

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Октанайн F 500 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор
Човешки коагулационен фактор IX

Octanine F 500 IU powder and solvent for solution for injection
Human blood coagulation factor IX

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100283
Разрешение №	
BG/MA/MP -	69609 / 04-08-2025
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Октанайн F и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Октанайн F
3. Как да използвате Октанайн F
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Октанайн F
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Октанайн F и за какво се използва

Октанайн F принадлежи към групата лекарства, наречени коагулационни фактори и съдържа човешки коагулационен фактор IX. Това е специален белтък, който повишава способността на кръвта да се съсирва.

Октанайн F се използва за лечение и предотвратяване на кръвоизливи при пациенти с нарушения на кръвосъсирването (хемофилия Б) - заболяване, при което, кръвоизливите продължават по-дълго, от колкото може да се очаква. Това е така, поради вродената недостатъчност на коагулационен фактор IX в кръвта на тези пациенти.

Октанайн F се предлага като прах и разтворител за инжекционен разтвор. След разтваряне с приложени разтворител, Октанайн F се прилага интравенозно (инжектира се във вената).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Октанайн F**Не използвайте Октанайн F:**

- Ако сте алергични към човешки коагулационен фактор IX или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако страдате от тромбоцитопения тип II - намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта след приложение на хепарин. Тромбоцитите са клетки в кръвта, подпомагащи съсирването, а хепаринът е лекарство, използвано за предотвратяване на нежелано съсирване на кръвта.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Октанайн F.



- Като при всеки друг лекарствен продукт, съдържащ белтък за интравенозно приложение, са възможни реакции на свръхчувствителност от алергичен тип. Октанайн F съдържа много малки количества човешки протеини, освен фактор IX и хепарин. Ранните прояви на алергичната реакция включват:
 - копривна треска;
 - обрив(уртикария);
 - тежест в гърдите;
 - хрипове;
 - спадане на кръвното налягане;
 - остра, тежка алергична реакция (анафилаксия, при която някои или всички от посочените по-горе симптоми, се развиват бързо и са много силно изразени).

Ако настъпят тези симптоми, прекратете незабавно инжектирането и се консултирайте с Вашия лекар. При случай на шок, Вашият лекар трябва незабавно да предприеме подходящо лечение.

- Вашият лекар може да Ви препоръча ваксинации срещу хепатит А и В, ако Вие повторно/редовно получавате продукт, съдържащ фактор IX, получен от човешка плазма;
- Формирането на неутрализиращи антитела (инхибитори) към фактор IX, произведени от имунните клетки, е добре известно усложнение при лечението на болни от хемофилия Б. Инхибиторите може да повишат риска от настъпване на анафилактичен шок (тежка алергична реакция). Поради това, ако получавате алергични реакции, Вие трябва да се изследвате за наличие на инхибитори. Пациентите с инхибитори към фактор IX може би имат по-висок риск за развитие на анафилаксия при лечение с фактор IX. Поради това, може би Вашият лекар ще реши да постави първата Ви инжекция с фактор IX под медицинско наблюдение, където може своевременно да се предприемат съответните мерки при настъпване на алергични реакции.
- Съдържащите фактор IX концентрати може да предизвикат запушване на някой Ваш кръвоносен съд с тромб. Поради този риск, който е по-висок при ниско пречистените продукти, Вие трябва да бъдете наблюдавани за признаци за развитие на кръвни тромби, след приложение на продукти, съдържащи фактор IX, ако:
 - имате признаци на фибринолиза (кръвни тромби, които са разградени),
 - имате десиминирана интравазална коагулопатия (множество тромби в кръвта Ви, образувани в кръвоносните съдове),
 - имате диагностицирано чернодробно заболяване,
 - имате документиран сърдечно-съдови рискови фактори,
 - ако наскоро сте прекарал хирургична манипулация,
 - ако сте в повишен риск за сформирание на тромби или десиминирана интравазална коагулопатия.

Ако някое от посочените по-горе състояния е налично при Вас, Вашият лекар ще Ви предпише Октанайн F, само ако ползите от лечението надхвърлят потенциалните рискове.

- При повторно лечение с продукти, съдържащи коагулационен фактор IX, пациентите трябва редовно да се следят за развитие на неутрализиращи антитела (инхибитори), което трябва да се определи количествено в Бетесда единици (BU), като се използват подходящи тестове.

