

|                                                  |                    |
|--------------------------------------------------|--------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>       |                    |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |                    |
| Към Рез. №                                       | 20020775           |
| Разрешение №                                     |                    |
| BG/MA/MP -                                       | 63612 / 04-08-2025 |
| Одобрение №                                      |                    |

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Октанейт 1000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор  
Octanate 1000 IU powder and solvent for solution for injection

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един флакон Октанейт съдържа 1000 IU човешки коагулационен фактор VIII.  
При разтваряне с приложения разтворител (10 ml), продуктът съдържа приблизително 100 IU/ml коагулационен фактор VIII.  
Продуктът съдържа  $\leq 60$  IU/ml фактор на von Willebrand (VWF:RCO).

Активността (IU) е определена чрез използване на Европейския фармакопееен хромогенен анализ.  
Специфичната активност на Октанейт е  $\geq 100$  IU/mg белтък.

Получен от човешка плазма.

#### Помощно(и) вещество(а) с известно действие

Флакон от 1000 IU: натрий до 1,75 mmol (40 mg) на дозова единица  
Концентрация на натрий след разтварянето: 125 – 175 mmol/l

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор.  
Прахът е бял или бледо жълт прах или ронлива субстанция.  
Разтворителят е бистра, безцветна течност.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Лечение и профилактика на кървене при пациенти с:

- хемофилия А (вроден дефицит на коагулационен фактор VIII)
- придобит дефицит на коагулационен фактор VIII
- хемофилия с антитела срещу коагулационен фактор VIII (инхибитори; виж също 4.2 Дозировка)

Октанейт може да се използва при всички възрастови групи.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да започне под наблюдението на лекар, с опит в лечението на хемофилия.





### Мониториране на лечението

В хода на лечението е препоръчително да се извършва подходящо определяне на нивата на фактор VIII, за да се насочва прилагането на подходящата доза и честотата на многократни инфузии. Отговорът на лечението с фактор VIII при различните пациенти може да е различен, като се наблюдава различен полу-живот и възстановяване. Дозирането на база телесно тегло може да налага корекция при пациенти с ниско тегло или със свръхтегло. Особено при големи хирургически интервенции, точното мониториране на заместителната терапия чрез коагулационен анализ (плазмена активност на фактор VIII) е задължително.

### Дозировка

Дозата и продължителността на заместителната терапия зависи от степента на тежест на фактор VIII дефицита, от локализацията на кръвоизлива и степента на кървене, както и от клиничното състояние на болния.

Броят на прилаганите единици от фактор VIII се изразява в международни единици (IU) и съответства на съвременните СЗО стандарти за продукти съдържащи фактор VIII. Активността на фактор VIII в плазмата се изразява като процент (съответно към нормалната човешка плазма) или в международни единици IU (съответно към международния стандарт за фактор VIII в плазмата).

Една международна единица (IU) от активността на фактор VIII е еквивалентна на количеството от фактор VIII в един ml от нормална човешка плазма.

### Лечение при необходимост

Изчисляването на изискваната доза от фактор VIII се базира на емпиричния резултат, при който 1 IU от фактор VIII за kg телесно тегло повишава активността на плазмен фактор VIII с 1,5 до 2 % от нормалния. Необходимата доза се определя чрез използване на следната формула:

$$\text{Изисквания брой единици} = \frac{\text{телесното тегло (kg)} \times (\text{IU/dl}) \times \text{желаното повишаване на фактор VIII (\%)} \times 0,5}{0,5}$$

Количество и честотата на прилагането трябва винаги да бъдат съобразени с клиничната ефективност във всеки отделен случай.

В случай на последващи хеморагични инциденти, активността на фактор VIII не трябва да пада под нивото на дадена плазмена активност (в % от нормалната) за съответния период. Следващата таблица може да се използва като ориентировъчна при дозиране в епизодите на кървене и в хирургията:

| Тежест на кръвоизлива<br>Вид хирургическа манипулация                   | Изискващо се ниво на фактор VIII | Честота (часове) и продължителност (дни) на терапията                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Кръвоизлив</b>                                                       |                                  |                                                                                                                                         |
| Ранни хемартрози, мускулни кръвоизливи и кървене от устната кухина      | 20 - 40                          | Повтаряне на всеки 12-24 часа. Най-малко 1 ден, след като кръвоизливите проявяващи се с болка отшумят или се постигне пълно оздравяване |
| Големи кръвоизливи:<br>Хемартрози, кръвоизливи в мускулите или хематоми | 30-60                            | Повтаряне на инфузията всеки 12-24 часа за 3-4 дни или повече докато болката или остро нарушението в движението отшумят.                |
| Кръвоизливи застрашаващи живота                                         | 60-100                           | Повтаряне на инфузията на всеки 8 до 24 часа до пълното излекуване.                                                                     |
| <b>Хирургични манипулации</b>                                           |                                  |                                                                                                                                         |





