

1. IME ZDRAVILA

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

- 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 (Ph.Eur.) 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 (Ph.Eur.) 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.

Pomožne snovi z znanim učinkom

To zdravilo vsebuje do 69 mg natrija na 1 vialo zdravila OCTANINE 500 i.e. in do 138 mg natrija na 1 vialo zdravila OCTANINE 1000 i.e.

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 krhka trdna snov.

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.

Predhodno nezdravljeni bolniki

Varnost in učinkovitost zdravila OCTANINE pri predhodno nezdravljenih bolnikih še ni bila dokazana.

Spremljanje zdravljenja

Med zdravljenjem je priporočljivo določanje vrednosti faktorja IX kot vodilo pri odmerjanju in določanju pogostosti ponavljanja infuzij. Posamezni bolniki se lahko različno odzivajo na faktor IX, kar se kaže v različnem razpolovnem času zdravila in času okrevanja. Odmerek na podlagi telesne mase lahko zahteva prilagoditev pri bolnikih s prenizko ali prekomerno telesno maso. Predvsem pri večjih kirurških posegih je nujno natančno spremljanje poteka nadomestne terapije z analizo strjevanja krvi (aktivnost faktorja IX v plazmi).

Odmerjanje

Odmerek 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 veljavnem 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.

Zdravljenje

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.

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/vrsta kirurškega posega	Potrebna koncentracija faktorja IX (%) (i.e./dl)	Pogostnost odmerjanja (ure)/trajanje zdravljenja (dnevi)
Krvavitve:		
Začetne krvavitve v sklepe, mišice ali ustno votlino	20-40	Ponovite na vsakih 24 ur. Zdravljenje naj traja vsaj 1 dan, dokler krvavitev ne preneha ali dokler ne pride do zacelitve.
Obsežnejše krvavitve v sklepe ali mišice, ali hematoma	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 do 24 ur, dokler nevarnost ne preneha.
Kirurški posegi:		
<i>Manjši kirurški posegi</i> vključno z izdrtjem zoba	30-60	Na vsakih 24 ur, vsaj 1 dan, do zacelitve.
<i>Večji kirurški posegi</i>	80-100 (pred posegom in po njem)	Infuzijo ponavljajte na vsakih 8-24 ur, do zadovoljive zacelitve rane, potem naj traja zdravljenje še najmanj 7 dni, da bo dosežena aktivnost faktorja IX 30 do 60 % (i.e./dl).

Profilaksa

Za dolgoročno profilakso krvavitev pri bolnikih s hudo hemofilijo B so običajni odmerki od 20 do 40 i.e. faktorja IX na kilogram telesne mase (TM) v intervalih od 3 do 4 dni. V nekaterih primerih, še posebej pri mlajših bolnikih, bodo morda potrebni krajši razmiki med odmerki ali večji odmerki.

Neprekinjena infuzija

Na voljo ni dovolj podatkov, da bi priporočili neprekinjeno infundiranje zdravila OCTANINE pri kirurških posegih.

Pediatrična populacija

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.

Način uporabe

Intravenska uporaba.

Priporočamo, da hitrost dajanja ne preseže od 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. Znano zmanjšanje števila trombocitov v zvezi z alergijo med zdravljenjem s heparinom (trombocitopenija, povzročena s heparinom [HIT] tipa II).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Preobčutljivost

Pri zdravilu OCTANINE se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije alergijskega tipa. Zdravilo vsebuje tudi sledove drugih človeških beljakovin, ne samo faktorja IX in heparina. Če se pojavijo simptomi preobčutljivosti, bolniku naročite, da naj takoj preneha uporabljati zdravilo ter se posvetuje s svojim zdravnikom. Bolnike morate seznaniti z zgodnjimi znaki preobčutljivostnih reakcij, vključno z izpuščaji, generalizirano urtikarijo, s stiskanjem v prsih, sopenjem, hipotenzijo in z anafilaksijo.

V primeru šoka uporabite standardno medicinsko zdravljenje šoka.

Zaviralci

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.

Opozarjamo, 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 zdravil faktorja IX mora dajanje faktorja IX (v skladu s presojo lečečega zdravnika) na začetku potekati pod zdravniškim nadzorom in v prostorih, kjer je zagotovljeno ustrezno medicinsko zdravljenje alergijskih reakcij.

Tromboembolizem

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 pri bolnikih z jetrnim obolenjem, bolnikom po operacijah, novorojenčkih ali bolnikih 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.

Kardiovaskularni dogodki

Pri bolnikih z obstoječimi kardiovaskularnimi dejavniki tveganja lahko nadomestna terapija s FIX poveča kardiovaskularno tveganje.

Zapleti, povezani s katetrom

Če potrebujete pripomoček za centralni venski dostop (CVAD), morate upoštevati tveganja, povezana s CVAD, vključno z lokalnimi okužbami, bakteremijo in trombozo na strani katetra.