Вирусна безопасност на кръвните продукти

-При производството на лекарства от човешка кръв или плазма се прилагат различни мерки за предотвратяване предаването на инфекция на пациентите. Те включват селекция на донорите, изследвания на индивидуалните дарявания и плазмените пулове за специфични маркери за наличие на инфекциозни причинители и включване на ефективни производствени процеси за инициране/отстраняване на вируси. Въпреки това, при прилагането на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, възможността от трансмисия на инфекциозни причинители не може да бъде изключена напълно. Това се отнася и също за неизвестни или новопоявили се вируси или други патогени.



- Тези мерки са приети за ефективни за обвити вируси като HIV (вируса, причиняващ СПИН), HBV (вируса, причиняващ хепатит Б) и HCV (вируса, причиняващ хепатит С), и за необвития вирус HAV (вируса, причиняващ хепатит А). Мерките може би имат ограничено действие срещу необвити вируси, като парвовирус В19. Инфекцията с парвовирус В19 може да бъде сериозна за бременни жени (инфекция на плода) и за индивиди с имунен дефицит или някои типове анемия (напр. сърповидноклетъчна анемия или увеличено разрушаване на червени кръвни клетки).

Препоръчително е всеки път, когато на пациента се прилага Октанайн F, името и партидният номер на продукта да се записват с цел осигуряване на връзка между пациента и партидния номер на продукта.

Деца

Ако Октанайн F се прилага при новородени, те трябва внимателно да се наблюдават за признаци на десиминирана интравазална коагулопатия.

Други лекарства и Октанайн F

Не са известни взаимодействия на Октанайн F с други медицински продукти. Независимо от това не смесвайте Октанайн F с други лекарства при инжектирането.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако вземате или наскоро сте вземали други лекарства, включително такива, отпускани без лекарско предписание.

Бременност и кърмене и фертилитет

Няма опит от употребата на фактор IX по време на бременност и кърмене. Поради това фактор IX трябва да се прилага по време на бременност и кърмене само при ясни индикации. Посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти на Октанайн F, повлияващи способността за шофиране и работа с машини.

ОКТАНАЙН F съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа до 69 mg натрий (основен компонент на готварската/трапезната сол) за 1 флакон ОКТАНАЙН F 500 IU, еквивалентни на 3,45 % от препоръчителния максимален дневен прием на натрий за възрастен и до 138 mg натрий за 1 флакон ОКТАНАЙН F 1000 IU, еквивалентни на 6,9 % от препоръчителния максимален дневен прием за възрастен. Трябва да вземете това под внимание, ако сте на контролирана натриева диета.

3. Как да използвате Октанайн F

Винаги прилагайте Октанайн F точно както Ви е казал Вашият лекар. Вие трябва да проверите при Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурен в нещо.

Октанайн F се прилага интравенозно (инжектира се във вена), след разтваряне с приложения разтворител.

Използвайте само приложената инфузионна система. Използването на други изделия за инжектиране/инфузия води до допълнителни рискове и нарушаване на лечението.

Лечението трябва да се провежда под наблюдението на лекар с опит в лечението на хемофилия. Какво количество Октанайн F ще получите и каква ще бъде продължителността на лечението

зависи от степента на дефицита на фактор IX, тежестта и локализацията на кръвоизливите и Вашите клинични показатели.

Изчисляване на дозата:

Вашият лекар ще Ви каже колко често и какво количество Октанайн F трябва да инжектирате. Активността на фактор IX се изразява в международни единици (IU). Активността на фактор IX в плазмата се изразява като процент (отнесено към нормалната човешка плазма) или в международни единици (отнесено към Международния стандарт за фактор IX в плазмата). Една международна единица (IU) фактор IX активност е еквивалентна на количеството фактор IX в 1 ml от нормална човешка плазма. Изчислението на необходимата доза фактор IX се базира на находката, че 1 IU фактор IX на kg тегло повишава активността на FIX с 1% от нормалната. За да изчислите активността, от която се нуждаете, определете активността на фактор IX във Вашата плазма. Това ще покажес колко е необходимото да бъде повишена активността.

Необходимата доза се определя като се използва следната формула:

Необходимият брой единици (IU) = телесното тегло (kg) x желаното повишаване на нивото на фактор IX (%) (IU/dl) x 0,8

Количеството, което се прилага и честотата на приложение, ще зависи от това, как отговаряте на лечението, и ще бъде преценено от Вашия лекар. Рядко се налага, продуктите, съдържащи фактор IX, да се прилагат по-често от веднъж дневно.