|                                     |                                   |                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Малки, включително зъбни екстракции | 30-60                             | Всеки 24 часа, най-малко 1 ден след пълното оздравяване                                                                                                                    |
| Големи                              | 80-100<br>(пре и пост-оперативно) | Повтаряне на инфузията на всеки 8-24 часа до пълното заздравяване на раните, тогава терапия за най-малко 7 дни за поддържане на фактор VIII активността в диапазона 30-60% |

#### Профилактика

За продължителна профилактика на кървене при пациенти с тежка хемофилия А, трябва да се прилагат дози от 20-40 IU/kg телесно тегло на интервали от 2 до 3 дни.

В някои случаи, особено при по-млади пациенти може да бъдат необходими по-високи дози или по-кратки интервали.

#### Продължителна инфузия

Преди операция трябва да се направи фармакокинетичен анализ, за да се определи клирънс.

Началната скорост на инфузията трябва да се изчислява по следния начин: клирънс x желано равновесно ниво = скорост на инфузията (IU/kg/ч).

След първите 24 часа на продължителна инфузия, клирънсът трябва да се изчислява отново всеки ден като се използва равенството за равновесно състояние с измереното ниво и известната честота на инфузията.

#### Педиатрична популация

Клинично проучване с 15 пациенти на възраст 6 години или по-малки, не показва наличието на никакви специални изисквания към дозирането при деца.

Както за лечение, така и за профилактика, дозировката при възрастни и деца е една и съща.

#### Начин на приложение

Интравенозно приложение.

Препоръчително е да не се прилагат повече от 2-3 mL на минута.

За инструкции относно разреждането на лекарствения продукт преди приложение, вижте точка 6.6.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към лекарственото вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1..

### **4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**

#### Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на прилагания продукт трябва да бъдат точно документиран.

#### Свръхчувствителност

Възможно е при Октанейт да се развият реакции на свръхчувствителност от алергичен тип. Продуктът съдържа следи от човешки протеини, различни от фактор VIII. Ако се проявят симптоми на свръхчувствителност, пациентите трябва да бъдат посъветвани незабавно да прекратят приложението на лекарствения продукт и да се обалят на своя лекар. Пациентите трябва да бъдат информирани за ранните прояви на реакциите на свръхчувствителност, включващи





обриви, генерализирана уртикария, стягане в гърдите, хрипове, спадане на кръвното налягане, анафилаксия.

При случай на шок да се следват настоящите медицински стандарти за лечение на шок.

#### Инхибитори

Образуването на неутрализиращи антитела (инхибитори) срещу фактор VIII е известно усложнение при лечението на лица с хемофилия А. Тези инхибитори обикновено са IgG имуноглобулини, насочени срещу прокоагулантната активност на фактор VIII, които се определят количествено в Бетезда единици (Bethesda Units, BU) на ml плазма, с използване на модифицираният тест. Рискът от развитие на инхибитори зависи от тежестта на заболяването, както и от експозицията на фактор VIII, като този риск е най-висок през първите 50 дни на експозиция, но продължава през целия живот, макар че рискът е нечест.

Клиничното значение на развитието на инхибитори ще зависи от титъра на инхибитора, като инхибиторите с нисък титър, които присъстват преходно или остават с постоянно ниски титри, представляват по-малък риск за недостатъчен клиничен отговор, отколкото инхибитори с високи титри.

По принцип всички пациенти, които се лекуват с продукти с коагулационен фактор VIII трябва да се проследяват внимателно за развитието на инхибитори, посредством подходящо клинично наблюдение и лабораторни тестове. Ако не бъдат достигнати очакваните нива на плазмена активност на фактор VIII, или кръвенето не може да бъде контролирано с подходяща доза, трябва да се направи тест за наличие на инхибитор на фактор VIII. При пациенти с високи нива на инхибитор, лечението с фактор VIII може да не е ефективно и трябва да се обмислят други терапевтични възможности. Лечението на такива пациенти трябва да се провежда от лекари с опит в лечението на хемофилия и инхибитори на фактор VIII.

