

1. LEGEMIDLETS NAVN

Octanine 500 IE pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
Octanine 1000 IE pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

- Octanine 500 IE finnes som pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning, og inneholder nominelt 500 IE human koagulasjonsfaktor IX per hetteglass.

Preparatet inneholder ca. 100 IE human koagulasjonsfaktor IX per ml etter rekonstituering i 5 ml vann til injeksjonsvæsker (Ph. Eur.).

- Octanine 1000 IE finnes som pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning, og inneholder nominelt 1000 IE human koagulasjonsfaktor IX per hetteglass.

Preparatet inneholder ca. 100 IE human koagulasjonsfaktor IX per ml etter rekonstituering i 10 ml vann til injeksjonsvæsker (Ph. Eur.).

Octanine er framstilt fra humant plasma.

Aktiviteten (IE) er bestemt ved bruk av "one stage clotting test" i henhold til den Europeiske farmakopé (Ph. Eur.), ved sammenligning med en internasjonal standard fra Verdens Helseorganisasjon (WHO). Spesifikk aktivitet av Octanine er ca. 100 IE/mg protein.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt

Dette legemidlet inneholder opptil 69 mg natrium for 1 hetteglass Octanine 500 IE og opptil 138 mg natrium for 1 hetteglass Octanine 1000 IE per dose.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning.
Pulveret er hvitt til svakt gult og ser ut som et sprøtt, fast stoff.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Behandling av og profylakse mot blødninger hos pasienter med hemofili B (medfødt faktor IX-mangel).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

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

Tidligere ubehandlede pasienter

Sikkerhet og effekt av Octanine hos tidligere ubehandlede pasienter har ennå ikke blitt fastslått.

Overvåking under behandlingen

Bestemmelse av faktor IX-nivået anbefales under behandlingen for å vurdere dose og hyppighet av gjentatte infusjoner. Responsen på faktor IX kan variere individuelt, med ulik halveringstid og ”recovery”. Ved dose basert på kroppsvekt kan dosejustering være nødvendig hos under- eller overvektige pasienter. Spesielt ved større kirurgiske inngrep er nøye overvåking av substitusjonsbehandlingen ved bruk av koagulasjonsanalyser (aktivitet av faktor IX i plasma) helt nødvendig.

Dosering

Dosering og varighet av substitusjonsbehandlingen avhenger av hvor alvorlig faktor IX-mangelen er, lokalisering og omfanget av blødningen, samt pasientens kliniske tilstand.

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

1 internasjonal enhet (IE) faktor IX-aktivitet er ekvivalent med den mengden faktor IX som er i 1 ml normalt humant plasma.

Behandling ved behov

Beregning av nødvendig dose faktor IX er basert på empiriske data som viser at 1 internasjonal enhet (IE) faktor IX per kg kroppsvekt øker faktor IX-aktiviteten i plasma med 1 % av normal aktivitet.

Anbefalt dose beregnes vanligvis etter følgende formel:

$$\text{Nødvendig dose} = \text{kroppsvekt (kg)} \times \text{ønsket økning i faktor IX-aktivitet (\%)} (\text{IE/dl}) \times 0,8$$

Dose og doseringshyppighet må alltid vurderes individuelt ut fra klinisk effekt.

Ved følgende blødningstilstander må faktor IX-aktiviteten ikke komme under angitt plasmaaktivitetsnivå (i % av normalt plasma) i løpet av angitte tidsperiode. Tabellen kan brukes som doseringsveiledning ved blødninger og kirurgi:

Grad av blødning/Type kirurgi	Faktor IX-nivå som kreves (%) (IE/dl)	Doseringshyppighet (timer)/ Behandlingsvarighet (dager)
Blødninger		
Tidlig ledd-/muskelblødning eller oral blødning	20 - 40	Gjenta infusjon hver 24. time. Minst 1 dags behandling, inntil blødningsepisoden, indikert ved smerte, er opphørt eller tilheling er oppnådd.
Mer omfattende ledd-/muskel-blødning eller hematom	30 - 60	Gjenta infusjon hver 24. time i 3-4 dager eller mer, inntil smerte og akutt funksjonshemming er opphørt.
Livstruende blødninger	60 - 100	Gjenta infusjon hver 8.-24. time inntil den livstruende tilstanden er over.

