

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Октанайн F 500 IU, прах и разтворител за инжекционен разтвор
Octanine F 500 IU, powder and solvent for solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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 (Ph. Eur.).

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.

Помощни вещества с известно действие

Този лекарствен продукт съдържа до 69 mg натрий за 1 флакон ОКТАНАЙН 500 IU.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор.

Прахът е бял или светло жълт и представлява трошлива маса.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение и профилактика на кръвоизливи при пациенти с хемофилия В (вроден дефицит на човешки коагулационен фактор IX)

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да се провежда под наблюдение от лекар с опит в лечението на хемофилия.

Нелекувани преди пациенти

Безопасността и ефикасността на Октанайн F при нелекувани преди пациенти все още не е установена.

Проследяване на лечението

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20100283
Разрешение №	B6/147/16-56188
	05. 10. 2021
Семейство В (вроден дефицит на	



По време на курса на лечение се препоръчва подходящо определяне на нивото на фактор IX, за да се определи дозата, която ще се приложи и честотата на повтарящите се инфузии. Отделните пациенти могат да се различават по отношение на това как се повлияват към фактор IX, като показват различно време на полуживот и възстановяване. Дозировката въз основа на телесното тегло може да изисква адаптиране при пациенти с поднормено и наднормено тегло. Особено в случай на големи хирургични манипулации, проследяването на заместителната терапия посредством коагулационен анализ (активност на плазмения фактор IX) е абсолютно необходимо.

Дозировка

Дозировката и продължителността на заместителната терапия зависят от степента на дефицит на човешки коагулационен фактор IX, локализацията и интензивността на кръвоизливите и клиничното състояние на пациента.

Броят на единиците коагулационен фактор IX се изразяват в Международни единици (IU), които са в съответствие с настоящия стандарт на Световната здравна организация за продукти съдържащи човешки коагулационен фактор IX. Активността на коагулационния фактор IX в плазмата се изразява или като проценти (отнесено към нормална човешка плазма) или Международни единици (отнесено към международния стандарт за фактор IX в плазмата).

Една Международна единица фактор IX активност е еквивалентна на количеството фактор IX в 1 ml нормална човешка плазма.

Лечение при необходимост

Изчислението на необходимата доза фактор IX се базира на емперичната находка, че 1 IU фактор IX на kg телесно тегло повишава активността на фактор IX в плазмата с 1% от нормалната активност. Така необходимата доза се определя като се използва следната формула:

Необходими единици = телесно тегло (kg) x желаното повишение на активността (%) (IU/dl) x 0,8

Прилаганото количество и честотата на приложение винаги трябва да са ориентирани към клиничната ефективност при индивидуалният случай.

При случай на последващи хеморагични епизоди, активността на фактор IX не трябва да пада по-ниско от определената плазмена активност на фактор IX в плазмата (в % от нормалната) за съответния период. Следващата таблица може да се използва като ориентир при дозиране в епизоди на кръвоизливи и хирургически манипулации:

Степен на кръвоизлива	Изискващо се ниво на	Честота (часове) и продължителност на терапията



Тип на хирургична манипулация	фактор IX (%)	
Хеморагии		
Ранни хемартрози, мускулни кръвоизливи и кървене от венците	20 - 40	Повтаряне на всеки 24 часа. Най-малко 1 ден, след като кръвоизливите проявяващи се с болка отшумят или се постигне пълно оздравяване
Големи кръвоизливи: Хемартрози, кръвоизливи в мускулите или хематоми	30-60	Повтаряне на инфузията всеки 24 часа за 3-4 дни или повече докато болката или остро нарушение в движението отшумят.
Кръвоизливи застрашаващи живота	60-100	Повтаряне на инфузията на всеки 8 до 24 часа, до пълното излекуване.
Хирургични манипулации		
Малки, включително зъбни екстракции	30-60	Всеки 24 часа, най-малко 1 ден след пълното оздравяване
Големи	80-100 (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 IX активността в диапазона 30-60% (IU/dl).

Профилактика

За продължителна профилактика на кръвоизливи при пациенти с тежка хемофилия В трябва да се прилагат дози от 20 до 40 IU фактор IX на kg телесно тегло на интервали 3 до 4 дни.