#### Сърдечносъдови събития

При пациенти с известни сърдечносъдови рискови фактори, заместителната терапия с FVIII може да повиши сърдечносъдовия риск.

#### Свързани с катетъра усложнения

Ако се налага използването на устройство за централен венозен достъп (CVAD), трябва да се има предвид рискът от свързани с CVAD усложнения, включително локални инфекции, бактериемия и тромбоза на мястото на поставяне на катетъра.

#### Инфекциозни причинители

Стандартните мерки за профилактика на инфекции в резултат на употребата на лекарствени продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донорите, изследвания на индивидуалните дарявания и плазмените пулове за специфични маркери за наличие на инфекциозни причинители и включване на ефективни производствени процеси за инактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, при прилагането на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, възможността от пренасяне на инфекциозни причинители не може да бъде изключена напълно. Това се отнася и също за неизвестни или новопоявили се вируси или други патогени.

Предприетите мерки се считат за ефективни за вируси с липидна обвивка като HIV, HBV и HCV, и за необвтия вирус HAV. Мерките може би имат ограничено действие срещу необвити вируси, като парвовирус B19. Инфекцията с парвовирус B19 може да бъде опасна за бременни жени (фетална инфекция) и за индивиди с имунен дефицит или повишена еритропоеза (напр. хемолитична анемия).

Подходящи ваксинации (хепатит А и В) трябва да се обсъдят при пациенти, получаващи редовно/повторно фактор VIII продукт, получен от човешка плазма.





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

Този лекарствен продукт съдържа до 1,75 mmol натрий (40 mg) на дозова единица за флаконите от 1000 IU, еквивалентно на 2% от препоръчания от СЗО максимален дневен прием на 2 g натрий за възрастни. Трябва да се има предвид при пациенти, които са на диета с контролирано съдържание на натрий.

#### Педиатрична популация

Изброените предупреждения и предпазни мерки важат еднакво за възрастни и за деца.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие**

Няма известни взаимодействия на коагулационен фактор VIII с други лекарства.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Проучвания за въздействието на коагулационен фактор VIII върху репродуктивността при животни не са провеждани. Поради рядкото откриване на хемофилия А при жени, не е наличен опит при употребата на коагулационен фактор VIII при бременни жени и кърмачки. Поради това, коагулационен фактор VIII трябва да се прилага по време на бременност и кърмене само при ясни индикации.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Октанейт не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

##### Резюме на нежеланите лекарствени реакции

Свръхчувствителност или алергични реакции (които може да включват ангиоедем, парене и болезненост около инжекционното място, тръпки, зачервяване, генерализирана уртикария, главоболие, обрив, понижаване на кръвното налягане, сънливост, гадене, безпокойство, тахикардия, стягане в гърдите, сърбеж, повръщане, хриптене) се наблюдават рядко и в някои случаи е възможно да прогресират до тежка анафилаксия (включително шок).

В редки случаи е наблюдавана треска.

Развитие на неутрализиращи антитела (инхибитори) може да възникне при пациенти с хемофилия А, които се лекуват с фактор VIII, включително и с Октанейт. Ако се образуват такива инхибитори, състоянието ще се прояви като недостатъчен клиничен отговор. В такива случаи се препоръчва консултация със специализиран център по хемофилия.

##### Таблица със списък на нежеланите реакции

В долната таблица са посочени нежеланите лекарствени реакции, категоризирани по системно-органични класове по MedDRA (системно-органичен клас и предпочитан термин).

Честотата е определена като е използвана следната конвенция: много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1,000$  до  $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10,000$  до  $< 1/1,000$ ); много редки ( $< 1/10,000$ ), с неизвестна честота (не може да бъде направена оценка от наличните данни).





| Стандартни системно-органични класове по MedDRA  | Нежелана реакция                                    | Честота                               |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Нарушения на имунната система                    | Реакция на свръхчувствителност<br>Анафилактичен шок | Редки<br>Много редки                  |
| Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение | Треска                                              | Редки                                 |
| Лимфната система                                 | Инхибиране на фактор VIII                           | Нечести (PTR)*<br>Много чести (PUPs)* |
| Изследвания                                      | Антитела срещу фактор VIII в кръвта                 | Редки                                 |

\*Честотата е базирана на проучвания с всички FVIII продукти, които са включвали пациенти с тежка хемофилия А. PTR = лекувани преди това пациенти, PUP = нелекувани преди това пациенти

#### Педиатрична популация

Честотата, вида и тежестта на нежеланите лекарствени реакции при деца са същите като при възрастни.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване.

