

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

OCTANINE F 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă **OCTANINE F 1000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă** factor IX de coagulare uman

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este OCTANINE F și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați OCTANINE F
3. Cum să utilizați OCTANINE F
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează OCTANINE F
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE OCTANINE F ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

OCTANINE F aparține grupului de medicamente denumit generic „factori de coagulare” și conține factorul IX de coagulare uman. Acesta este o proteină specială, care mărește capacitatea de coagulare a sângelui.

OCTANINE F este utilizat pentru tratamentul și prevenirea sângerării la pacienții cu deficiențe ale coagulării sângelui (cum este hemofilia B). Hemofilia B este o afecțiune medicală în care sângerarea poate dura mai mult decât era de așteptat. Aceasta problemă este determinată de un deficit congenital al cantității de factor IX de coagulare uman.

OCTANINE F este furnizat sub formă de pulbere și solvent pentru prepararea soluției perfuzabile. După reconstituire, se administrează intravenos (într-o venă).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI OCTANINE F

Nu utilizați OCTANINE F

- dacă sunteți alergic la factorul IX de coagulare uman sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți trombocitopenie de gradul II indusă de heparină, care se manifestă prin scăderea numărului de trombocite din sânge după administrarea heparinei. Trombocitele sunt celulele din sânge care ajută la oprirea sângerării. Heparina este o substanță ce ajută la prevenirea formării cheagurilor de sânge.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați OCTANINE F, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ca orice medicament ce conține proteine și este administrat intravenos, pot apărea reacții de hipersensibilitate de tip alergic. OCTANINE F conține cantități foarte mici de proteine umane, altele decât factorul IX de coagulare uman și heparină.

Simptome inițiale ale reacțiilor adverse includ :

- erupțiile pe piele;
- urticarie;
- senzație de apăsare în piept;
- dificultate de a inspira și expira, determinată de îngustarea căilor respiratorii (respirație șuierătoare);
- scădere a tensiunii arteriale;
- reacție alergică severă, care apare brusc (reacție anafilactică, când unul sau toate simptomele de mai sus sunt prezente, se intensifică și se dezvoltă rapid).

Dacă aceste simptome apar, opriți perfuzarea imediat și adresați-vă medicului dumneavoastră. În cazul șocurilor anafilactice, pacientul trebuie să urmeze tratamentul recomandat, cât mai repede posibil.

Medicul dumneavoastră v-ar putea recomanda vaccinarea împotriva hepatitei A și B dacă sunteți tratat în mod regulat/repetat cu medicamente derivate din plasmă umană ce conțin factorul IX de coagulare uman.

Este cunoscut faptul că persoanele diagnosticate cu hemofilia B pot dezvolta inhibitori (anticorpi neutralizanți) față de factorul IX, produși de celulele sistemului imunitar. Inhibitorii pot crește riscul de a suferi un șoc anafilactic (reacție alergică severă). Din această cauză, dacă prezentați o reacție alergică, trebuie să fiți testat pentru prezența inhibitorilor de factor IX. Pacienții cu inhibitori de factor IX prezintă un risc crescut de anafilaxie, dacă sunt tratați cu factorul IX. De aceea medicul poate decide ca prima administrare de factor IX să se facă sub supraveghere medicală, pentru a se putea asigura o intervenție corespunzătoare în caz de reacții alergice.

Concentratele proteice de factor IX pot cauza obstrucții în circulația sângelui prin formarea de cheaguri de sânge (trombi). Din cauza acestui risc, care este mai mare în cazul medicamentelor cu o puritate scăzută, trebuie să fiți monitorizați pentru apariția simptomelor ce indică formarea cheagurilor de sânge după administrarea medicamentelor ce conțin factor IX de coagulare uman, dacă:

- prezentați semne de fibrinoliză (dizolvare a cheagurilor de sânge);
- prezentați coagulare intravasculară diseminată (răspândire a cheagurilor de sânge în sânge);
- sunteți diagnosticat cu boli ale ficatului;
- prezintă un risc dovedit de apariție a unor evenimente cardiovasculare
- vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală;
- aveți un risc de formare a cheagurilor de sânge sau de coagulare intravasculară diseminată.

Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile sau prezentați oricare dintre simptomele prezentate mai sus, medicul dumneavoastră vă va recomanda OCTANINE F doar dacă beneficiile depășesc riscurile.

După tratamente repetate cu medicamente care conțin factor IX de coagulare uman, pacienții trebuie monitorizați pentru dezvoltarea anticorpilor neutralizanți (inhibitori), care sunt cuantificați în unități Bethesda (B.U.), folosind teste biologice adecvate.

Siguranța împotriva virusurilor în timpul administrării medicamentelor pe bază de sânge uman

Atunci când medicamentele sunt obținute din plasmă sau sânge uman, se aplică unele măsuri pentru prevenirea transmiterii infecțiilor către pacienți. Acestea includ selectarea atentă a donatorilor de sânge și de plasmă pentru a se asigura excluderea celor cu risc de a fi purtători de infecții, efectuându-se testarea pentru fiecare donare și pentru rezervele de plasmă, pentru depistarea virusurilor/infecțiilor. De asemenea, producătorii includ în procesarea sângelui sau a plasmelor etape care pot inactiva sau îndepărta virusurile. În ciuda acestor măsuri, în cazul administrării medicamentelor preparate din plasmă sau sânge uman, posibilitatea de transmitere a infecțiilor nu

poate fi total exclusă. Acest lucru se aplică pentru orice virusuri necunoscute sau nou apărute sau alte tipuri de infecții.

Măsurile luate sunt considerate eficiente în cazul virusurilor încapsulate, cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV, virusul care produce SIDA), virusul hepatitei B, virusul hepatitei C și virusul neîncapsulat al hepatitei A. Măsurile aplicate pot avea valoare limitată împotriva virusurilor neîncapsulate cum este parvovirusul B 19 (virus care produce eritemul infecțios). Infecția cu parvovirusul B 19 poate fi gravă la gravide (infecție fetală) și la persoanele cu sistem imunitar slăbit sau care au anumite tipuri de anemie (de exemplu anemie falciformă, anemie hemolitică).

Este recomandat ca de fiecare dată când sunteți tratați cu o doză de OCTANINE F să fie înregistrate denumirea și numărul lotului medicamentului, pentru a menține o legătură între pacient și medicamentul utilizat.

Copii

Dacă OCTANINE F este administrat nou-născuților, aceștia trebuie să fie atent monitorizați pentru a identifica posibilele simptome specifice coagulării intravasculare diseminate.

OCTANINE F împreună cu alte medicamente

Nu sunt cunoscute interacțiuni între OCTANINE F și alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Nu există date despre utilizarea factorului IX de coagulare uman în timpul sarcinii sau alăptării. De aceea, factorul IX trebuie administrat în timpul sarcinii și alăptării doar dacă a fost clar indicat.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de administrarea OCTANINE F.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

OCTANINE F nu are efecte negative asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

OCTANINE F conține sodiu

Acest medicament conține până la 69 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/de masă) pentru 1 flacon OCTANINE F 500 UI, echivalent cu 3,45% din aportul de sodiu maxim recomandat zilnic pentru un adult și, respectiv, până la 138 mg sodiu pentru 1 flacon OCTANINE F 1000 UI, echivalent cu 6,9% din aportul de sodiu maxim recomandat zilnic pentru un adult.

Trebuie să luați în considerare acest lucru dacă aveți o dietă cu conținut controlat de sodiu.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI OCTANINE F

Utilizați întotdeauna OCTANINE F exact așa cum a fost prescris de medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

OCTANINE F trebuie administrat intravenos, după ce a fost reconstituit cu solventul furnizat.

Folosiți numai setul de perfuzare furnizat. Folosirea altor echipamente de injectare/perfuzare poate duce la un risc adițional și la un eșec al tratamentului.

Tratamentul dumneavoastră trebuie inițiat și ghidat de medici cu experiență în tratamentul hemofiliei B. Cât timp trebuie administrat OCTANINE F și pentru cât timp terapia de substituție trebuie continuată, depinde de gradul de severitate al deficitului de factor IX pe care îl prezentați. De asemenea depinde și de nivelul de sângerare, precum și de condiția dumneavoastră clinică.