В някои случаи, особено при по-млади пациенти, са необходими по-високи дози и по-кратки интервали на приложение.

Продължителна инфузия

Няма достатъчно налични данни за препоръчване на продължителна инфузия на Октанайн F при хирургични процедури.

Педиатрична популация

При проучване, проведено при 25 деца на възраст под 6 години, средната дневна доза е била сходна за профилактика и за лечение на кръвоизливи, 35 до 40 IU/kg телесно тегло.

Начин на приложение

Интравенозно приложение.

Препоръчва се да не се прилага с повече от 2-3 ml на минута.

За указания относно разтварянето на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Известно алергично свързано намаляване на броя на тромбоцитите по време на лечение с хепарин (хепарин-индуцирана тромбоцитопения [HIT] тип II).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Свръхчувствителност

Възможни реакции на свръхчувствителност от алергичен тип при приложение на Октанайн F. Продуктът съдържа следи от човешки белтъци, освен фактор IX и хепарин. Пациентите трябва да бъдат инструктирани, при настъпване на тези симптоми, да прекратят незабавно инжектирането и да се свържат с техния лекар. Пациентите трябва да бъдат информирани за ранните прояви на реакциите на свръхчувствителност, включващи обриви, генерализирана уртикария, тежест в гърдите, хрипове, спадане на кръвното налягане, анафилаксия.

При случай на шок да се следват медицинските стандарти за лечение на шок.

Инхибитори

След повторно лечение с продукти, съдържащи човешки коагулационен фактор IX, пациентите трябва да бъдат проследени за развитието на неутрализиращи антитела (инхибитори), които трябва да бъдат определени количествено в Бетесда единици (BU), като се използва подходящо биологично тестване.

В научната литература има публикувани доклади, показващи връзка между установяването на инхибитори срещу фактор IX и алергичните реакции. Поради това пациенти проявили алергични реакции трябва да се изследват за наличието на инхибитори. Трябва да се отбележи, че пациенти с фактор IX инхибитори може би имат повишен риск от анафилаксия с последващ имунен конфликт с фактор IX.

Поради риска от алергични реакции към продукти съдържащи фактор IX, първоначалното приложение на фактор IX трябва, да се провежда под медицинско наблюдение с възможност за провеждане на съответните мероприятия при евентуални алергични реакции.

Тромбоемболизъм

Поради потенциалния риск от тромбоемболични усложнения, клиничното наблюдение за ранни белези на тромбоза и консумативна коагулопатия трябва да бъде предприета с подходящи биологични тестове, когато продукта се прилага при пациенти с чернодробни заболявания, постоперативно, при новородени или пациенти с риск от тромботични феномени или дисеминирана интравазална коагулопатия. При всяка от тези ситуации, ползата от прилагането на Октанайн F трябва да се съпостави с риска от тези усложнения.

Сърдечно-съдови събития



При пациенти със съществуващи сърдечно-съдови рискови фактори, заместителната терапия с фактор IX може да повиши сърдечно-съдовият риск.

Свързани с катетъра усложнения

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

Трансмисивни агенти

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 при вируси с липидна обвивка като човешки имунодефицитен вирус (HIV), вирус на хепатит В (HBV) и вирус на хепатит С (HCV), и за необвения вирус на хепатит А (HAV). Мерките може би имат ограничено действие срещу необвити вируси, като парвовирус В19. Инфекцията с парвовирус В19 може да бъде тежка за бременни жени (фетална инфекция) и за индивиди с имуноен дефицит или повишена еритропоеза (напр. хемолитична анемия). Подходящи ваксинации (хепатит А и В) трябва да се обсъдят при пациенти, получаващи редовно/повторно фактор IX концентрат, получен от човешка плазма.

Пациенти на контролиран прием на натрий

Този лекарствен продукт съдържа до 69 mg натрий за 1 флакон ОКТАНАЙН 500 IU, които са еквивалентни на 3,45 % от препоръчителния от СЗО максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен. и Това трябва да се има в предвид при пациенти на контролиран прием на натрий.