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

Няма докладвани симптоми на предозиране с Човешки коагулационен фактор VIII.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1 Фармакодинамични данни**

Фармакотерапевтична група: антихеморагични средства: човешки коагулационен фактор VIII.  
АТС код: B02BD02

Фактор VIII/фактор von Willebrand комплексът съдържа две молекули (фактор VIII и фактор на von Willebrand) с различни физиологични функции. Когато се приложи на болни от хемофилия, фактор VIII свързва фактора на von Willebrand в циркулацията на пациента. Активиранят фактор VIII (FVIIIa) действа като кофактор за активирането на фактор IX (FIXa), ускоряващ конверсията на фактор X до активиран фактор X (FXa). FXa превръща протромбина в тромбин. Тромбинът от своя страна превръща фибриногена във фибрин и съсирекът може да бъде формиран.





Хемофилия А е полово свързано наследствено заболяване на системата на кръвосъсирване, дължащо се на понижени нива на FVIII:C и води до профузни кръвоизливи в ставите, мускулите и вътрешните органи, както спонтанно, така и в резултат на инцидентна или хирургична травма. Чрез заместителна терапия плазмените нива на фактор VIII се повишават, като по този начин се постига временна корекция на дефицита и преодоляване на тенденцията за кървене.

Следва да се отбележи, че честотата на кървене на годишна база (ГЧК) не е еднаква при различните концентрации на фактора и при различните клинични проучвания.

#### Нелекувани предходно пациенти

Развитието на антитела срещу FVIII се наблюдава най-вече при нелекувани предходно пациенти (НПП). В проспективно, открито проучване, оценяващо имуногенността на Октанейт при НПП, са включени 51 пациенти. 20 пациенти са били основно лекувани по необходимост, а 31 пациенти са лекувани профилактично. 44 отговарят на критериите за оценка на имуногенността (т.е.  $>50$  ED и FVIII:C $<1\%$ ). Инхибиторите изчезват при редовно лечение с Октанейт без да се променя честотата или дозата на прилагания продукт при двама от пет пациенти с инхибитори (един с висок титър и друг с нисък титър на инхибитор). Всички инхибитори се откриват при пациенти, лекувани по необходимост. Средната продължителност на времето до развитие на инхибитор при висок титър и нисък титър е съответно 10 ED (диапазон 3-19) и 48 ED.

## 5.2 Фармакокинетични данни

Човешкият коагулационен фактор VIII (от концентрата) е нормална съставка на човешката плазма и действа като ендегенния фактор VIII. След инжектиране на продукта, приблизително  $\frac{2}{3}$  до  $\frac{3}{4}$  от фактор VIII остава в циркулацията. Нивото на активност на FVIII:C, достигнато в плазмата, трябва да бъде между 80-120% от очакваната активност на фактор VIII.

Плазмената активност на фактор VIII намалява по двуфазно експоненциално разпадане. В началната фаза разпределението между интраваскуларното и другите пространства (телесните течности) е установен елиминационен полуживот в плазмата от 3 до 6 часа. В последващата бавна фаза елиминационният полуживот варира от 8 до 18 часа, средно 15 часа. Това съответства на биологичното време на елиминационен полуживот.

С Октанейт при две фармакокинетични проучвания с 10 и с 14 пациента, са достигнати следните резултати:

|                                       | Възстановяване<br>(% x IU-1 x kg) | AUC*norm<br>(%xhxIU-1 x kg) | Елиминац.<br>полуживот | MRT*<br>(h) | Клирънс<br>(ml x IU-1 x kg) |
|---------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|------------------------|-------------|-----------------------------|
| Проучване 1<br>n=10<br>Mean $\pm$ SD* | 2,4 + 0,36                        | 45,5 + 17,2                 | 14,3 + 4,01            | 19,6+6,05   | 2,6 + 1,21                  |
| Проучване 2<br>n=14<br>Mean $\pm$ SD* | 2,4 + 0,25                        | 33,4 + 8,50                 | 12,6 + 3,03            | 16,6+3,73   | 3,2 + 0,88                  |

AUC\* - площ под кривата

MRT\* - средно време на присъствие

SD\* - стандартно отклонение





### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Наличните токсикологични данни за tri-n-butylphosphate (TNBP) и polysorbate 80 (tween 80), солвентно/детергентните реагенти използвани ограничено при SD метода за вирусна инаktivация по време на производството на Октанейт, показват, че нежеланите реакции са малко вероятни при очакваната експозиция при хора.