Prenosljivi povzročitelji

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 humani imunodeficientni virus (HIV), virus hepatitisa B (HBV) in virus hepatitisa C (HCV) ter proti virusu hepatitisa A (HAV) brez ovojnice; 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).

Bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija

To zdravilo vsebuje do 69 mg natrija na 1 vialo zdravila OCTANINE 500 i.e., kar je enako 3,45 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g, in do 138 mg natrija na 1 vialo zdravila OCTANINE 1000 i.e., kar je enako 6,9 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

To morajo upoštevati bolniki na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Pediatrična populacija

Navedena opozorila in previdnostni ukrepi veljajo za odrasle in otroke.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

O interakcijah humanega koagulacijskega faktorja IX z drugimi zdravili ni poročil.

4.6 Plodnost, 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 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo OCTANINE nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

V redkih primerih so pri bolnikih opazali preobčutljivostne ali alergijske reakcije (ki lahko vključujejo angioedem, pekoč občutek ali občutek zbadanja na mestu infundiranja, mrzlico,

20250324_SPC_240_SI_14.13_IA_082G-ok

pordelost, generalizirano urtikarijo, glavobol, izpuščaje, hipotenzijo, letargijo, navzeo, nemir, tahikardijo, stiskanje v prsih, mravljinice, bruhanje, piskanje v pljučih), ki lahko v nekaterih primerih napredujejo v hudo anafilaksijo (vključno s šokom).

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).

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.

Redko so opažali povišanje telesne temperature.

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.

Opravljen je bil 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 38 (razpon od 8 do 90).

Vsi bolniki so imeli koncentracijo zaviralca proti faktorju IX $<0,4$ B.e. na začetku študije.

V teku študije niso opazili pojava nobenih zaviralcev.

Pri uporabi zdravil faktorja IX obstaja nevarnost za pojav tromboemboličnih zapletov, ki je višja pri pripravkih majhne čistote.

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 le redko povezani s takšnimi neželenimi učinki.

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

Tabelarni seznam neželenih učinkov

V spodnji preglednici so neželeni učinki navedeni po organskih sistemih MedDRA

Pogostnost neželenih učinkov je ocenjena po naslednjem dogovoru: 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 ($< 1/10.000$); neznani (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

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

* MedDRA pojem najnižje stopnje (LLT)

Opis izbranih neželenih učinkov

Zaradi vsebnosti heparina v zdravilu OCTANINE lahko v redkih primerih pride do nenadnega alergijske 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.

Pediatrična populacija

Pričakujemo, da bo pogostost, vrsta in resnost neželenih učinkov pri otrocih enaka 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:

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

O primerih prevelikega odmerjanja 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. Aktivirani faktor X pretvori protrombin v trombin. Trombin 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 plazemske koncentracije faktorja IX in tako omogočimo začasno odpravo pomanjkanja tega faktorja in nagnjenosti h krvavitvam.

Pediatrska populacija

Opravljen je bil študija pri 25 otrocih, mlajših od 6 let. Od tega jih 6 predhodno še ni bilo zdravljenih. V študiji so raziskovali količino faktorja v krvi bolnikov po prejemu >25 i.e. zdravila OCTANINE/kg telesne mase v prvih 3 mesecih zdravljenja in po 12 do 24 mesecih. Izračunano postopno povečevanje količine faktorja v krvi (geometrična sredina $\pm$ s.d., enostopenjski test, dejanska jakost) je znašalo $0,8 \pm 1,4$ pri prvi meritvi in $0,9 \pm 1,3$ %/i.e./kg pri drugi meritvi.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

V eni farmakokinetični študiji, v katero je bilo zajetih 13 bolnikov s hemofilijo B, 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./dl]/[i.e./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 srednjo vrednost 1,1 [i.e./dl]/[i.e./kg].

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.

Študije na živalih so omejene in niso pokazale dodatnih tveganj razen tistih, ki so že opisana v drugih poglavjih povzetka glavnih značilnosti zdravila.

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

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

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

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Biokemična in fizikalna stabilnost med uporabo je bila dokazana za 72 ur pri temperaturi 25 °C. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj po rekonstituciji. Če se zdravila ne uporabi takoj, je po odprtju za čas shranjevanja zdravila in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik, priporočljivo pa je, da ni shranjeno pri sobni temperaturi (25 °C) dlje od 8 ur.

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 po rekonstituciji zdravila glejte poglavje 6.3.

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.

Zdravilo OCTANINE 500 i.e.:

1. škatla: prašek v 30-ml viali (iz stekla tipa I), z zamaškom (iz bromobutilne gume) in aluminjsko odmično zaporko; navodilo za uporabo.