Педиатрична популация

Описаните предупреждения и предпазни мерки се отнасят както за възрастни, така и за деца.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма известни взаимодействия на продукти, съдържащи човешки коагулационен фактор IX с други лекарствени продукти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене



Не са провеждани проучвания за въздействието на фактор IX върху репродукцията при животни. Поради рядкото наличие на хемофилия В при жени, опит от използването на фактор IX по време на бременност и кърмене не е наличен. Поради това, при бременност и кърмене, фактор IX трябва да се прилага само по абсолютни показания.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Октанайн F не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Свръхчувствителност или алергични реакции (които може да включват ангиоедем, остра болка и парене на мястото на инжектиране, тръпки, зачервяване, генерализирана уртикария, главоболие, парестазии, хипотензия, сънливост, гадене, обърканост, тахикардия, тежест в гърдите, изтръпвания, повръщане, хрипове) се наблюдават рядко при пациенти лекувани с продукти съдържащи фактор IX. В някои случаи тези реакции прогресират до тежка анафилаксия и те се асоциират с развитието на фактор IX инхибитори (вж. също 4.4). Нефротичен синдром е бил докладван след опит за индуциране на имунен толеранс при болни с хемофилия В с налични фактор IX инхибитори и анамнеза за алергични реакции.

В редки случаи се наблюдава повишение на телесната температура.

Пациенти с хемофилия В може да развият неутрализиращи антитела (инхибитори) срещу фактор IX. Появата на тези инхибитори, се проявява с недостатъчен клиничен отговор. В тези случаи се препоръчва свързване със специализиран център за лечение на хемофилия. Проведено е проучване с 25 деца с хемофилия В, 6 от тях не лекувани до момента, имащи среден брой дни с лечение с Октанайн F от 38 дни (интервал от 8 до 90). Всички пациенти са имали ниво на фактор IX инхибитори $<0,4$ BU. Не са наблюдавани инхибитори по време на проучването.

Има потенциален риск от тромбоемболични усложнения след прилагането на продукт, съдържащ нископречистен фактор IX. Прилагането на продукти съдържащи ниско пречистен фактор IX се асоциира с отделни случаи на миокарден инфаркт, дисеминирана интравасална коагулопатия, венозни тромбози и белодробна тромбоемболия. Прилагането на високопречистени продукти като Октанайн F рядко се асоциират с подобни нежелани реакции.

За безопасността по отношение на трансмисивните агенти, вж. точка 4.4.

Табличен списък на нежеланите реакции

Таблицата, представена по-долу, е в съответствие със системо-органната класификация на MedDRA (COK и предпочитани термини).

Категориите на честота са определени съгласно следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

	Нежелани реакции



Стандартен системно-органен клас по MedDRA	Редки	Много редки
Нарушения на имунната система	свръхчувствителност	анафилактичен шок
Съдови нарушения		тромболично събитие*
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища		нефротичен синдром
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		хепарин-индуцирана тромбоцитопения пирексия
Изследвания		позитивиране на теста за антитела срещу фактор IX

*термин от най-ниско ниво по MedDRA

Описание на избрани нежелани реакции

Поради съдържането на хепарин, неочаквано, в редки случаи може да се наблюдава алергично индуцирана редукция на тромбоцитите до под 100 000/ μ l или 50% от стойностите преди лечението (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 предшестваща лечението свръхчувствителност на хепарин, тази реакция може да настъпи няколко часа след началото на приложението.

Такава тежка форма на редукция на тромбоцити може да се придружава, или да доведе до артериални и венозни тромбози, тромбоемболизъм, тежки нарушения на съсирването (консумативна коагулопатия), кожни некрози на мястото на приложението, петехиални кръвоизливи, пурпура и лъскави лепкави изпращения с черен цвят. Ако настъпят специфични алергични реакции, иinjектирането с Октанайн F трябва да се преустанови незабавно. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не използват продукти съдържащи хепарин в бъдеще. Поради този рядко наблюдаван хепариново индуциран ефект върху тромбоцитите, броя на тромбоцитите в кръвта на пациента трябва стриктно да се мониторира, особено в началото на лечението.

За вирусната безопасност виж точка 4.4.

Педиатрична популация

Приема се, че честотата, видът и сериозността на нежеланите реакции при децата са същите като при възрастните.