Дори при дози, които много пъти надхвърлят препоръчваните човешки дози за kg телесно тегло, тези реагенти не са показали токсични ефекти при лабораторни животни. Не е бил наблюдаван мутагенен потенциал при някоя от тези субстанции.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1 Списък на помощните вещества

Прах:

- натриев цитрат
- натриев хлорид
- калциев хлорид
- глицин

Разтворител (вода за инжекции).

### 6.2 Физико-химични несъвместимости

При липса на сравнителни проучвания, лекарственият продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Трябва да се използват само включените в набора инжекционни или инфузионни комплекти, защото може да настъпят нарушения в лечението като следствие на абсорбцията на фактор VIII по вътрешната повърхност на някои инжекционни/инфузионни системи.

### 6.3 Срок на годност

2 години.

Приготвеният разтвор трябва да се използва незабавно и е само за еднократна употреба.

### 6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте флаконите в картонената кутия с цел предпазване от светлина.

За условията на съхранение след разтваряне на лекарствения продукт, вижте точка 6.3.

### 6.5 Вид и съдържание на опаковката

Октанейт се предлага в комбинирана опаковка, състояща се от две картонени кутии, обвити заедно с целофанова лента.

Едната картонена кутия съдържа Октанейт прах за инжекционен разтвор във флакон (стъкло от клас 1), затворен със запушалка (бромбутилова гума) и запечатан с алуминиева обкатка и flip off капачка.





Втората картонена кутия съдържа флакон от 10 ml (стъкло от клас 1), съдържащ разтворител вода за инжекции, затворен със запушалка (бромбутилова гума) и запечатан с алуминиева обкатка, flip off капачка и медицински изделия:

- 1 опаковка с набор за интравенозна инжекция (1 трансферен комплект, 1 инфузионна система, 1 спринцовка за еднократна употреба);
- 2 тампона напоени с алкохол.

## 6.6 Инструкции за разтваряне и приложение

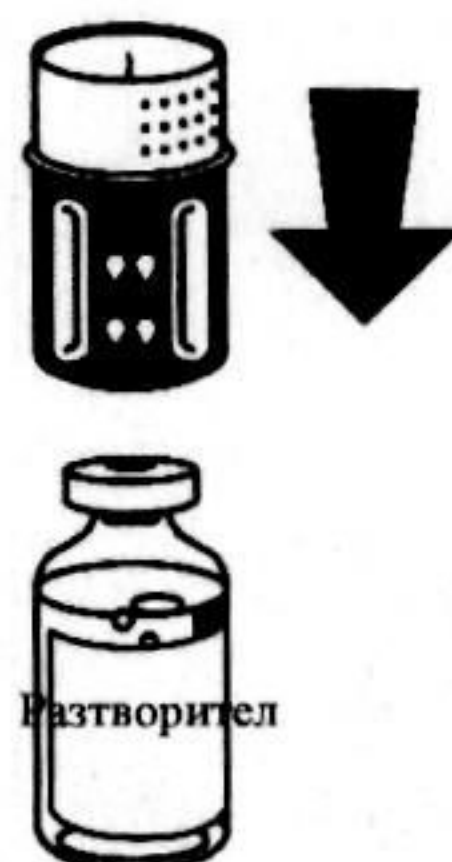
- Моля, прочетете всички инструкции и ги следвайте внимателно!
- По време на процедурата, описана по-долу, трябва да се съблюдава стерилност!
- Не използвайте Октанейт след срока на годност, посочен на етикета.
- Разтвореният лекарствен продукт трябва да се прегледа визуално за наличие на частици и промяна в цвета преди приложение.
- Разтвореният лекарствен продукт трябва да се провери визуално за частици и промяна на цвета преди приложението му.
- Разтворът трябва да бъде бистър или леко опалесцентен.
- 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 прахът за инжекционен разтвор в затворените флакони да достигнат стайна температура.
2. Отстранете капачките на двата флакона и почистете гумените запушалки с единия 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 до където е възможно (Фиг. 2 + 3). Не завъртайте, докато прикачвате.



