

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Octanate 250 IE pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
Octanate 500 IE pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
Octanate 1000 IE pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Octanate 250 IE/ml:

Hvert hetteglass inneholder nominelt 250 IE human koagulasjonsfaktor VIII.

Preparatet inneholder ca. 50 IE*/ml av human koagulasjonsfaktor VIII når det er rekonstituert i den medfølgende oppløsningsvæsken (5 ml).

Preparatet inneholder ca. ≤ 30 IE/ml av von Willebrands faktor (VWF:RCo).

Octanate 500 IE/ml:

Hvert hetteglass inneholder nominelt 500 IE human koagulasjonsfaktor VIII.

Preparatet inneholder ca. 50 IE*/ml av human koagulasjonsfaktor VIII når det er rekonstituert i den medfølgende oppløsningsvæsken (10 ml).

Preparatet inneholder ca. ≤ 30 IE/ml av von Willebrands faktor (VWF:RCo).

Octanate 1000 IE/ml:

Hvert hetteglass inneholder nominelt 1000 IE human koagulasjonsfaktor VIII.

Preparatet inneholder ca. 100 IE*/ml av human koagulasjonsfaktor VIII per ml når det er rekonstituert i den medfølgende oppløsningsvæsken (10 ml).

Preparatet inneholder ca. ≤ 60 IE/ml av von Willebrands faktor (VWF:RCo).

Framstilt fra plasma fra humane donorer.

Hjelpestoffer med kjent effekt:

250 IE/hetteglass: Mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, dvs. så godt som «natriumfritt».

500 IE/hetteglass: Inntil 1,75 mmol natrium (40 mg) per dose.

1000 IE/hetteglass: Inntil 1,75 mmol natrium (40 mg) per dose.

Natriumkonsentrasjon etter rekonstituering: 125-175 mmol/liter.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

*Aktiviteten (IE) bestemmes ved bruk kromogent assay iht. den Europeiske farmakopé (Ph. Eur.). Spesifikk aktivitet er ≥ 100 IE/mg protein.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning.

Hvitt eller lysegult pulver eller sprø, fast masse.

Oppløsningsvæsken er en klar, fargeløs væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Behandling og profylakse av blødninger hos pasienter med hemofili A (medfødt faktor VIII-mangel).

Octanate kan brukes i alle aldersgrupper.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandlingen skal skje under tilsyn av lege med erfaring i behandling av hemofili.

Overvåking av behandling

Under behandlingen anbefales egnet måling av faktor VIII-nivåer for å tilpasse dosen som skal administreres og infusjonshyppighet. Pasienter kan respondere ulikt på faktor VIII, og dette vises ved ulike halveringstider og ulik «recovery». Dosering basert på kroppsvekt kan kreve justering hos undervektige eller overvektige pasienter. Spesielt ved større kirurgiske inngrep er nøye overvåking av substitusjonsbehandlingen ved bruk av koagulasjonsanalyse (faktor VIII-aktivitet i plasma) helt nødvendig.

Dosering

Dosering og varighet av substitusjonsbehandlingen avhenger av alvorlighetsgraden av faktor VIII-mangelen, lokalisering og omfanget av blødningen, samt pasientens kliniske tilstand.

Antall enheter faktor VIII som skal administreres, angis i internasjonale enheter (IE). Dette er i henhold til gjeldende WHO-konsentratstandard for faktor VIII-preparater. Faktor VIII-aktiviteten i plasma uttrykkes enten som en prosentandel (i forhold til normalt humant plasma) eller fortrinnsvis som internasjonale enheter (relatert til en internasjonal standard for faktor VIII i plasma).

Én internasjonal enhet (IE) av faktor VIII-aktivitet er ekvivalent med den mengden faktor VIII som er i én ml normalt humant plasma.