2. škatla: 5 ml vehikla (vode za injekcije) (iz stekla tipa I ali tipa II) z zamaškom (iz klorobutilne ali bromobutilne gume) in aluminjsko odmično zaporko.

Zdravilo OCTANINE 1000 i.e.:

1. škatla: prašek v 30-ml viali (iz stekla tipa I), z zamaškom (iz bromobutilne gume) in aluminijsko odmično zaporko; navodilo za uporabo.

2. škatla: 10 ml vehikla (vode za injekcije) (iz stekla tipa I ali tipa II) z zamaškom (iz klorobutilne ali bromobutilne gume) in aluminijsko odmično zaporko.

2. škatla 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

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

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.

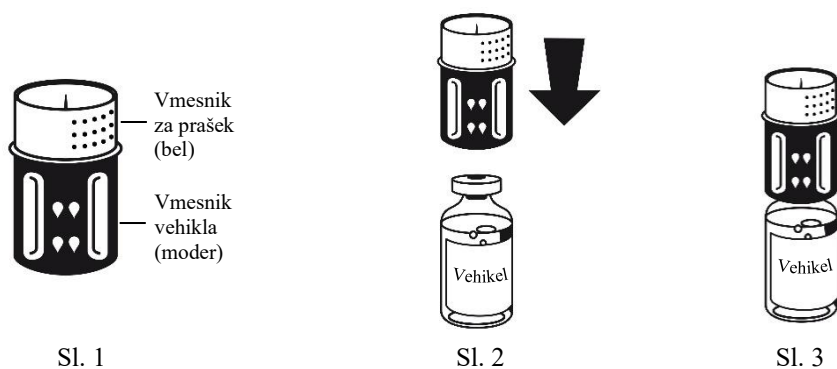
Raztopina mora biti bistra ali rahlo opalescentna. Ne uporabljajte raztopin, ki so motne ali imajo usedline.

Zaradi preprečitve mikrobne kontaminacije pripravljeno raztopino uporabite takoj.

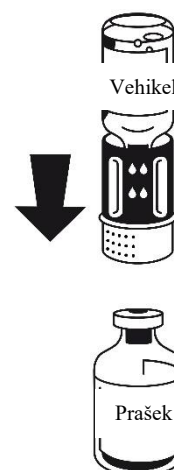
Uporabite samo priloženi infuzijski set. Uporaba drugih pripomočkov za injiciranje/infundiranje lahko povzroči dodatna tveganja in neuspeh zdravljenja.

Navodila za pripravo raztopine:

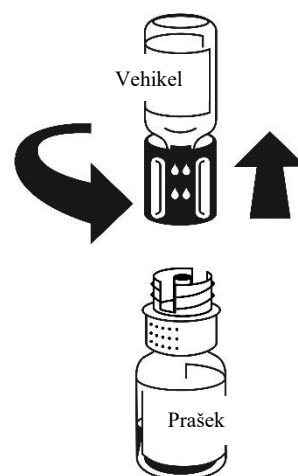
1. Ne uporabljajte zdravila, ki ste ga vzeli neposredno iz hladilnika. Pustite, da se vehikel in prašek v zaprtih vialah segrejeta do sobne temperature.
2. Snemite zaporki z obeh vial in očistite gumijasta zamaška z enim od priloženih alkoholnih zložencev.
3. Pretočni set je prikazan na sliki 1. Vialo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



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.



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 zavržite.

Navodila za injiciranje:

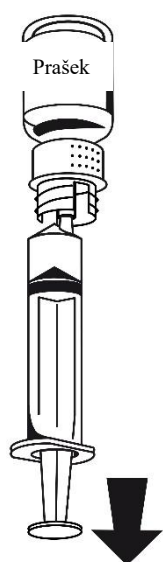
Zaradi previdnosti je treba bolniku pred in med injiciranjem izmeriti srčni utrip. Če se ta občutno poveča, zmanjšajte hitrost injiciranja ali injiciranje za nekaj časa prekinite.

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

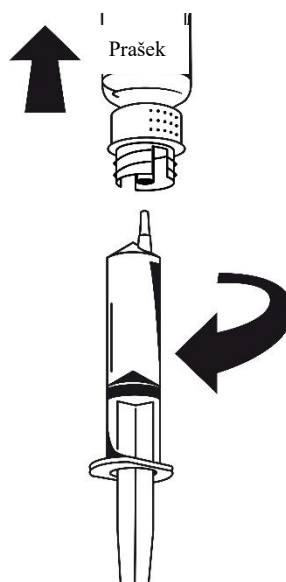
Raztopina mora biti bistra ali rahlo opalescentna.

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 Kons.
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.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

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

Št. reg.:
H/11/01144/001 (500 i.e.)
H/11/01144/002 (1000 i.e.)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 12.07.2011

Datum zadnjega podaljšanja: 10.03.2015

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

1. 1. 2025