Вашият отговор към фактор IX може да варира. Поради това, нивата на Вашия фактор IX трябва да се измерват по време на лечението за изчисляване на корекцията на дозата и честотата на инфузия. Особено при хирургични манипулации, Вашият лекар ще използва кръвни тестове (активност на плазмения фактор IX) за точно определяне на заместващото лечение.

Профилактика на кръвоизливи:

Ако страдате от тежка хемофилия Б, трябва да Ви се прилагат дози от 20 до 40 IU фактор IX на kg телесно тегло. Вие трябва да приемате тази доза два пъти седмично за продължителна профилактика. Дозите трябва да се адаптират съобразно Вашия отговор. В някои случаи, особено при по-млади пациенти, са необходими по-високи дози и по-кратки интервали на приложение.

Употреба при деца:

При клинични проучвания, проведени при деца под 6-годишна възраст, средната приложена доза за ден лечение е била 40 IU/kg телесно тегло.

Ако Вашият кръвоизлив не може да бъде спрял поради наличие на инхибитори:

Ако очакваната активност на фактор IX не се постига след инжектиране или кръвенето не е овладяно с определената доза, Вие трябва да уведомите Вашия лекар. Той ще изследва Вашата кръвна плазма за да установи дали имате развитие на инхибитори (антитела) срещу фактор IX. Тези инхибитори може да намалят активността на фактор IX. В този случай може да бъде необходимо да изберете друго лечение. Вашият лекар ще дискутира това с Вас и ще Ви предложи допълнително лечение, ако е необходимо.

Ако са Ви приложили повече от необходимото количество Октанайн F

Не са докладвани симптоми на предозиране с човешки коагулационен фактор IX. Все пак, предписаната доза не трябва да бъде превишавана.



За „Инструкции за домашно лечение” моля, вижте в кутията за опаковката с набора за приложение.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- Свърхчувствителност или алергичен тип реакции са били наблюдавани нечесто при пациенти, лекувани с продукти, съдържащи фактор IX. Те може да включват:
 - Неволни контракции на кръвоносните съдове (спазми) с подуване на лицето, устата и гърлото;
 - Парене и болка на мястото на приложение;
 - Тръпки;
 - Зачервяване на лицето;
 - Обрив;
 - Главоболие;
 - Копривна треска;
 - Ниско кръвно налягане;
 - Уморяемост;
 - Чувство на болест;
 - Безпокойство;
 - Ускорена сърдечна дейност;
 - Тежест в гърдите;
 - Бодежи по кожата;
 - Повръщане;
 - Хриптене.

В някои случаи тези алергични реакции може да доведат до тежка реакция, наречена анафилаксия, която може да включва шок. Тези реакции най-често се свързват с развитието на инхибитори срещу фактор IX. Ако страдате от поне една от посочените по-горе симптоми, моля информирайте Вашия лекар.

- Ако страдате от хемофилия Б, Вие може да развиете неутрализиращи антитела (инхибитори) срещу фактор IX. Тези антитела може да попречат на Вашето лекарство да действа правилно. Вашият лекар ще обсъди състоянието с Вас и ще Ви предложи допълнително лечение, ако е необходимо.
Било е проведено проучване с 25 деца, страдащи от хемофилия Б, от които 6 не са били лекувани до момента. Не е установено развитие на инхибитори по време на проучването. Поносимостта на всички инжекции е била оценена като „добра” или „много добра”.
- Някои от пациентите, страдащи от хемофилия Б с инхибитори срещу фактор IX, с лечение за имунен толеранс и анамнеза за алергични реакции, развиват нефротичен синдром (сериозно бъбречно заболяване).
- В редки случаи може да настъпи треска.
- Ниско пречистените, съдържащи фактор IX продукти, в редки случаи може да предизвикат образуване на тромби в кръвоносните съдове. Това може да доведе до някои от следните усложнения:
 - сърдечна атака;
 - множествотромби в кръвоносните съдове (десиминирана интравазална коагулопатия);
 - кръвни съсиреци във вените (венозна тромбоза);
 - кръвни съсиреци в белите дробове (белодробен емболизъм).
 Тези нежелани реакции са по-чести при употребата на ниско пречистени, съдържащи фактор IX продукти, и настъпват много рядко, ако използвате високо пречистени продукти, като Октанайн F.