Behandling ved behov

Beregning av nødvendig dose faktor VIII er basert på empiriske data som viser at 1 internasjonal enhet (IE) faktor VIII per kg kroppsvekt øker faktor VIII-aktiviteten i plasma med 1,5-2 % av den normale aktiviteten. Nødvendig dose beregnes ved bruk av følgende formel:

Nødvendig dose = kroppsvekt (kg) x ønsket økning i faktor VIII (%) (IE/dl) x 0,5

Mengden som skal administreres og administreringshyppigheten skal alltid vurderes individuelt i henhold til klinisk effekt.

Ved følgende blødningstilstander må faktor VIII-aktiviteten ikke komme under angitt aktivitetsnivå i plasma (i % av normalen) i den relevante perioden. Følgende tabell kan brukes som veiledning for dosering ved blødninger og kirurgi:

Grad av blødning/Type kirurgisk inngrep	FVIII-nivå som kreves (%) (IE/dl)	Doseringshyppighet (timer)/ Behandlingsvarighet (dager)
Blødning		
Tidlig hemartrose, muskelblødning eller oral blødning	20 - 40	Gjenta infusjon hver 12. til 24. time. Minst 1 dags behandling, inntil blødningsepisoden, indikert ved smerte, har opphørt eller healing er oppnådd.
Mer omfattende hemartrose,, muskelblødning eller hematom	30 - 60	Gjenta infusjon hver 12. til 24. time i 3-4 dager eller mer, inntil smerte og akutt funksjonsnedsettelse har opphørt.
Livstruende blødninger	60 - 100	Gjenta infusjon hver 8. til 24. time inntil faren er over.

Kirurgi		
Mindre kirurgiske inngrep, inkludert tanntrekking	30 - 60	Hver 24. time, i minst 1 dag, inntil heling er oppnådd.
Større kirurgiske inngrep	80 - 100 (pre- og post-operativt)	Gjenta infusjon hver 8. til 24. time inntil tilfredsstillende sårheling. Fortsett deretter behandlingen i minst 7 dager for å opprettholde en FVIII-aktivitet på 30-60 %.

Profylakse

Ved langvarig blødningsprofylakse hos pasienter med alvorlig hemofili A, er vanlig dose 20 til 40 IE faktor VIII per kg kroppsvekt med 2 til 3 dagers intervaller.

I enkelte tilfeller, spesielt hos yngre pasienter, kan det være nødvendig med kortere doseringsintervaller eller høyere doser.

Kontinuerlig infusjon

Før et kirurgisk inngrep bør det utføres en farmakokinetikkanalyse for å estimere clearance.

Initial infusjonshastighet kan beregnes på følgende måte:

Clearance x ønsket nivå ved steady state = Infusjonshastighet (IE/kg/time).

Etter de første 24 timene med kontinuerlig infusjon bør clearance beregnes om igjen hver dag ved å bruke steady state-ligningen med målt nivå og kjent infusjonshastighet.

Pediatrisk populasjon

En klinisk studie med 15 pasienter i alderen 6 år eller yngre avdekket ingen spesielle behov for dosejusteringer ved bruk hos barn.

Doseringen er den samme hos voksne og barn både ved behandling og profylakse.

Administrasjonsmåte

Intravenøs bruk.

Det er ikke anbefalt å administrere mer enn 2 - 3 ml/minutt.

For instruksjoner vedrørende rekonstituering av legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten av biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte preparatet registreres på en tydelig måte.

Overfølsomhet

Allergiske overfølsomhetsreaksjoner kan forekomme ved bruk av Octanate. Preparatet inneholder spor av andre humane proteiner enn faktor VIII. Dersom symptomer på overfølsomhet oppstår, skal pasienten rådes til å avbryte bruk av legemidlet umiddelbart og kontakte lege. Pasientene bør informeres om tidlige tegn på overfølsomhetsreaksjoner, slike som elveblest, generalisert urtikaria, sammensnøring i brystet, hvesing, hypotensjon og anafylaksi.

Ved sjokk skal standard medisinsk behandling av sjokk igangsettes.