Kirurgi		
<i>Mindre kirurgiske inngrep, inkludert tanntrekking</i>	30 - 60	Gjenta infusjon hver 24. time, minst 1 dags behandling, inntil tilheling er oppnådd.
<i>Større kirurgiske inngrep</i>	80 - 100 (pre- og post-operativt)	Gjenta infusjon hver 8.-24. time inntil tilfredsstillende sårheling, fortsett deretter behandling i minst 7 dager for å oppnå en faktor IX-aktivitet på 30-60 % (IE/dl).

Profylakse

Ved langvarig blødningsprofylakse hos pasienter med alvorlig hemofili B, er vanlig dose 20-40 IE faktor IX per kg kroppsvekt med intervaller på 3-4 dager.

I noen tilfeller, spesielt hos yngre pasienter, kan det være nødvendig med hyppigere dosering eller høyere doser.

Kontinuerlig infusjon

Data er ikke tilstrekkelig til å kunne anbefale kontinuerlig infusjon av Octanine ved kirurgi.

Pediatrisk populasjon

I en studie med 25 barn under 6 år var median dose som ble gitt per eksponeringsdag lik for profylakse og behandling av blødninger, dvs. 35-40 IE per kg kroppsvekt.

Administrasjonsmåte

Intravenøs bruk.

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

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

4.3 Kontraindikasjoner

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

Kjent allergi knyttet til redusert blodplattetall ved heparinbehandling (heparinindusert trombocytopeni [HIT] type II).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet journalføres.

Overfølsomhet

Allergiske overfølsomhetsreaksjoner kan forekomme med Octanine. Preparatet inneholder spor av andre humane proteiner enn faktor IX og heparin. Pasienter skal rådes til å avbryte bruken av legemidlet umiddelbart og kontakte lege dersom symptomer på overfølsomhet oppstår. Pasienter skal informeres om tidlige tegn på overfølsomhetsreaksjoner, slik som elveblest, generell urtikaria, sammensnøring i brystet, hvesing, hypotensjon og anafylaksi.

Ved sjokk skal standard medisinsk behandling igangsettes.

Inhibitorer

Etter gjentatt behandling med human koagulasjonsfaktor IX-preparater, bør pasienter overvåkes med tanke på utvikling av nøytraliserende antistoffer (inhibitorer) som bør kvantifiseres i Bethesda-enheter (BE) ved bruk av egnet biologisk testing.

Det er publisert rapporter som viser en sammenheng mellom forekomst av faktor IX-inhibitor og allergiske reaksjoner. Pasienter som får allergiske reaksjoner bør derfor evalueres med tanke på forekomst av inhibitor. En bør være klar over at pasienter med faktor IX-inhibitorer kan ha økt risiko for anafylaksi i forbindelse med senere tilførsel av faktor IX.

På grunn av risiko for allergiske reaksjoner ved bruk av faktor IX-preparater, bør initiell administrering av faktor IX etter anvisning av lege foregå under medisinsk observasjon der nødvendig medisinsk utstyr er tilgjengelig for å håndtere allergiske reaksjoner.

Tromboemboli

På grunn av risikoen for trombotiske komplikasjoner bør administrering av faktor IX til pasienter med leversykdom, postoperative pasienter, nyfødte eller pasienter med risiko for trombotiske hendelser eller disseminert intravaskulær koagulasjon (DIC) følges klinisk med egnede biologiske tester for å vurdere tidlige tegn på trombotisk og forbrukskoagulopati. I hvert enkelt tilfelle bør nytten av behandling med Octanine veies mot risikoen for disse komplikasjonene.

Kardiovaskulære hendelser

Hos pasienter med eksisterende kardiovaskulære risikofaktorer, kan substitusjonsbehandling med faktor IX øke den kardiovaskulære risikoen.

Kateterrelaterte komplikasjoner

Dersom 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 ukjente virus og andre patogener.

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 IX-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 Octanine administreres til en pasient.

Pasienter på kontrollert natriumdiett

Dette legemidlet inneholder opptil 69 mg natrium for 1 hetteglass Octanine 500 IE, som tilsvarer 3,45 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av 2 g natrium for en voksen person, og opptil 138 mg natrium for 1 hetteglass Octanine 1000 IE per dose, som tilsvarer 6,9 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av 2 g natrium for en voksen person. Dette må tas i betraktning hos pasienter som er på en kontrollert natriumdiett.