Фиг. 1



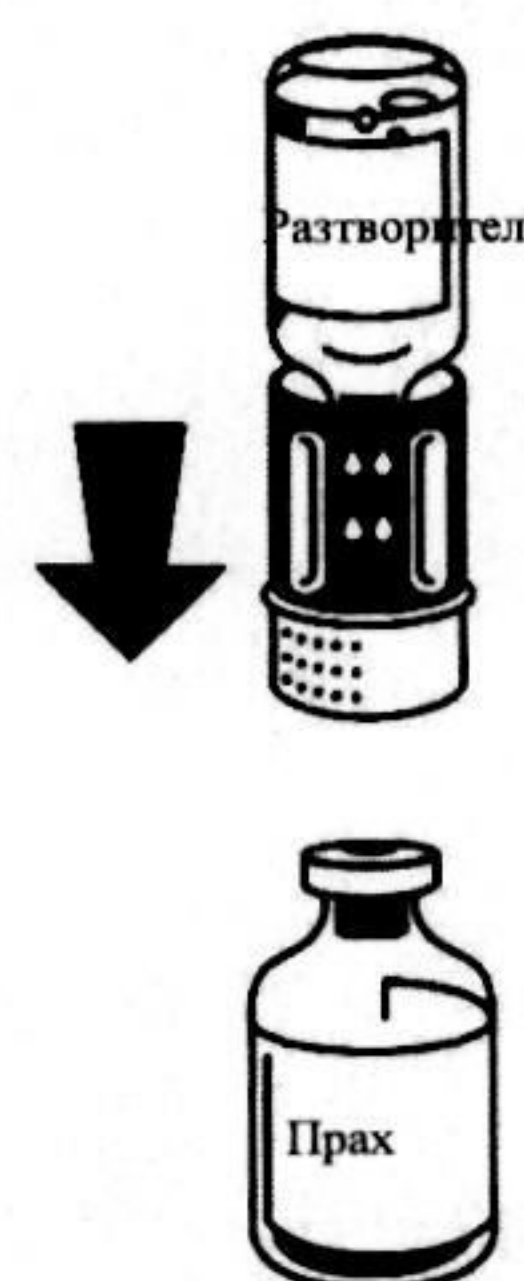
Фиг. 2



Фиг. 3



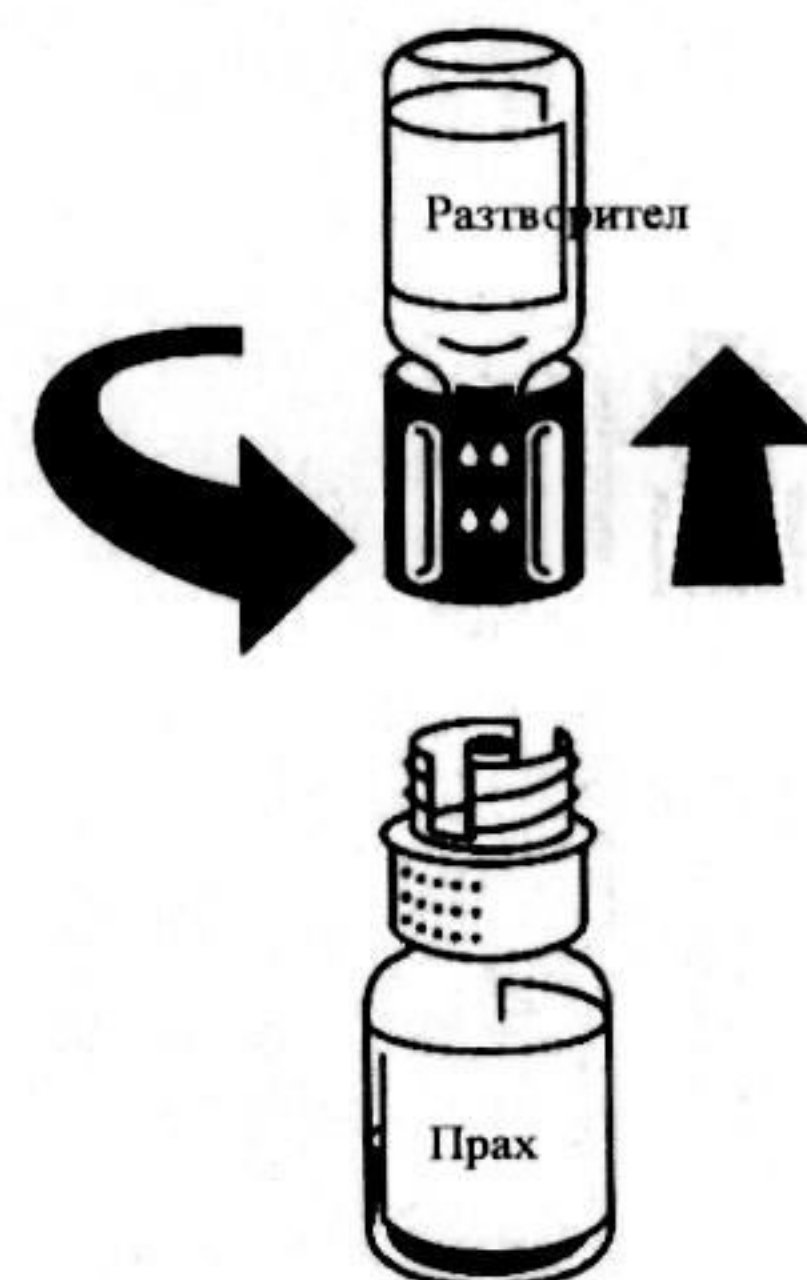
4. Поставете флакона с прах за инжекционен разтвор на равна повърхност и го дръжте здраво. Вземете флакона с разтворител с прикачения трансферен комплект и го дръжте с горната част надолу. Поставете бялата част над горната част на флакона с прах за инжекционен разтвор и натиснете докъдето е възможно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