Inhibitorer

Dannelsen av nøytraliserende antistoffer (inhibitorer) mot faktor VIII er en kjent komplikasjon i behandling av personer med hemofili A. Disse inhibitorene er vanligvis IgG-immunglobuliner rettet mot faktor VIIIs prokoagulerende aktivitet, som er kvantifisert i Bethesda-enheter (BE) per ml plasma ved bruk av den modifiserte analysen. Risikoen for å utvikle inhibitorer er korrelert til alvorlighetsgraden av sykdommen samt eksponeringen for faktor VIII, med den største risikoen innen de første 50 eksponeringsdagene, men som vedvarer hele livet selv om risikoen er mindre vanlig.

Den kliniske relevansen av inhibitorutvikling avhenger av inhibitorens titer. Inhibitorer med lav titer utgjør en mindre risiko for utilstrekkelig klinisk respons enn inhibitorer med høy titer.

Generelt bør alle pasienter som behandles med koagulasjonsfaktor VIII-legemidler, overvåkes nøye for utviklingen av inhibitorer ved hjelp av hensiktsmessige kliniske observasjoner og laboratorietester. Hvis den forventede faktor VIII-aktiviteten i plasma ikke oppnås, eller dersom blødningen ikke kan kontrolleres med en passende dose, skal det testes for tilstedeværelse av faktor VIII-inhibitor. Hos pasienter med høye inhibitornivåer er det mulig at behandling med faktor VIII ikke har effekt, og andre terapeutiske muligheter skal vurderes. Behandlingen av slike pasienter skal ledes av leger med erfaring i behandling av hemofili og faktor VIII- inhibitorer.

Kardiovaskulære hendelser

Hos pasienter med eksisterende kardiovaskulære risikofaktorer kan substitusjonsbehandling med faktor VIII øke kardiovaskulær risiko.

Kateterrelaterte komplikasjoner

Hvis utstyr for sentral venetilgang (CVAD) er nødvendig, må risikoen for CVAD-relaterte komplikasjoner, inkludert lokale infeksjoner, bakteriemi og trombose på kateterstedet vurderes.

Overførbare agens

Standardtiltak for å hindre infeksjoner som skyldes bruk av legemidler framstilt fra humant blod eller plasma omfatter utvelgelse av blodgivere, testing av hver tapping og hver plasmapool for spesifikke infeksjonsmarkører, samt bruk av effektive metoder som inaktiverer/fjerner virus i produksjonsprosessen. Til tross for dette kan ikke overføring av smittestoffer utelukkes fullstendig ved bruk av legemidler framstilt fra humant blod eller plasma. Dette gjelder også virus og andre patogener som hittil er ukjente eller måtte oppstå.

Tiltakene som gjøres anses for å være effektive mot kappekledde virus som humant immunsviktvirus (hiv), hepatitt B-virus og hepatitt C-virus og mot det ikke-kappekledde viruset hepatitt A. Tiltakene som gjøres kan ha begrenset effekt mot ikke-kappekledde virus som parvovirus B19. Parvovirus B19-infeksjon kan være alvorlig for gravide kvinner (fosterinfeksjon) og for pasienter med immunsvikt eller økt erytropoese (f.eks. hemolytisk anemi).

Egnet vaksinerings (hepatitt A og B) bør overveies for pasienter som regelmessig/gjentatte ganger får faktor VIII-konsentrat framstilt fra humant plasma.

For å kunne knytte pasienten til preparatbatchen er det sterkt anbefalt å registrere navn og batchnummer på preparatet hver gang Octanate administreres til en pasient.

250 IE/hetteglass:

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natriumfritt»

500 IE/hetteglass og 1000 IE/hetteglass:

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1,75 mmol natrium (40 mg) per dose. Dette tilsvarer 2 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person. Dette skal tas i betraktning hos pasienter som følger en kontrollert natriumdiett.