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 националния център за съобщаване.



България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg**4.9 Предозиране**

Няма докладвани случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група. Антихеморагични лекарства: кръвен коагулационен фактор IX.

АТС код: B02BD04

Фактор IX е едноверижен гликопротеин с молекулна маса около 68 000 Далтона. Той е витамин К зависим коагулационен фактор който се синтезира в черния дроб. Фактор IX се активира от фактор XIa по вътрешният коагулационен път, и посредством фактор VII/тъканен фактор комплекса по вътрешния коагулационен път. Активираният фактор IX в комбинация с активираният фактор VIII активират фактор X. Това накрая предизвиква преобразуването на протромбина в тромбин, който от своя страна превръща фибриногена във фибрин и съсьирека се сформира.

Хемофилия В е полово-свързано предаващо се, наследствено заболяване на коагулационната система, дължащо се на намалено ниво на фактор IX, което предизвиква профузни кръвоизливи от ставите, мускулите или вътрешните органи, както спонтанни така и в резултат на случайни или хирургични травми. Чрез заместителната терапия плазменото ниво на фактор IX се повишава и по този начин се създава възможност за временна корекция на дефицита на фактор IX, и корекция на склонността към кървене.

Педиатрична популация

Проведено е проучване при 25 деца на възраст под 6 години. От тях 6 пациенти не са били лекувани до момента. Възстановяването след приложение на >25 IU Октанайн F/kg телесно тегло е проучено през първите 3 месеца от лечението и след 12-24 месеца. Възстановяването (геометрично средно $\pm$ s.d., едностъпков анализ, актуална активност) е било изчислено $0,8 \pm 1,4$ и $0,9 \pm 1,3\%$ IU/kg телесно тегло, респективно при първото и второто проучване.

5.2 Фармакокинетични свойства

При проведеното фармакокинетично проучване с Октанайн F при 13 пациента над 13 години (средна възраст 28 години, интервал 12-61 години), страдащи от хемофилия В, са получени следните резултати:



N=13	Медиана	Средно аритметично	Стандартно отклонение (SD)*	Минимум	Максимум
Повишено възстановяване [IU/dl]/[IU/kg]	1,2	1,3	0,5	0,8	2,4
AUC* нормализация (IUxdl ⁻¹ xhxIU ⁻¹ xkg)	32,4	37,7	13,0	24,5	64,0
Време на полуживот (h)	27,8	29,1	5,2	22,0	36,8
(MRT)*(h)	39,4	40,0	7,3	30,2	51,6
Клирънс (mlxh ⁻¹ xkg)	3,1	2,9	0,9	1,6	4,1

*AUC = повърхност под кривата

*MRT = средно време на задържане

*SD = стандартно отклонение

Увеличеното възстановяване е било изпитано при второ проучване. Мета анализът на всички оценки на възстановяването (n=19) показват възстановяване средно 1,1 [IU/dl]/[IU/kg].

5.3 Предклинични данни за безопасност

Човешкият плазмен коагулационен фактор IX (от концентрата) е нормална съставка на човешката плазма и действа като ендогенния фактор IX.

Проучванията при животни са ограничени и не показват допълнителни рискове, като тези вече споменати в другите раздели на кратката характеристика на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Прах:

хепарин,
натриев хлорид,
натриев цитрат,
аргинин хидрохлорид,
лизин хидрохлорид.

Разтворител:

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да смесва с други лекарствени продукти.



Трябва да се използва само приложеният инжекционен/инфузионен комплект, защото може да настъпят нарушения в лечението, предизвикани от абсорбцията на човешкия коагулационен фактор IX по вътрешната повърхност на някои инжекционни/инфузионни пособия.

6.3 Срок на годност

2 години.

Биохимичната и физичната стабилност е демонстрирана за 72 часа при до 25°C. От микробиологична гледна точка, разтвореният продукт трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителите и не се препоръчва да бъде съхраняван повече от 8 часа на стайна температура (25°C).

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C.

Да не се замразява.

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

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

6.5 Вид и съдържание на опаковката

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

Октанайн F 500 IU:

Кутия 1: флакон от 30 ml (стъкло тип I), съдържащ прах за инжекционен разтвор, затворен със запушалка (халобутилова гума) и flip off капачка (алуминий); информационна листовка за пациента.