- Поради съдържането на хепарин, неочаквано, в редки случаи може да се наблюдава алергично предизвикано намаляване на броя на тромбоцитите до под 100 000/ μ l или 50% от стойностите преди лечението. Това е алергична реакция наречена хепарин-индуцирана тромбоцитопения тип II. При пациенти, които не са били свръхчувствителни към хепарин преди лечението, това намаляване на броя на тромбоцитите може да се наблюдава 6-14 дни след началото на лечението. При пациенти, с предшестващо лечение свръхчувствителност към хепарин, тази реакция може да настъпи няколко часа след началото на лечението. Тази сериозна форма на намаляване броя на тромбоцитите може да бъде придружена или да предизвика:
 - кръвни съсиреци в артериите или вените;
 - запушване на кръвоносен съд от кръвен съсирек, образуван на друго място;
 - сериозно нарушение на кръвосъсирването, наречено консумптивна коагулопатия;
 - гангрена на кожата на мястото на приложение;
 - кръвоизливи, изглеждащи като след ухапване от бълха;
 - лилави на цвят кръвонасядания;
 - лъскави лепкави изпращения с черен цвят.

Ако забележите тези алергични реакции, незабавно спрете инжектирането на Октанайн F и не използвайте лекарствен продукт, съдържащ хепарин в бъдеще. Поради тази рядка реакция от страна на тромбоцитите, Вашият лекар ще следи редовно броя на тромбоцитите, особено в началото на лечението.

За безопасността относно предаването на инфекциозни агенти, вижте точка 2 .

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Октанайн F

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 25 °C.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната кутия, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Препоръчва се приготвеният продукт да се използва незабавно и в рамките на 8 часа, съхраняван при стайна температура (25°C).

Използвайте Октанайн F еднократно. Не използвайте мътни или не напълно разтворени разтвори. Не изхвърляте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Октанайн F:

Активно вещество е човешки коагулационен фактор IX.

Други съставки са хепарин, натриев хлорид, натриев цитрат, аргинин хидрохлорид и лизин хидрохлорид.

Как изглежда Октанайн F и какво съдържа опаковката

Октанайн F 500 IU представлява прах и разтворител за инжекционен разтвор и съдържа 500 IU човешки коагулационен фактор IX за флакон.

Продуктът съдържа приблизително 100 IU/ml човешки коагулационен фактор IX, когато е разтворен с 5 ml вода за инжекции.

Октанайн F се произвежда от човешка плазма от дарители.

Активността (IU) е определена като е използван European Pharmacopoeia едностъпков коагулационен метод, в сравнение с интернационален стандарт на Световната Здравна Организация. Специфичната активност на Октанайн F е приблизително 100 IU/mg протеин.

Описание на опаковката

Октанайн F се предлага в комбинирана опаковка, състояща се от две картонени кутии, обвити заедно с пластична лента.

Едната картонена кутия съдържа 1 флакон с прах за инжекционен разтвор и информационна листовка за пациента.

Другата кутия съдържа флакон с разтворител (вода за инжекции) 5 ml.

Тази опаковка съдържа също:

1 опаковка с набор за интравенозна инжекция (1 трансферен комплект, 1 инфузионна система, 1 спринцовка за еднократна употреба);

2 тампона с алкохол.

Притежател на разрешението за употреба

Octapharma (IP) SPRL

Route de Lennik 451

1070 Anderlecht

Белгия

Производител

Octapharma Pharmazeutika

Produktionsges.m.b.H., Oberlaaerstr. 235

A-1100 Vienna, Австрия

или

Octapharma S.A.S.