Calculul dozei:

Medicul dumneavoastră vă va comunica cât de des și ce cantitate de OCTANINE F trebuie să vă administrați intravenos.

Dozele de factor IX sunt exprimate în unități internaționale (UI). Activitatea factorului IX în plasmă se referă la cantitatea de factor IX prezentă în plasmă. Cantitatea de factor IX în plasmă este exprimată în procente (în cazul plasmei umane normale) sau în unități internaționale (în corelație cu standardul internațional al factorului IX în plasma umană).

O unitate internațională (UI) de activitate a factorului IX este echivalentă cu cantitatea de factor IX prezentă într-un ml de plasmă umană normală.

Calculul dozelor de factor IX necesare se bazează pe faptul că 1 UI de factor IX/ kg greutate corporală crește activitatea factorului IX din plasma umană cu 1% din activitatea normală. Pentru a calcula doza de care aveți nevoie, se măsoară nivelul activității factorului IX în plasma dumneavoastră. Acest lucru va indica cu cât trebuie mărită activitatea plasmei dumneavoastră.

Doza necesară este calculată utilizând următoarea formulă:

$$\text{UI necesare} = \text{greutatea corporală (kg)} \times \text{creșterea dorită de factor IX (\% din normal sau UI/dl)} \times 0,8.$$

Dozele, frecvența administrărilor și perioada de utilizare vor depinde de răspunsul organismului dumneavoastră la medicament și vor fi decise de medicul dumneavoastră. Medicamentele care conțin factorul IX nu sunt administrate de mai multe ori pe zi, decât în cazuri rare.

Răspunsul organismului dumneavoastră la medicamentele care conțin factor IX poate varia. De aceea, nivelul factorului IX în organism trebuie măsurat în timpul tratamentului, pentru a calcula corect doza necesară și frecvența administrării prin perfuzare. În special în timpul intervențiilor chirurgicale, medicul dumneavoastră vă va efectua analize ale sângelui (pentru măsurarea activității factorului IX în sânge), pentru a monitoriza îndeaproape terapia de substituție.

Profilaxia sângerării

Dacă aveți hemofilie B severă, trebuie administrată o doză cuprinsă între 20 și 30 UI de factor IX/ kg greutate corporală. Administrarea acestei doze se va face de 2 ori pe săptămână pentru tratamentul de lungă durată. Doza dumneavoastră trebuie calculată în funcție de răspunsul la tratament. În unele cazuri, în special la tineri, pot fi necesare administrări la intervale de timp mai scurte sau doze mai mari.

Copii:

În studiile care au inclus copii cu vârsta sub 6 ani, doza medie administrată pe zi de expunere a fost de 40 UI /kg greutate corporală.

Dacă sângerarea nu poate fi oprită din cauza prezenței inhibitorilor:

Dacă după administrare nu se obține efectul așteptat al activității factorului IX sau sângerarea nu se oprește, trebuie să îl anunțați pe medicul dumneavoastră. Acesta va examina plasma pentru a verifica dacă ați dezvoltat inhibitori (anticorpi) împotriva proteinei factorului IX. Acești inhibitori pot reduce activitatea factorului IX. În acest caz poate deveni necesară alegerea unui alt tratament. Medicul dumneavoastră va discuta acest lucru cu dumneavoastră și vă va recomanda un tratament suplimentar, dacă este necesar.

Dacă utilizați mai mult din OCTANINE F decât trebuie

Nu au fost raportate simptome de supradozaj cu factor IX. Totuși, doza recomandată nu trebuie depășită.

Pentru „Instrucțiuni privind tratamentul la domiciliu” vă rugăm să citiți prospectul din ambalajul medicamentului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Hipersensibilitatea sau reacțiile alergice au fost observate izolat, în cazul pacienților tratați cu medicamente conținând factorul IX. Acestea pot include următoarele simptome:

- contracții involuntare ale vaselor de sânge (spasme), însoțite de umflare la nivelul feței, gurii și gâtului;
- senzație de arsură și înțepături la locul injectării;
- frisoane;
- înroșire a pielii
- urticarie;
- dureri de cap;
- mâncărimi;
- tensiune arterială mică;
- oboseală;
- stare generală de rău;
- agitație;
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie);
- senzație de apăsare în piept;
- furnicături;
- vărsături;
- respirație șuierătoare.

