 i.e. je na voljo v obliki praška in vehikla za raztopino za injiciranje, ki vsebuje nominalno 1000 i.e. humanega koagulacijskega faktorja IX na vialo.
Po rekonstituciji z 10 ml vode za injekcije vsebuje zdravilo približno 100 i.e./ml humanega koagulacijskega faktorja IX.

Zdravilo OCTANINE je izdelano iz plazme človeških dajalcev.

Jakost zdravila (v i.e.) določamo s pomočjo enostopenjskega testa strjevanja krvi po Evropski farmakopeji, v primerjavi z mednarodnim standardom Svetovne zdravstvene organizacije (SZO). Specifična aktivnost zdravila OCTANINE znaša približno 100 i.e./mg beljakovin.

Opis pakiranja:

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

Ena škatla vsebuje 1 vialo s praškom za raztopino za injiciranje in navodilo za uporabo.

Druga škatla vsebuje vialo s topilom oz. vehiklom (voda za injekcije); 5 ml za zdravilo OCTANINE 500 i.e. in 10 ml za zdravilo OCTANINE 1000 i.e.

Pakiranje vsebuje tudi naslednje medicinske pripomočke:

- 1 pakiranje s pripomočki za intravensko injiciranje (1 pretočni set, 1 infuzijski set, 1 brizga za enkratno uporabo)
- 2 zloženca, prepojena z alkoholom

Način in režim izdaje zdravila

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Octapharma (IP) SPRL
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht
Belgija

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

ali
Octapharma S.A.S.
70-72 Rue du Maréchal Foch
BP 3367380 Lingolsheim
Francija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 1. 1. 2025

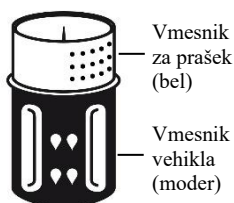
20250320_PIL_240_SI_12.11_IA_082G-ok

Navodilo za zdravljenje doma

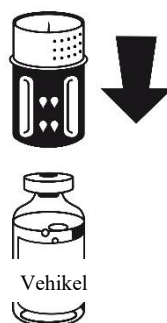
- **Preberite navodila in jih natančno upoštevajte!**
- **Med opisanim postopkom zagotovite, da bo sterilnost ohranjena!**
- **Zdravila OCTANINE ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.**
- **Rekonstituirano zdravilo je treba pred dajanjem vizualno pregledati glede prisotnosti trdnih delcev in razbarvanja.**
- **Raztopina mora biti bistra ali rahlo opalescentna. Ne uporabljajte 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 zdravila OCTANINE:

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 postavite na vrh vial z vehiklom in jo čvrsto pritiskajte navzdol, dokler ne predrete vial (sliki 2 + 3). Med pritirjevanjem ne obračajte.



Sl.. 1

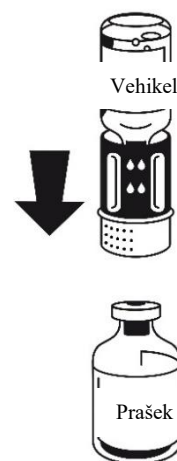


Sl.. 2



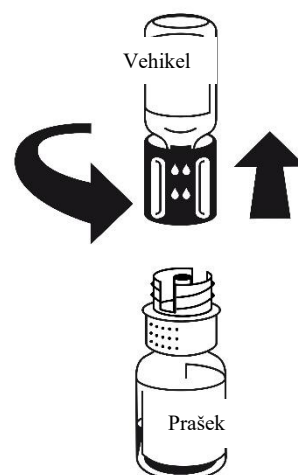
Sl.. 3

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 prahom 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.



Sl.. 5

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

Navodila za injiciranje:

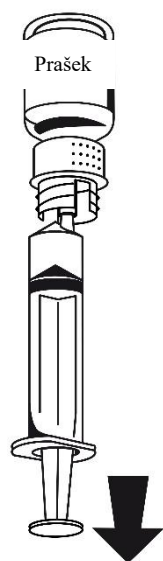
Zaradi previdnosti je treba bolniku pred in med injiciranjem izmeriti srčni utrip. Če se ta občutno poveča, zmanjšajte hitrost injiciranja ali injiciranje za nekaj časa prekinite.

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

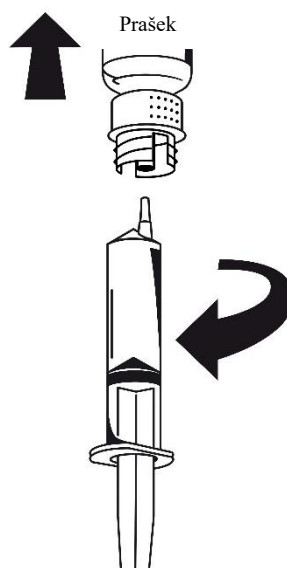
Raztopina mora biti bistra ali rahlo opalescentna.

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).

Zavržite prazno vialo skupaj z belim delom pretočnega seta.



Sl. 6



Sl. 7

2. Izbrano mesto injiciranja očistite z enim od priloženih alkoholnih zložencev.
 3. infuzijski set 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 OCTANINE.
V brizgo ne sme izteči nič krvi, ker lahko nastanejo fibrinski strdki.
 5. Raztopino v žilo injicirajte počasi, ne hitreje kot 2 do 3 ml na minuto.
- Če boste uporabili več kot eno vialo praška OCTANINE za eno zdravljenje, lahko ponovno uporabite isto injekcijsko iglo in brizgo. Pretočni set je za enkratno uporabo.
Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.