70-72 Rue du Maréchal Foch

67380 Lingolsheim, Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката 07 2025

20250320_PIL_240_BG_500_09.08 08 07 2025 08 07 2025



Указание за употреба в домашни условия

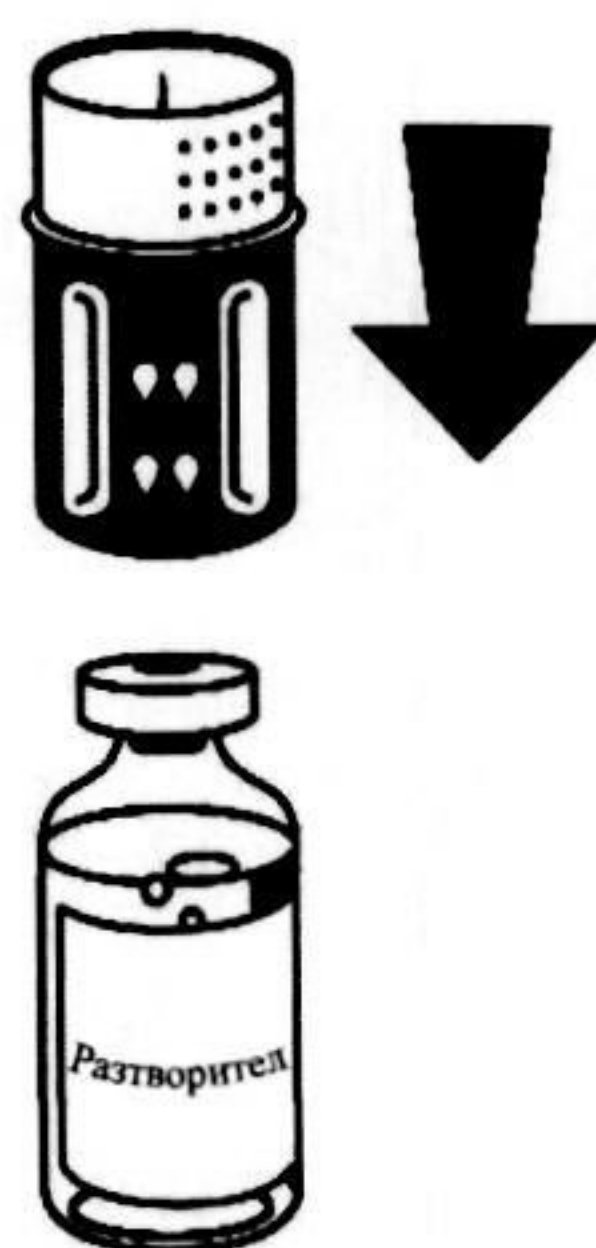
- Моля прочетете всички инструкции и ги следвайте внимателно!
- По време на процедурата, описана по-долу, трябва се съблюдава стерилност!
- Не използвайте Октанайн F след срока на годност посочен на етикета
- Реконституираният лекарствен продукт трябва да се прегледа визуално за наличие на частици и промяна в цвета преди приложение. Разтворът трябва да бъде бистър или леко опалесцентен.
- Не използвайте разтвори, които са мътни или в които има отлагания.
- Използвайте приготвения разтвор незабавно за да предотвратите микробно замърсяване.
- Използвайте само приложената инфузионна система. Употребата на други изделия за инжектиране/инфузиране може да доведе до допълнителни рискове за нарушения на лечението.

Инструкции за приготвяне на разтвора:

1. Не използвайте продукта директно от хладилника. Оставете разтворителя и прахта за за инжекционен разтвор в затворените флакони да достигнат стайна температура.
2. Отстранете капачките на двата флакона и почистете гумените запушалки с единия от от приложените тампони, напоени с алкохол.
3. Трансферният комплект е изобразен на Фиг. 1. Поставете флакона с разтворител на равна повърхност и го дръжте здраво. Вземете трансферния комплект и го обърнете с горната част надолу. Поставете синята част на трансферния комплект в горната част на флакона с разтворител и натиснете надолу докъдето е възможно (Фиг. 2 + 3). Не завъртайте, докато прикачвате.