Pediatrisk populasjon

De angitte advarslene og forsiktighetsreglene gjelder både for voksne og barn.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjoner mellom human koagulasjonsfaktor VIII og andre legemidler er rapportert.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Reproduksjonsstudier i dyr er ikke gjennomført med faktor VIII. Siden hemofili A sjelden forekommer blant kvinner, er det ingen erfaring med bruk av faktor VIII under graviditet og amming. Faktor VIII bør derfor kun brukes under graviditet og amming hvis det er klart indisert.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Octanate har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Overfølsomhetsreaksjoner eller allergiske reaksjoner (som kan omfatte angioødem, brennende og stikkende følelse på infusjonsstedet, frysninger, flushing, generalisert urtikaria, hodepine, elveblest, hypotensjon, døsighet, kvalme, rastløshet, takykardi, sammensnøring i brystet, kribling, oppkast, hvesing) er sett i sjeldne tilfeller. Disse kan i visse tilfeller utvikle seg til alvorlige anafylaksi (inkludert sjokk).

Sjeldne tilfeller av feber er observert.

Utvikling av nøytraliserende antistoffer (inhibitorer) kan forekomme hos pasienter med hemofili A som behandles med faktor VIII, inkludert Octanate, se pkt. 5.1. Hvis slike inhibitorer dannes, vil tilstanden vises som en utilstrekkelig klinisk respons. I slike tilfeller anbefales det å kontakte en sykehusavdeling som er spesialisert innen hemofili.

For sikkerhetsinformasjon vedrørende overførbare agens, se pkt. 4.4.

Bivirkningstabell

Tabellen nedenfor er i samsvar med MedDRAs organklasser (SOC og Preferred Term Level). Hyppigheten er evaluert i henhold til følgende konvensjon: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data).

MedDRA standard organklasser	Bivirkning	Frekvens
Forstyrrelser i immunsystemet	Overfølsomhet Anafylaktisk sjokk	Sjeldne Svært sjeldne
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Feber	Sjeldne
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Faktor VIII-inhibering	Mindre vanlige (PTPs)* Svært vanlige (PUPs)*
Undersøkelser	Antistoffer mot faktor VIII i blodet	Sjeldne

*Frekvensen er basert på studier med alle faktor VIII-legemidler som inkluderte pasienter med alvorlig hemofili A. PTPs = tidligere behandlede pasienter (previously treated patients), PUPs = tidligere ubehandlede pasienter (previously untreated patients)

Pediatrisk populasjon

Frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger hos barn er de samme som hos voksne.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ingen tilfeller av overdosering er rapportert.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antihemoragika, Koagulasjonsfaktor VIII.

ATC-kode: B02B D02

Faktor VIII/von Willebrands faktor-komplekset består av to molekyler (faktor VIII og von Willebrands faktor) med ulike fysiologiske funksjoner. Ved infusjon til en hemofilipasient, bindes faktor VIII til von Willebrands faktor i pasientens blod.

Aktivert faktor VIII virker som en kofaktor for aktivert faktor IX og akselererer omdannelsen av faktor X til aktivert faktor X. Aktivert faktor X omdanner protrombin til trombin. Trombin omdanner så fibrinogen til fibrin, og et koagel kan dannes.

Hemofili A er en kjønnsbunden arvelig sykdom i koagulasjonssystemet relatert til redusert nivå av faktor VIII:C og fører til sterke blødninger i ledd, muskler eller indre organer, enten spontant eller som følge av skader eller kirurgiske traumer. Ved bruk av substitusjonsbehandling øker plasmanivået av faktor VIII, og dermed oppnås en midlertidig korreksjon av faktor VIII-mangelen og blødningstendensen.

Merk at årlig blødningsfrekvens ikke er sammenlignbar for ulike faktorkonsentrater eller for ulike kliniske studier.