Pediatrisk populasjon

Advarslene og forsiktighetsreglene som er angitt ovenfor gjelder både for voksne og barn.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er ikke rapportert interaksjoner mellom human koagulasjonsfaktor IX-preparater og andre legemidler.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Det er ikke gjennomført reproduksjonsstudier med faktor IX i dyr. Siden hemofili B sjelden forekommer blant kvinner, er det ingen erfaring i bruk av faktor IX under graviditet og amming. Faktor IX skal derfor kun brukes under graviditet og amming hvis det er strengt nødvendig.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Octanine har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Overfølsomhet eller allergiske reaksjoner (som kan omfatte angioødem, svie på infusjonsstedet, frysninger, flushing, generell urtikaria, hodepine, elveblest, hypotensjon, letargi, kvalme, rastløshet,

takykardi, sammensnøring i brystet, kribling, oppkast, hvesing) er i sjeldne tilfeller observert, og kan i enkelte tilfeller utvikle seg til alvorlig anafylaksi (inkludert sjokk). Alvorlig anafylaksi har oppstått tidsmessig nært opptil utvikling av faktor IX-inhibitorer (se også pkt. 4.4). Nefrotisk syndrom er rapportert etter forsøk på immuntoleranseinduksjon hos pasienter med hemofili B med faktor IX-inhibitorer og tidligere allergisk reaksjon.

I sjeldne tilfeller er feber observert.

Pasienter med hemofili B kan utvikle nøytraliserende antistoffer (inhibitorer) mot faktor IX. Hvis slike inhibitorer dannes vil det ikke oppnås tilfredsstillende klinisk respons. I slike tilfeller anbefales det å ta kontakt med et sykehus som er spesialisert innen hemofili. Det er utført en studie med 25 barn med hemofili B, hvorav 6 pasienter ikke var behandlet tidligere og hadde et median antall eksponeringsdager med Octanine på 38 (i området 8-90). Alle pasientene hadde et nivå av faktor IX-inhibitor på $<0,4$ Bethesda-enheter (BE) ved behandlingsstart. Inhibitorer ble ikke observert under studien.

Det er en mulig risiko for tromboemboliske hendelser etter behandling med faktor IX-preparater, og risikoen er høyere for preparater med lav renhet. Bruk av faktor IX-preparater med lav renhet har vært forbundet med tilfeller av hjerteinfarkt, DIC, venetrombose og lungeemboli. Bruk av faktor IX-preparater med høy renhet er sjelden forbundet med slike bivirkninger.

For sikkerhet vedrørende overførbare agens, se pkt. 4.4.

Bivirkninger i tabellform

Tabellen nedenfor er i henhold til MedDRAs klassifisering av organsystemer (SOC og foretrukket terminologi).

Frekvenser er vurdert 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 ifra tilgjengelige data).

Standard organsystemer iht. MedDRA	Bivirkninger	
	Sjeldne	Svært sjeldne
<i>Forstyrrelser i immunsystemet</i>	overfølsomhet	anafylaktisk sjokk
<i>Karsykdommer</i>		tromboemboliske hendelser*
<i>Sykdommer i nyre og urinveier</i>		nefrotisk syndrom
<i>Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet</i>		heparinindusert trombocytopeni pyreksi
<i>Undersøkelser</i>		antistoffer mot faktor IX

*MedDRA "lowest level term" (LLT)

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

På grunn av heparininnholdet i Octanine, kan det i sjeldne tilfeller observeres en plutselig allergiindusert reduksjon av blodplatetallet til $<100 \times 10^9$ /liter eller 50 % av utgangsverdien (trombocytopeni type II). Hos pasienter som tidligere ikke har vært overfølsomme overfor heparin, kan denne reduksjonen av blodplatetallet oppstå 6-14 dager etter behandlingsstart. Hos pasienter med kjent overfølsomhet overfor heparin, kan denne reduksjonen oppstå i løpet av få timer etter behandlingsstart.

Denne alvorlige formen for reduksjon av blodplatetallet kan følges av, eller føre til, arteriell og venøs trombose, tromboemboli, alvorlige koagulasjonsforstyrrelser (forbrukskoagulopati), hudnekrose i injeksjonsområdet, små hudblødninger som ligner loppebitt (petekkier), purpura og tjæreaktig avføring. Dersom disse spesifiserte allergiske reaksjonene observeres, må injeksjonen med Octanine

avbrytes umiddelbart. Pasienten skal rådes til ikke å bruke heparinholdige legemidler i framtiden. På grunn av denne sjeldne heparininduserte effekten på blodplatene, må pasientens blodplatetall følges nøye, spesielt ved behandlingsstart.