Фиг. 4

5. Както двата флакона все още са прикачени, внимателно завъртете флакона с прах за инжекционен разтвор, докато продуктът се разтвори.

При стайна температура Октанейт 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.

Фиг. 5

#### **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.

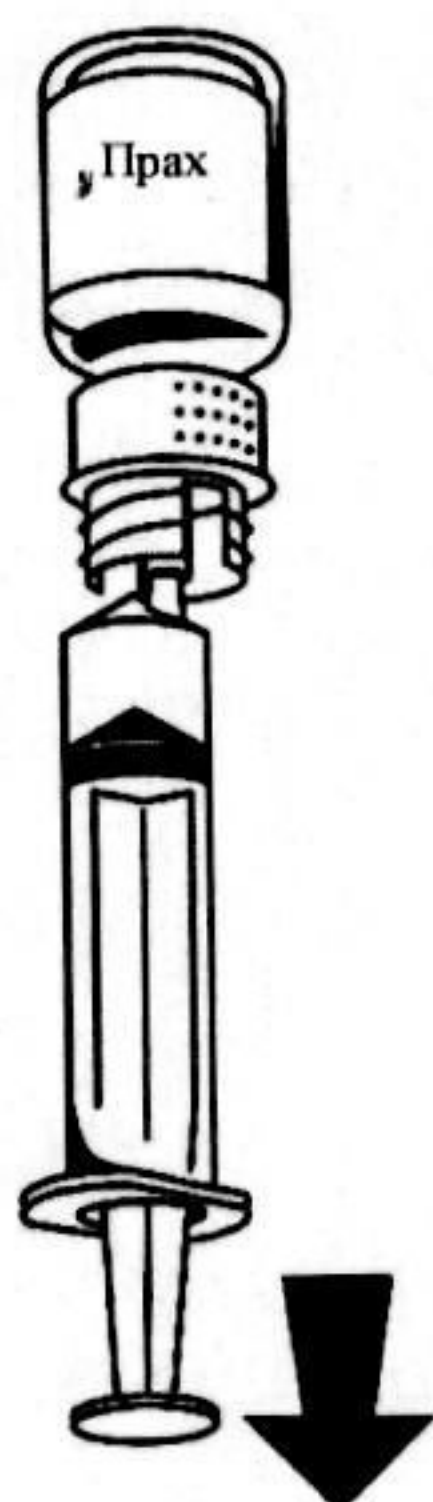
1. Прикачете спринцовката към бялата част на трансферния комплект. Завъртете флакона надолу и изтеглете разтвора в спринцовката (Фиг. 6).

Разтворът в спринцовката трябва да бъде бистър или леко опалесцентен.