Tidligere ubehandlede pasienter

Utvikling av antistoffer mot faktor VIII oppstår hovedsakelig hos tidligere ubehandlede pasienter. I en prospektiv, åpen studie av immunogenisitet av Octanate hos tidligere ubehandlede pasienter, var 51 pasienter inkludert. 20 pasienter ble primært behandlet ved behov og 31 pasienter ble behandlet profylaktisk. 44 pasienter oppfylte kriteriene for vurdering av immunogenisitet (dvs. >50 eksponeringsdager og FVIII:C < 1 %). Inhibitorer forsvant under vanlig Octanate-behandling uten endring i dose eller doseringshyppighet hos to av fem pasienter med inhibitorer (én med høy titer og én med lav titer av inhibitor). Alle inhibitorene ble detektert hos pasienter som ble behandlet ved behov. Gjennomsnittlig tid til utvikling av inhibitorer med høy titer og lav titer var henholdsvis 10 eksponeringsdager (i området 3-19) og 48 eksponeringsdager.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Human koagulasjonsfaktor VIII (fra pulver) er en normal bestanddel av humant plasma og virker som endogen faktor VIII. Etter injeksjon av preparatet forblir ca. 2/3 til 3/4 av faktor VIII i sirkulasjonen. Nivået av faktor VIII-aktivitet i plasma skal være 80 - 120 % av forventet faktor VIII-aktivitet.

Faktor VIII-aktiviteten i plasma reduseres etter en to-fase-eksponensiell modell. I den initielle fasen foregår det en distribusjon mellom det intravaskulære rom og andre kompartmenter (kroppsvæsker) med en eliminasjonshalveringstid fra plasma på 3 til 6 timer. I den påfølgende langsommere fasen

(som sannsynligvis reflekterer forbruket av faktor VIII) varierer halveringstiden mellom 8 og 20 timer, med et gjennomsnitt på 12 timer. Dette tilsvarer den biologiske halveringstiden.

I to farmakokinetiske studier med Octanate med henholdsvis 10 og 14 pasienter med hemofili A, ble følgende resultater funnet:

	Recovery (% x IE ⁻¹ x kg)	AUC*norm (% x time x IE ⁻¹ x kg)	Halveringstid (timer)	MRT* (timer)	Clearance (ml x t ⁻¹ x kg)
Studie 1, n = 10 Gjennomsnitt ± SD*	2,4 ± 0,36	45,5 ± 17,2	14,3 ± 4,01	19,6 ± 6,05	2,6 ± 1,21
Studie 2, n = 14 Gjennomsnitt ± SD*	2,4 ± 0,25	33,4 ± 8,50	12,6 ± 3,03	16,6 ± 3,73	3,2 ± 0,88

AUC* = arealet under kurven

MRT* = mean residence time

SD* = standard avvik

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det er ikke utført dyreforsøk med human koagulasjonsfaktor VIII på grunn av forventede immunologiske reaksjoner på preparatet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Octanate inneholder følgende hjelpestoffer:

Pulver:

- Natriumsitrat
- Natriumklorid
- Kalsiumklorid
- Glysin

Oppløsningsvæske:

- Vann til injeksjonsvæsker

Octanate inneholder ingen antimikrobielle midler eller konserveringsmidler.

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, må dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

Bare medfølgende injeksjons-/infusjonsutstyr skal brukes, fordi behandlingen kan mislykkes på grunn av adsorpsjon av human koagulasjonsfaktor VIII til den indre overflaten på enkelte typer injeksjons-/infusjonsutstyr.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Rekonstituert oppløsning skal brukes umiddelbart. Kun til engangsbruk.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C-8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Ved begrenset lagringsplass kan hetteglasset med pulveret oppbevares i kjøleskap, mens resten av utstyret og vann til injeksjonsvæsker kan oppbevares ved romtemperatur.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Octanate leveres i en kombinasjonspakning som består av to kartonger.

OCTANATE 250 IE:

Kartong I: Pulver til injeksjonsvæske i 30 ml hetteglass (type 1 glass, Ph. Eur.) med en halobutyl gummipropp (type 1, Ph. Eur.) og en aluminiumshette.