Pediatrisk populasjon

Frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger hos barn forventes å være den 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

Det er ikke rapportert tilfeller av overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antihemoragika: Koagulasjonsfaktor IX.
ATC-kode: B02B D04

Faktor IX er et enkeltkjedet glykoprotein med molekylmasse på ca. 68 000 Dalton. Det er en vitamin K-avhengig koagulasjonsfaktor, og det syntetiseres i leveren. Faktor IX aktiveres av faktor XIa i koagulasjonssystemet i blodet (indre system) og av faktor VII/vevsfaktor (TF)-kompleks (ytte system). Aktivert faktor IX, i kombinasjon med aktivert faktor VIII, aktiverer faktor X. Aktivert faktor X omdanner protrombin til trombin. Trombin, omdanner så fibrinogen til fibrin, og et koagel dannes. Hemofili B er en kjønnsbunden, arvelig forstyrrelse i blodkoagulasjonen på grunn av redusert nivå av faktor IX og det resulterer i økt blødning i ledd, muskler eller indre organer, enten spontant eller som et resultat av skader eller kirurgiske traumer. Ved substitusjonsbehandling økes plasmanivåene av faktor IX, og dermed oppnås en midlertidig korreksjon av faktormangel og blødningstendens.

Pediatrisk populasjon

I en studie med 25 barn under 6 år var 6 pasienter tidligere ubehandlet. "Recovery" (gjenfinning) etter administrering av >25 IE Octanine per kg kroppsvekt ble undersøkt i de tre første behandlingsmånedene og etter 12-24 måneder. "Incremental recovery" (geometrisk gjennomsnitt $\pm$ SD, "one-stage assay", faktisk aktivitet) ble beregnet til $0,8 \pm 1,4$ og $0,9 \pm 1,3$ %/IE/kg ved henholdsvis første og andre vurdering.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Følgende resultater ble funnet i én farmakokinetisk studie med Octanine med 13 hemofili B-pasienter over 12 år (gjennomsnittsalder 28 år, i området 12-61 år):

N=13	Median	Gjennomsnitt	SD*	Min.	Max.
“Incremental Recovery” [IE/dl]/[IE/kg]	1,2	1,3	0,5	0,8	2,4
AUC* _{norm} (IE x dl ⁻¹ x t x IE ⁻¹ x kg)	32,4	37,7	13,0	24,5	64,0
t _{1/2} (t)	27,8	29,1	5,2	22,0	36,8
MRT* (t)	39,4	40,0	7,3	30,2	51,6
Clearance (ml x t ⁻¹ x kg)	3,1	2,9	0,9	1,6	4,1

AUC* = arealet under kurven

MRT* = mean residence time

SD* = standardavvik

”Incremental recovery” ble også undersøkt i en annen studie. En metaanalyse av alle ”recovery”-vurderingene (n=19) ga en gjennomsnittlig ”recovery” på 1,1 [IE/dl]/[IE/kg].

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Human koagulasjonsfaktor IX (fra konsentratet) er en normal bestanddel i humant plasma og virker som endogen faktor IX.

Dyrestudier er begrenset og viser ingen risiko i tillegg til de som allerede er omtalt i andre punkter i preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Pulver:

Heparin

Natriumklorid

Natriumsitrat

Argininhydroklorid

Lysinhydroklorid

Løsningsmiddel:

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

Kun medfølgende injeksjons-/infusjonssett skal brukes fordi mislykket behandling kan være en konsekvens av at human koagulasjonsfaktor IX adsorberes på overflaten av noen typer injeksjons-/infusjonsutstyr.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Biokjemisk og fysisk stabilitet ved bruk er påvist i 72 timer ved 25 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør det rekonstituerte produktet brukes umiddelbart. Hvis det ikke brukes umiddelbart, er lagringstider og betingelser før bruk brukernes ansvar, og det anbefales ikke å lagre produktet i lenger enn åtte timer ved romtemperatur (25 °C).

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

For oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Octanine leveres i en kombinasjonspakning som består av to esker som holdes sammen med en plastfilm.

Octanine 500 IE:

Eske 1: Pulver i et 30 ml hetteglass (glass type I) med en propp (brombutylgummi) og en ”flip-off”-hette (aluminium), pakningsvedlegg.