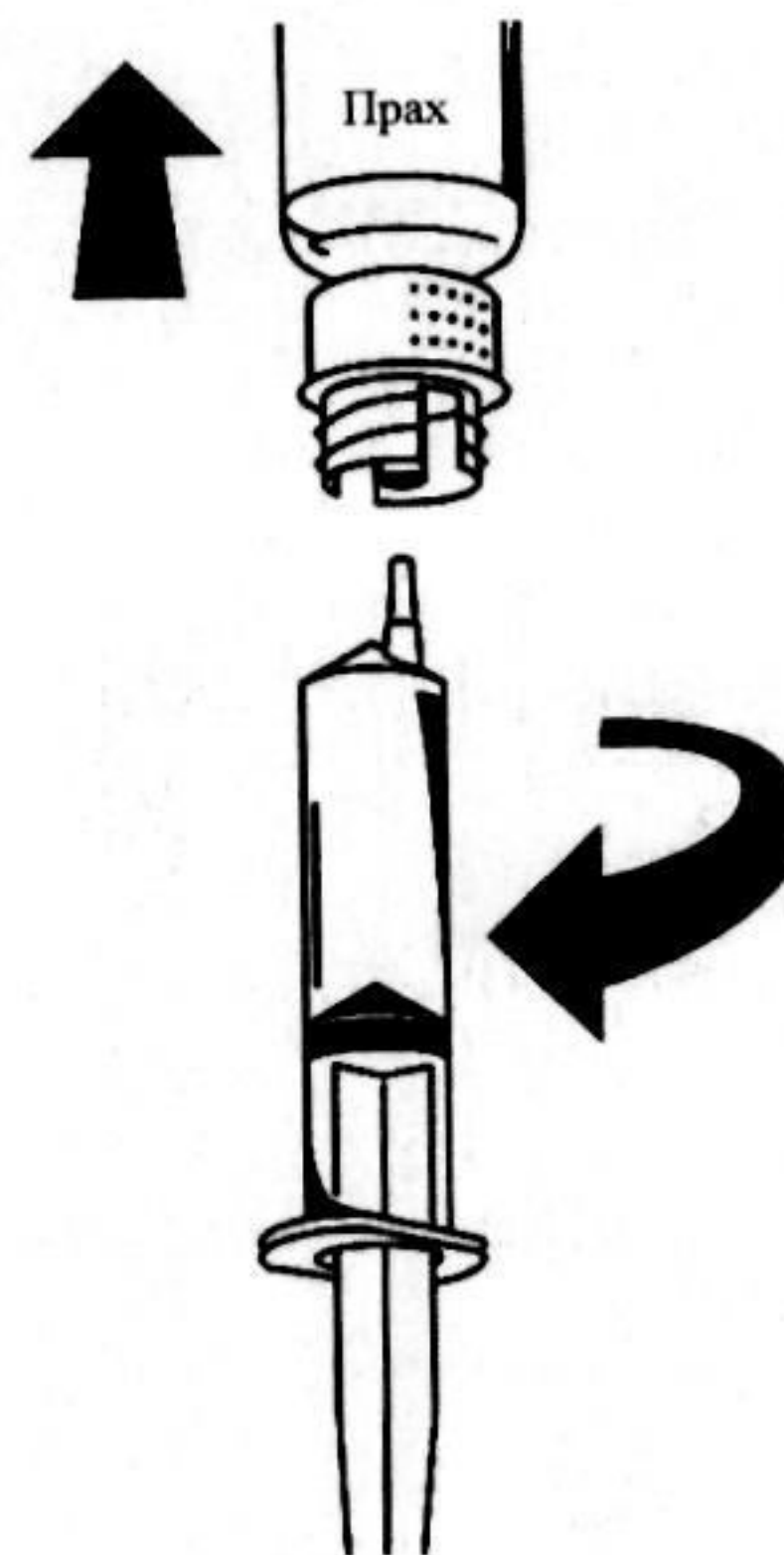
След като разтворът е изтеглен, задръжте буталото на спринцовката (държейки го надолу) и отделете спринцовката от трансферния комплект (Фиг. 7). Изхвърлете и празния флакон заедно с бялата част на трансферния комплект.







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 иглата 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 Октанейт.
5. Не трябва да се допуска попадане на кръв в спринцовката поради риск от формиране на тромби.
6. Инжектирайте разтвора във вената с бавна скорост, не по-бързо от 2-3 ml на минута.

Ако използвате повече от един флакон Октанейт на едно приложение, Вие може да използвате същата инфузионна система и спринцовка отново. Трансферният комплект е само за еднократна употреба.

Неизползваният разтвор и използваните материали трябва да се изхвърлят съгласно регионалните изисквания.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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





**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

20020775

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ ПОДНОВЯВАНЕ НА  
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

04.08.1998 /30.07.2007

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

07/2025