Kartong II: 5 ml vann til injeksjonsvæske i 10 ml hetteglass (type 1 glass, Ph. Eur.) med en halobutyl gummipropp (type 1, Ph. Eur.) og en aluminiumshette.

OCTANATE 500 IE:

Kartong I: Pulver til injeksjonsvæske i 30 ml hetteglass (type 1 glass, Ph. Eur.) med en halobutyl gummipropp (type 1, Ph. Eur.) og en aluminiumshette.

Kartong II: 10 ml vann til injeksjonsvæsker i 10 ml hetteglass (type 1 glass, Ph. Eur.) med en halobutyl gummipropp (type 1, Ph. Eur.) og en aluminiumshette.

OCTANATE 1000 IE:

Kartong I: Pulver til injeksjonsvæske i 30 ml hetteglass (type 1 glass, Ph. Eur.) med en halobutyl gummipropp (type 1, Ph. Eur.) og en aluminiumshette.

Kartong II: 10 ml vann til injeksjonsvæsker i 10 ml hetteglass (type 1 glass, Ph. Eur.) med en halobutyl gummipropp (type 1, Ph. Eur.) og en aluminiumshette.

Pakningen inneholder i tillegg pakningsvedlegg og følgende utstyr:

- 1 utstyrspakning til intravenøs injeksjon (1 overføringssett, 1 infusjonssett, 1 injeksjonssprøyte)
- 2 desinfeksjonsservietter

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Bruksanvisning for hjemmebehandling

- Les hele bruksanvisningen og følg den nøye.
- Bruk ikke Octanate etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
- Sterilitet må opprettholdes under hele prosedyren som er beskrevet nedenfor.
- Rekonstituert legemiddel skal inspiseres visuelt for partikler og misfarging før administrering.
- Oppløsningen skal være klar eller svakt opaliserende. Ikke bruk oppløsninger som er uklare eller har utfellinger.
- Bruk den tilberedte oppløsningen umiddelbart, for å forhindre mikrobiell kontaminering.

- Bruk kun det medfølgende infusjonssettet. Bruk av annet injeksjons-/infusjonsutstyr kan medføre tilleggsrisiko og mislykket behandling.

Instruksjoner for tilberedning av oppløsningen:

1. Ikke bruk preparatet direkte fra kjøleskapet. La oppløsningsvæsken og pulveret i de uåpnede hetteglassene nå romtemperatur.
2. Fjern hettene fra begge hetteglassene og rengjør gummiproppene med en av de medfølgende desinfeksjonsserviettene.
3. Overføringssettet vist i figur 1. Sett hetteglasset med oppløsningsvæske på et flatt underlag, og hold det fast. Snu overføringssettet opp-ned. Plasser den blå delen av overføringssettet over hetteglasset med oppløsningsvæske og press bestemt ned til den knepper på plass (Figur 2 og 3). Ikke vri når den festes.

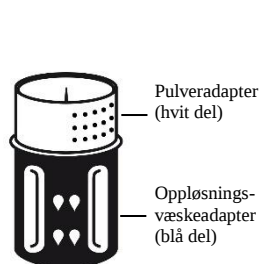


Fig. 1

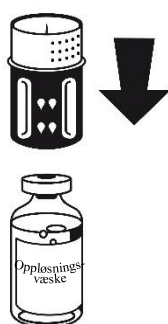


Fig. 2



Fig. 3

4. Sett hetteglasset med pulver på et flatt underlag og hold det fast. Snu hetteglasset med oppløsningsvæske og med overføringssettet opp-ned. Sett den hvitedelen på toppen av hetteglasset med pulver og trykk bestemt ned til det knepper på plass (Figur 4). Ikke vri når den festes. Oppløsningsvæsken strømmer automatisk ned i hetteglasset med pulver.