+

Кутия 2: 5 ml разтворител (вода за инжекции) (тип I или тип II стъкло), затворен със запушалка (халобутилова гума) и flip off капачка (алуминий); информационна листовка за пациента.

Кутия 2 също съдържа следните медицински пособия:

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

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Моля, прочетете всички инструкции и ги следвайте внимателно!

По време на процедурата, описана по-долу, трябва да се съблюдава стерилност!

Не използвайте след срока на годност, посочен на етикета на картонената опаковка.

Разтвореният 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 утайка.



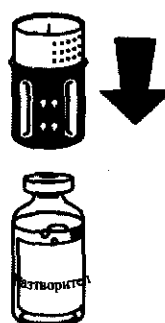
Използвайте приготвения разтвор незабавно, за да предотвратите микробно замърсяване. Използвайте само приложената инфузионна система. Употребата на други изделия за инжектиране/инфузиране може да доведе до допълнителни рискове и нарушения на лечението.

Инструкции за приготвяне на разтвора:

1. Не използвайте продукта директно от хладилника. Оставете разтворителя и праха 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 докъдето е възможно (Фиг. 2 + 3). Не завъртайте, докато прикачвате.



Фиг. 1

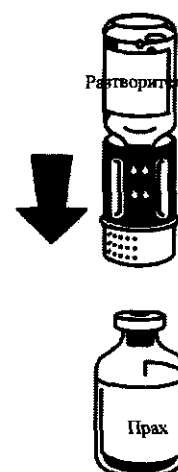


Фиг. 2



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 обърнете 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.

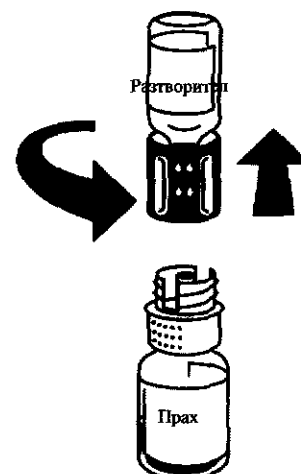


Фиг. 4



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



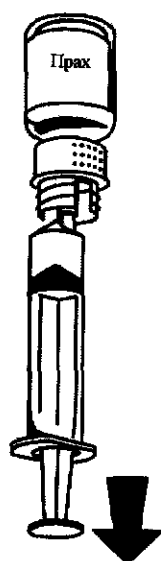
Фиг. 5

Инструкции за инжектиране:

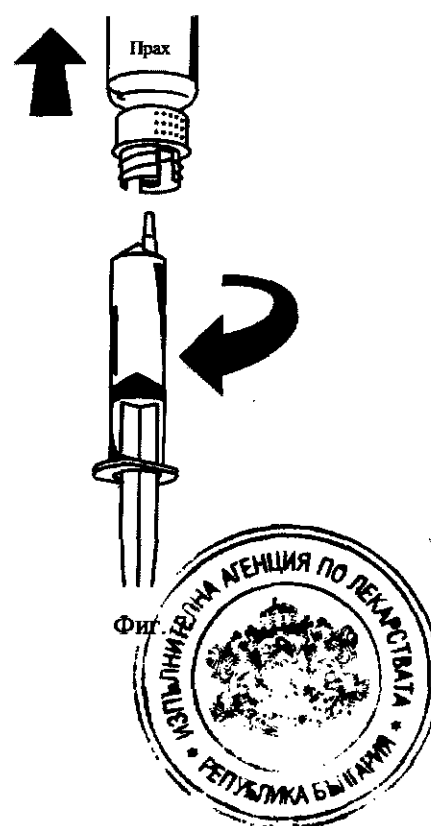
Като предпазна мярка, Вашата пулсова честота трябва да се измери преди и по време на инжектирането. Ако настъпи повишаване на Вашата пулсова честота, намалете скоростта на инжектиране или прекратете приложението за кратко време.

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 празния флакон заедно с бялата част на трансферния комплект.



Фиг. 6



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.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Белгия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА 20100283

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: април 2010

Дата на последно подновяване: Януари 2015

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09 2021