În cazuri individuale, aceste reacții pot progresa spre o reacție anafilactică severă, incluzând șoc anafilactic. În unele cazuri aceste reacții alergice pot duce la o reacție gravă, numită anafilaxie, care poate include și șocul anafilactic. Aceste reacții sunt cel mai adesea asociate cu dezvoltarea inhibitorilor factorului IX. Dacă observați unul dintre simptomele de mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveți hemofilie B puteți dezvolta anticorpi neutralizanți (inhibitori) de factor IX. Acești anticorpi pot influența tratamentul urmat. Această condiție se numește toleranță imunologică. Medicul va discuta cu dumneavoastră această condiție și vă va recomanda un tratament suplimentar, dacă este necesar. A fost efectuat un studiu la 25 de copii cu hemofilie B, dintre care numai 6 pacienți nu au fost tratați anterior. Nu a fost observat niciun inhibitor pe durata studiului. Tolerabilitatea pentru toate administrările a fost evaluată ca „foarte bună” sau „bună”.

Unii pacienți cu hemofilie B care prezintă inhibitori de factor IX, cu terapie de toleranță imunologică și cu istoric de reacții alergice au dezvoltat sindrom nefrotic (o boală severă a rinichilor).

Febra poate apărea în cazuri rare.

Medicamentele care conțin factor IX cu puritate scăzută pot cauza, în cazuri rare, formarea unui cheag de sânge într-un vas sanguin. Acest lucru poate duce la oricare din următoarele complicații:

- infarct miocardic;
- răspândire a cheagurilor de sânge în fluxul sanguin (coagulare intravasculară diseminată);
- cheaguri de sânge în vene (tromboză venoasă);
- cheaguri de sânge în plămâni (embolism pulmonar).

Aceste reacții adverse sunt mai frecvente dacă sunt folosite medicamente ce conțin factorul IX cu un grad de puritate scăzut și sunt rare dacă se utilizează medicamente ce conțin factorul IX cu grad de puritate crescut, cum este OCTANINE F.

Din cauza cantității de heparină conținute, poate fi observată, în cazuri rare, o reacție alergică care implică scăderea numărului de trombocite sub 100000/μl sau 50% din valoarea inițială. Aceasta este o reacție alergică numită trombocitopenie tip II indusă de heparină. În cazuri rare, la pacienții care nu au prezentat anterior hipersensibilitatea la heparină, această scădere a trombocitelor poate să apară după 6-14 zile de la începerea

tratamentului. La pacienții care au prezentat anterior hipersensibilitate la heparină, această reducere se poate instala la câteva ore după tratament.

Această formă severă de reducere a numărului trombocitelor poate fi însoțită de sau poate determina:

- tromboză arterială sau venoasă;
- blocare a unei artere cu un cheag de sânge provenit dintr-o altă parte a organismului;
- deficiențe severe de coagulare (ce poartă denumirea de coagulopatii consumptive);
- necroză cutanată la locul administrării;
- sângerări difuze (hemoragii peteșiale);
- hematoame;
- scaun negru (melanoragie).

Dacă observați una dintre reacțiile alergice prezentate mai sus, opriți imediat injectarea OCTANINE F și nu mai folosiți în viitor medicamente care conțin heparină. Din cauza acestui rar efect asupra trombocitelor, medicul dumneavoastră va monitoriza îndeaproape numărul trombocitelor, în special la începutul tratamentului.

Pentru respectarea siguranței împotriva microorganismelor transmisibile, vezi pct. 2 (Aveți grijă deosebită când utilizați OCTANINE F).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ OCTANINE F

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Se recomandă să utilizați medicamentul reconstituit imediat, iar dacă este păstrat la temperatura camerei (25°C) trebuie utilizat în decurs de maxim 8 ore.

OCTANINE F se administrează o singură dată.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluțiile sunt tulburi sau incomplet dizolvate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține OCTANINE F

Substanța activă este factorul IX de coagulare uman.