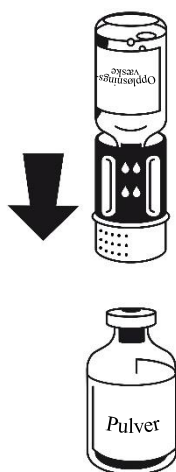


Fig. 4

5. Mens hetteglassene fortsatt er festet til hverandre, sving hetteglasset med pulver forsiktig inntil pulveret er oppløst. Ved romtemperatur tar dette under 10 minutter. Lett skumming kan oppstå under tilberedningen. Skru overføringssettet fra hverandre i to deler (Figur 5). Skummet vil forsvinne.

Kast det tomme hetteglasset for oppløsningsvæske sammen med den blå delen av overføringssettet.

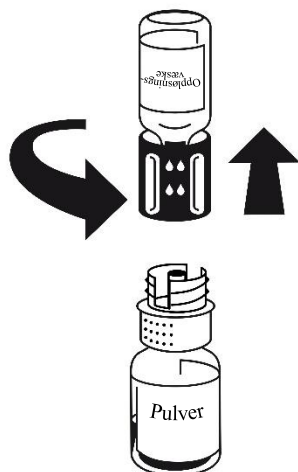


Fig. 5

Instruksjoner for injeksjon:

Som en forsiktighetsregel bør pulsen din måles før og under injeksjonen. Dersom en markant endring i pulsen oppstår, skal injeksjonshastigheten reduseres eller administreringen avbrytes for en kort periode.

1. Fest sprøyten til den hvitedelen av overføringssettet. Snu hetteglasset opp-ned og trekk oppløsningen inn i sprøyten (Figur 6). Oppløsningen skal være klar eller svakt opaliserende. Så snart oppløsningen er overført, hold stampelet på sprøyten fast (slik at det peker nedover) og fjern sprøyten fra overføringssettet (Figur 7). Kast det tomme hetteglasset sammen med den hvite delen av overføringssettet.

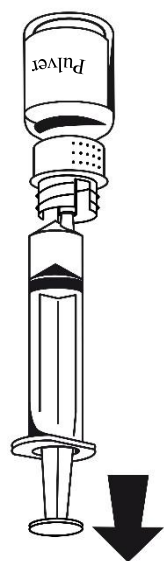


Fig. 6

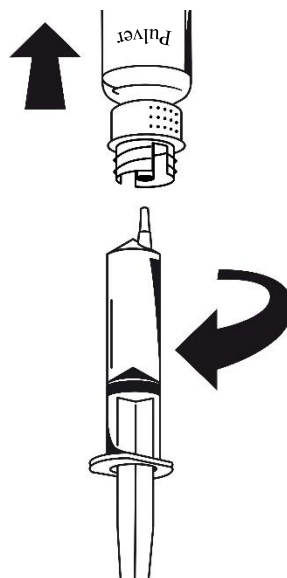


Fig. 7

2. Rengjør det valgte injeksjonsstedet med en av de medfølgende desinfeksjonsserviettene.
3. Fest det medfølgende infusjonssettet til sprøyten.
4. Sett injeksjonskanylen inn i den valgte venen. Dersom du har brukt en tourniquet for å gjøre det lettere å se venen, skal denne tourniqueten løsnes før du begynner å injisere Octanate.
5. Det må ikke komme blod inn i sprøyten pga. risiko for dannelse av fibrinklumper.
6. Injiser oppløsningen inn i venen med lav hastighet, ikke raskere enn 2-3 ml per minutt.

Dersom du bruker mer enn ett hetteglass Octanate pulver til én behandling, kan du bruke den samme injeksjonskanylen og sprøyten om igjen. Overføringssettet er kun til engangsbruk.

Ubrukt oppløsning og brukt utstyr skal kastes i henhold til gjeldende retningslinjer.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Octapharma AS
Industrivegen 23
2069 Jessheim
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

250 IE: 99-5085
500 IE: 04-2451
1000 IE: 04-2452

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 03.02.2004
Dato for siste fornyelse: 03.02.2009

10. OPPDATERINGSDATO

26.02.2024