Фиг. 1

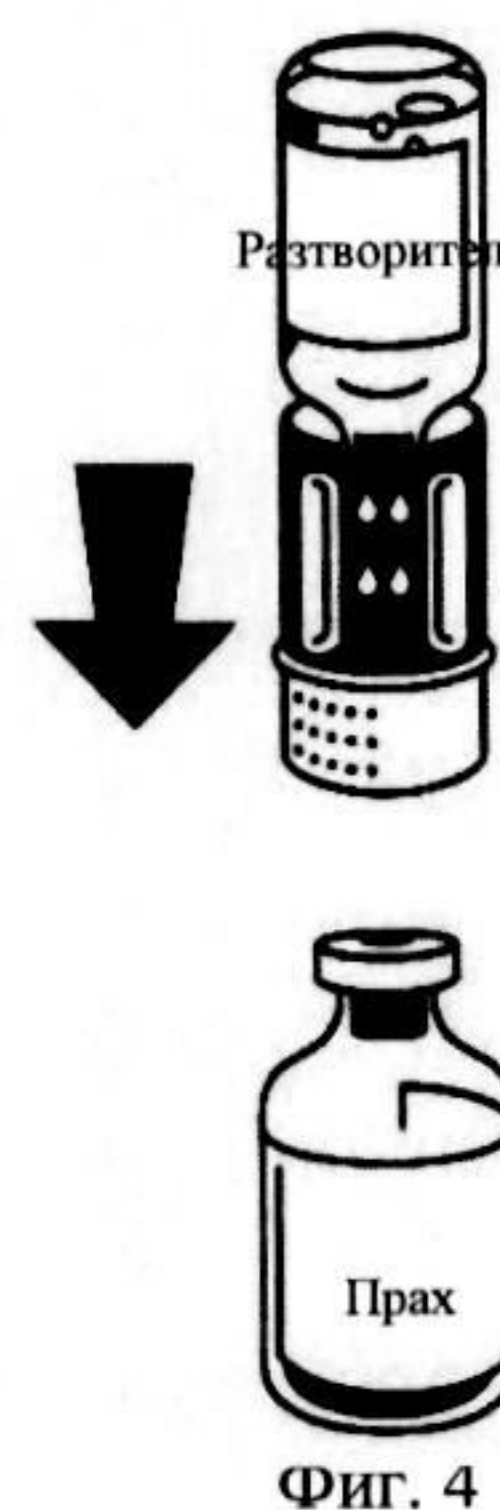


Фиг. 2



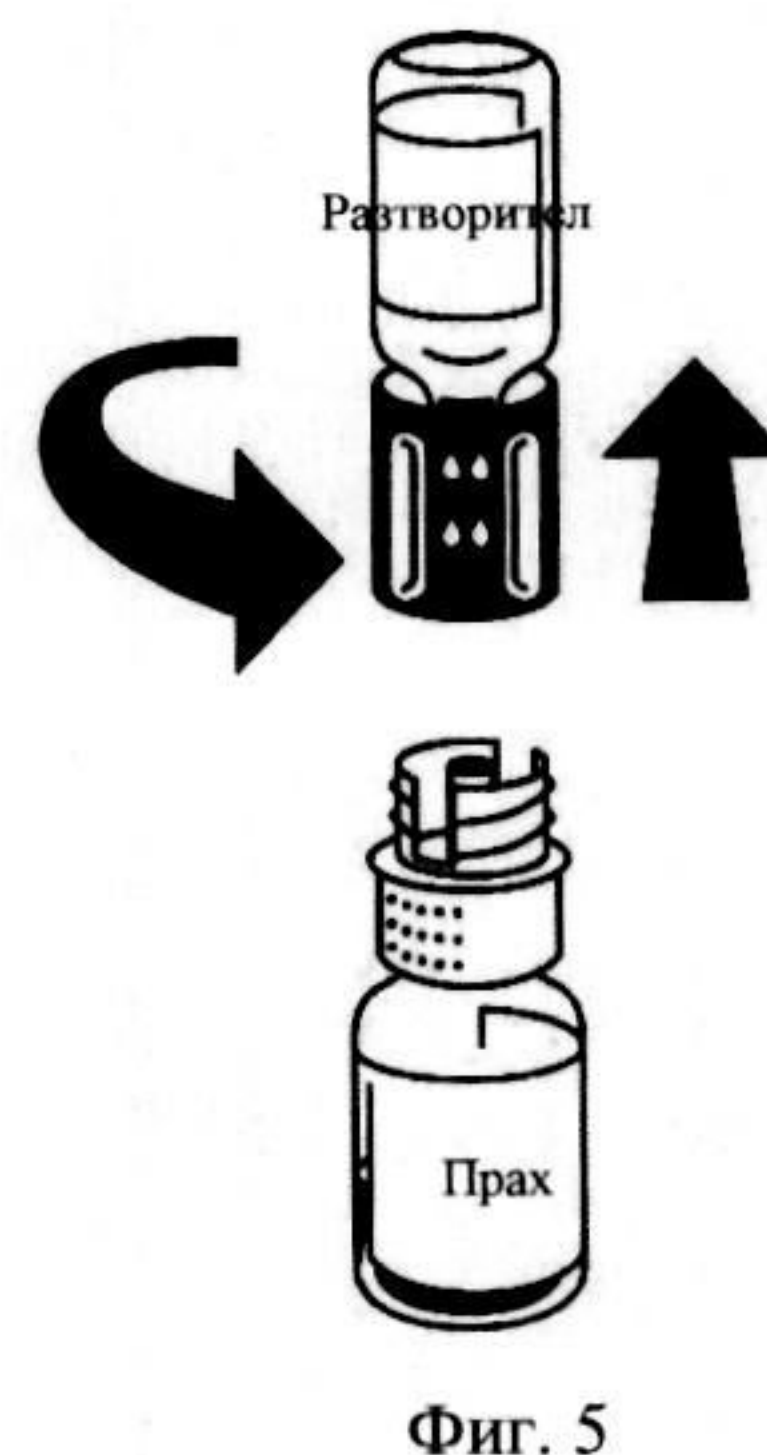
Фиг. 3

4. Поставете флакона с прах за инжекционен разтвор на равна повърхност и го дръжте здраво. Вземете флакона с разтворител с прикачения трансферен комплект и го дръжте с горната част надолу. Поставете бялата част над горната част на флакона с прах за инжекционен разтвор и натиснете докъдето е възможно (Фиг. 4). Не завъртайте, докато прикачвате. Разтворителят преминава автоматично във флакона с прах за инжекционен разтвор.