Celelalte componente sunt: heparină, clorură de sodiu, citrat de sodiu dihidrat, clorhidrat de lizină și clorhidrat de arginină.

Cum arată OCTANINE F și conținutul ambalajului

OCTANINE F se prezintă în 2 mărimi de ambalaj, cu următoarele concentrații:

- OCTANINE F 500 UI se prezintă ca pulbere și solvent pentru soluție injectabilă și conține nominal 500 UI de factor IX de coagulare uman pe flacon.

Medicamentul conține aproximativ 100 UI/ml factor IX de coagulare uman când este reconstituit cu 5 ml apă pentru preparate injectabile.

- OCTANINE F 1000 UI se prezintă ca pulbere și solvent pentru soluție injectabilă și conține nominal 1000 UI de factor IX de coagulare uman pe flacon.

Medicamentul conține aproximativ 100 UI/ml factor IX de coagulare uman când este reconstituit cu 10 ml apă pentru preparate injectabile.

Potența (UI) este determinată folosind testul de coagulare descris în Farmacopeea Europeană, în comparație cu standardul internațional al Organizației Mondiale a Sănătății. Activitatea specifică a OCTANINE F este de aproximativ 100 UI/ ml proteină.

Descrierea ambalajului:

OCTANINE F este disponibil într-un pachet format din două cutii ambalate împreună într-o foiță din celofan.

O cutie conține flaconul cu pulbere pentru soluția injectabilă și prospectul.

A doua cutie conține un flacon cu solvent (apă pentru preparate injectabile): 5 ml pentru OCTANINE F 500 UI și 10 ml pentru OCTANINE F 1000 UI.

Această cutie mai conține următoarele dispozitive medicale pentru administrare:

- 1 ambalaj cu echipament pentru administrare intravenoasă (1 set de transfer, 1 set de perfuzare, 1 seringă de unică folosință)
- 2 tampoane cu alcool medicinal

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235
A-1100 Viena
Austria

sau

Octapharma S.A.S.
70-72 Rue du Maréchal Foch
67380 Lingolsheim
Franța

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Octanine: Belgia, Cipru, Finlanda, Italia, Lituania, Letonia, Luxemburg, Malta, Regatul Unit (Irlanda de Nord), Norvegia, Spania
OCTANINE F: Austria, Bulgaria, Republica Cehă, Germania, Ungaria, Polonia, Republica Slovacia, România, Slovenia
OctanineF: Portugalia
Octafix: Franța
Nanofix: Danemarca, Irlanda, Suedia

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023.

Instrucțiuni pentru tratamentul la domiciliu

- **Citiți toate instrucțiunile și urmați-le cu atenție!**
- **A nu se administra OCTANINE F după termenul de expirare afișat pe ambalaj.**
- **În timpul procedurilor descrise mai jos trebuie menținute condițiile aseptice!**
- **Medicamentul reconstituit trebuie inspectat vizual pentru a se depista eventuale particule și modificări de culoare înainte de administrare.**
- **Soluția trebuie să fie limpede sau ușor opalescentă. Nu folosiți soluția dacă este tulbure sau prezintă depuneri.**
- **Utilizați imediat soluția preparată pentru a preveni contaminarea microbiană.**
- **Utilizați numai setul de perfuzare furnizat. Utilizarea altor echipamente de injectare/perfuzare poate genera riscuri suplimentare și eșecul tratamentului.**

Instrucțiuni pentru prepararea soluției:

1. Nu utilizați medicamentul direct din frigider. Lăsați solventul și pulberea din flacoanele sigilate să ajungă la temperatura camerei.
2. Înlăturați capsulele detașabile ale celor două flacoane și ștergeți dopurile din cauciuc cu unul din tamponurile cu alcool medicinal furnizate.
3. Setul de transfer este descris în Fig.1. Așezați flaconul cu solvent pe o suprafață plană și țineți-l ferm. Luați setul de transfer și întoarceți-l cu partea de sus în jos. Așezați adaptorul albastru al setului de transfer deasupra flaconului cu solvent și apăsați cu fermitate în jos până când acesta se fixează pe loc cu un clic. (Fig. 2 + 3). A nu se răsuci în timpul atașării.