+

Eske 2: 5 ml løsningsmiddel (vann til injeksjonsvæsker) (glass type I eller II) med en propp (klorbutyl- eller brombutylgummi) og en ”flip-off”-hette (aluminium).

Octanine 1000 IE:

Eske 1: Pulver i et 30 ml hetteglass (glass type I) med en propp (brombutylgummi) og en ”flip-off”-hette (aluminium), pakningsvedlegg.

+

Eske 2: 10 ml løsningsmiddel (vann til injeksjonsvæsker) (glass type I eller II) med en propp (klorbutyl- eller brombutylgummi) og en ”flip-off”-hette (aluminium).

Eske 2 inneholder også følgende medisinske utstyr:

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

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Les hele bruksanvisningen og følg den nøye!

Sterilitet må opprettholdes under hele prosedyren som er beskrevet nedenfor.

Bruk ikke Octanine etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken.

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 få romtemperatur.
2. Fjern hettene fra begge hetteglassene og rengjør gummiproppene med en av de medfølgende desinfeksjonsserviettene.
3. Overføringssettet er 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.

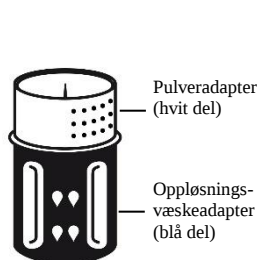


Fig. 1

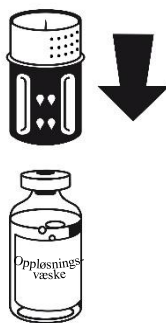


Fig. 2



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 hvite delen på toppen av hetteglasset med pulver og trykk bestemt ned til det knepper på plass (Figur 4). Ikke vri når den festes. Oppløsningsvæsken strømmes automatisk ned i hetteglasset med pulver.

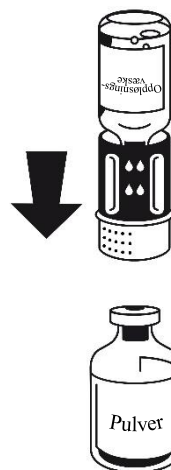


Fig. 4

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.

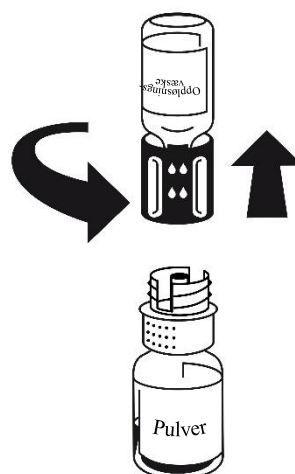


Fig. 5

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 hvite delen av overføringssettet. Snu hetteglasset opp-ned og trekk oppløsningen inn i sprøyten (Figur 6). Oppløsningen i sprøyten skal være klar eller svakt opaliserende. Så snart oppløsningen er overført, hold stempelet 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.

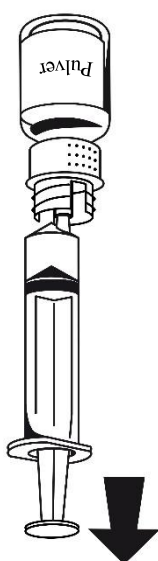


Fig. 6

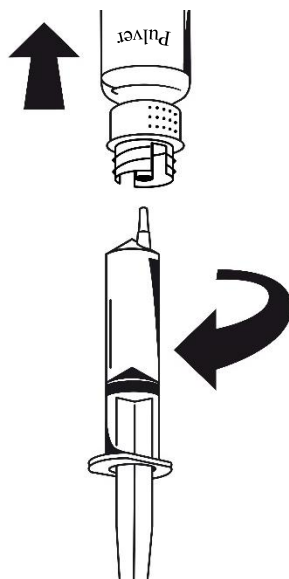


Fig. 7

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 Octanine.
Det må ikke komme blod inn i sprøyten pga. risiko for dannelse av fibrinklumper.
5. Injiser oppløsningen inn i venen med lav hastighet, ikke raskere enn 2-3 ml per minutt.

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

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Octapharma AS
Industrivegen 23
2069 Jessheim
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

500 IE: 09-7264
1000 IE: 09-7265

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19.08.2010

Dato for siste fornyelse: 02.12.2014

10. OPPDATERINGSDATO

04.03.2021