5. Както двата флакона все още са прикачени, внимателно завъртете флакона с прах за инжекционен разтвор, докато продуктът се разтвори. При стайна температура Октанайн F се разтваря за по-малко от 10 минути. По време на приготвянето може да настъпи леко разпенване. Развийте двете части на трансферния комплект (Фиг. 5). Пяната ще изчезне.

Изхвърлете празния флакон с разтворител заедно със синята част от трансферния комплект.

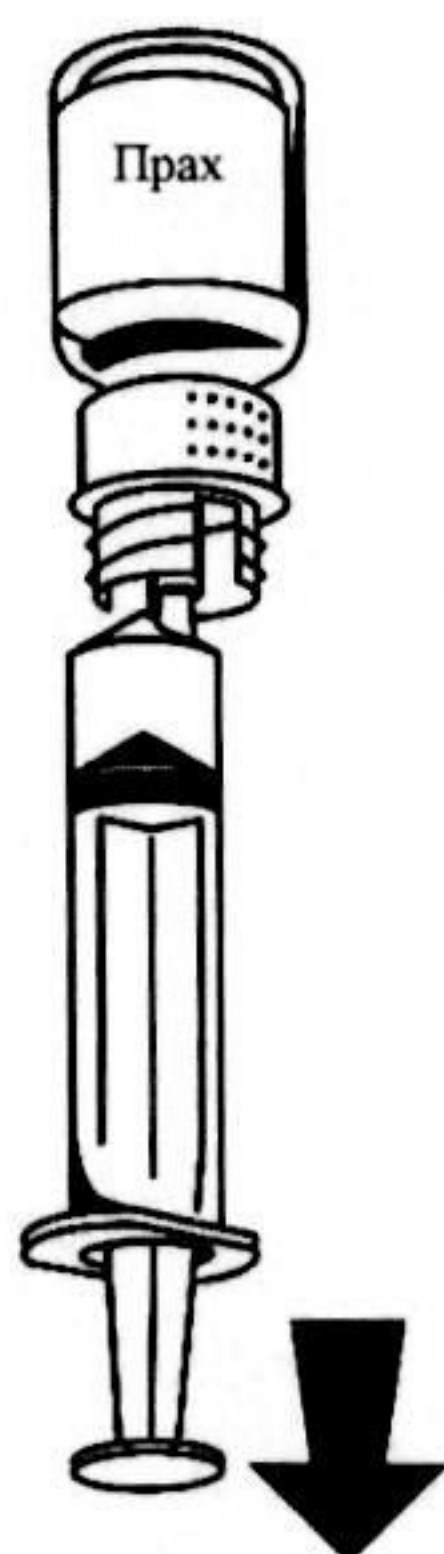


Инструкции за инжектиране:

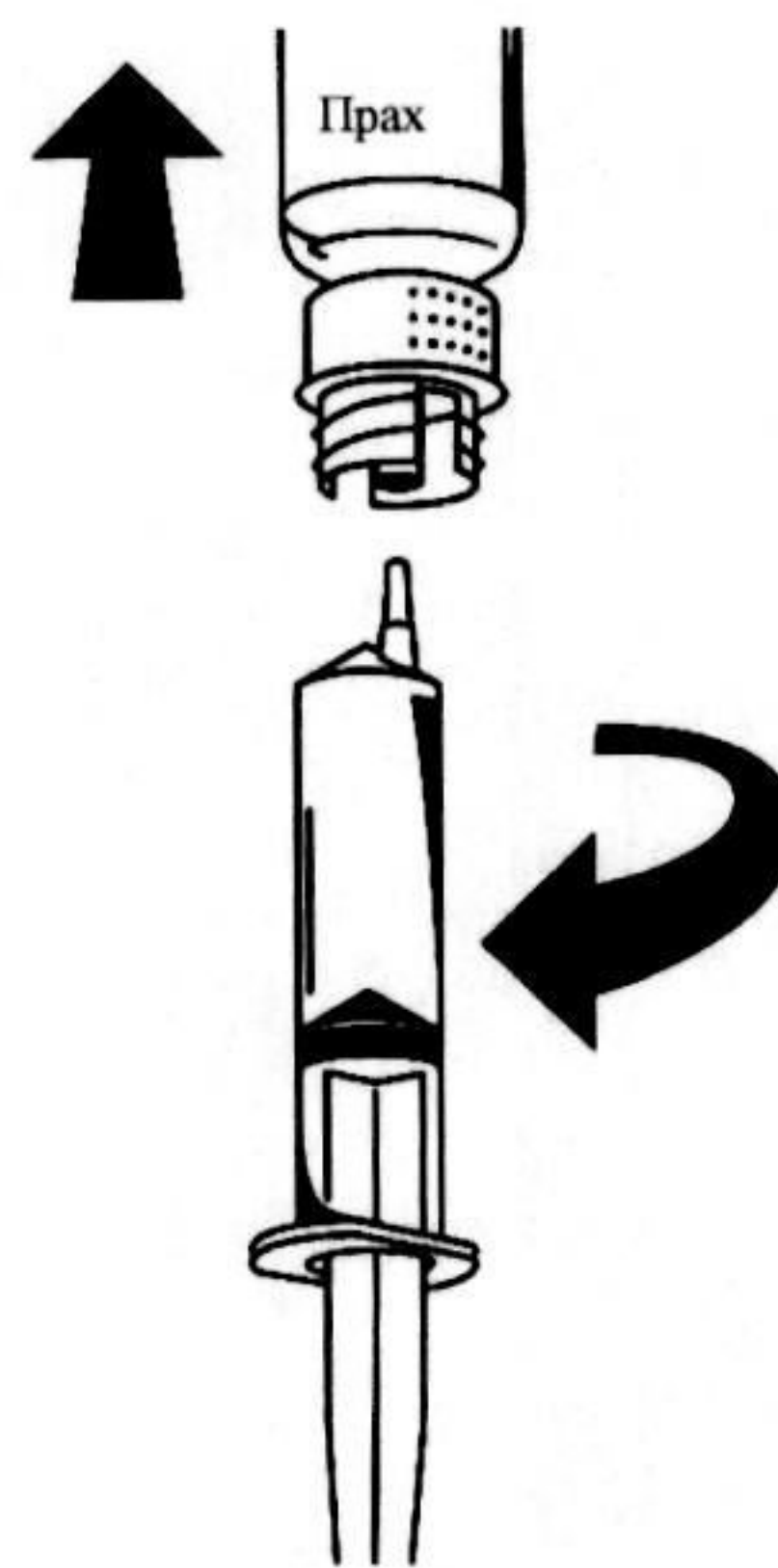
Като предпазна мярка, Вашата пулсова честота трябва да се измери преди и по време на инжектирането. Ако настъпи повишаване на Вашата пулсова честота, намалете скоростта на инжектиране или прекратете приложението за кратко време.

1. Прикачете спринцовката към бялата част на трансферния комплект. Завъртете флакона надолу и изтеглете разтвора в спринцовката (Фиг. 6). Разтворът в спринцовката трябва да бъде бистър или леко опалесцентен. След като разтворът е изтеглен, задръжте буталото на спринцовката (държейки го надолу) и отделете спринцовката от трансферния комплект (Фиг. 7).

Изхвърлете празния флакон заедно с бялата част на трансферния комплект.



Фиг. 6



Фиг. 7

2. Почистете мястото избрано за инжектиране с един от приложените тампони, напоени с алкохол.
3. Прикачете приложената инфузионна система към спринцовката.
4. Въведете инжекционната игла в избраната вена. Ако сте използвали турникет, за да направите вената по-добре видима, този турникет трябва да бъде освободен преди започване на инжектирането на Октанайн F.
Не трябва да се допуска попадане на кръв в спринцовката поради риск от формиране на тромби.
5. Инжектирайте разтвора във вената с бавна скорост, не по-бързо от 2-3 ml на минута.

Ако използвате повече от един флакон Октанайн F на едно приложение, Вие може да използвате същата инжекционна игла и спринцовка отново. Трансферният комплект е само за еднократна употреба.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.