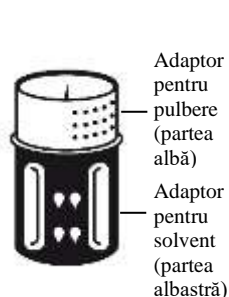


Fig. 1

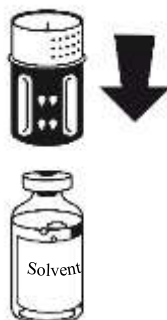


Fig. 2



Fig. 3

4. Așezați flaconul cu pulbere pe o suprafață plană și țineți-l ferm. Lăsați flaconul cu solvent cu setul de transfer atașat și întoarceți-l cu partea de sus în jos. Așezați partea albă deasupra flaconului cu pulbere și apăsați cu fermitate în jos, până când acesta se fixează pe loc cu un clic. (Fig. 4). A nu se răsuci în timpul atașării. Solventul va curge automat în flaconul cu pulbere.

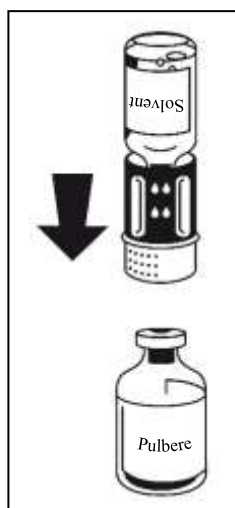


Fig. 4

5. Cu amândouă flacoanele încă atașate, răsușiți cu blândețe, până când pulberea este dizolvată. Dizolvarea este completă în mai puțin de 10 minute, la temperatura camerei. O ușoară spumificare poate să apară în timpul preparării. Deșurubați setul de transfer în două părți (Fig. 5). Spuma va dispărea.

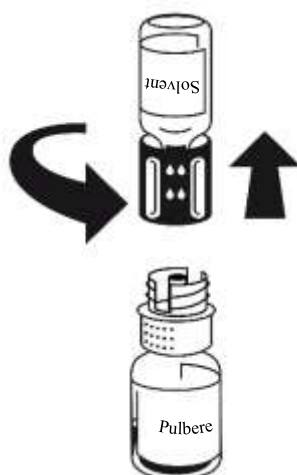


Fig. 5

Înlăturați flaconul cu solvent gol împreună cu partea albastră a setului de transfer.

Instrucțiuni pentru injectare:

Ca măsură de precauție, frecvența bătăilor inimii dumneavoastră trebuie măsurată înainte și în timpul administrării. În cazul în care are loc o creștere semnificativă a frecvenței bătăilor inimii dumneavoastră, reduceți viteza de injectare sau întrerupeți tratamentul pentru un timp scurt.

1. Atașați seringă la partea albă a setului de transfer. Întoarceți flaconul cu partea de sus în jos și extrageți soluția în seringă (Fig. 6).
Soluția trebuie să fie limpede sau ușor opalescentă.
De îndată ce soluția a fost transferată, țineți ferm corpul seringii (cu pistonul îndreptat în jos) și detașați seringă de setul de transfer (Fig. 7). Înlăturați flaconul gol împreună cu partea albă a setului de transfer.

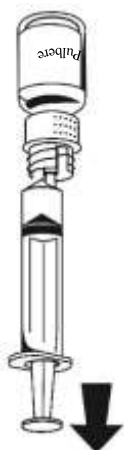


Fig. 6



Fig. 7

2. Curățați locul ales de injectare cu unul din tampoanele cu alcool medicinal furnizate.
3. Atașați la seringă setul de perfuzare furnizat.
4. Introduceți acul pentru injecție în vena aleasă. Dacă ați utilizat un garou pentru a face vena mai ușor vizibilă, acest garou trebuie îndepărtat înainte ca dumneavoastră să începeți să injectați OCTANINE.
Sângele nu trebuie să intre în seringă, din cauza riscului de formare de cheaguri de sânge.
5. Injectați soluția în venă cu o viteză mică, nu mai rapid de 2-3 ml pe minut.

Dacă utilizați mai mult de un flacon cu pulbere OCTANINE F pentru un tratament, puteți folosi din nou același ac de injectare și aceeași seringă. Setul de transfer este doar pentru o singură utilizare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.