

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OCTANINE F 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
OCTANINE F 1000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

- OCTANINE F 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Un flacon conține factor IX de coagulare uman 500 UI.

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, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Un flacon conține factor IX de coagulare uman 1000 UI.

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

OCTANINE F este produs din plasmă de la donatori umani.

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.

Excipienți cu efect cunoscut

Acest medicament conține până la 69 mg sodiu pe 1 flacon de OCTANINE F 500 UI și 138 mg sodiu pe 1 flacon de OCTANINE F 1000 UI pe doză.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă.

Pulberea este de culoare albă sau galben pal și poate avea o aparență de materie solidă friabilă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul și profilaxia sângerărilor la pacienții cu hemofilie B (deficit congenital de factor IX).

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul hemofiliei.

Pacienți care nu au fost tratați anterior

Siguranța și eficacitatea medicamentului OCTANINE F nu au fost încă stabilite pentru pacienți care nu au fost tratați anterior.

Monitorizarea tratamentului

Pe durata tratamentului, se recomandă determinarea corespunzătoare a concentrațiilor plasmaticice ale factorului IX de coagulare, pentru a putea stabili doza care trebuie administrată și frecvența de administrare a perfuziilor consecutive. Pacienții pot prezenta diferențe în ceea ce privește răspunsul individual la administrarea factorului IX de coagulare, exprimate prin valori diferite de recuperare *in vivo* și prin valori diferite ale timpului de înjumătățire. Dozele bazate pe masa corporală trebuie să fie corectate pentru pacienții subponderali sau supraponderali. În special în cazul intervențiilor chirurgicale majore, este indispensabilă monitorizarea exactă a terapiei de substituție prin intermediul coagulogramei (activitatea factorului IX de coagulare plasmatic).

Doze

Doza și durata terapiei de substituție depind de severitatea deficitului de factor IX, de locul și de gravitatea sângerării și de starea clinică a pacientului.

Numărul de unități de factor IX administrat este exprimat în Unități Internaționale (UI), care corespund standardului actual al OMS pentru medicamentele care conțin factor IX. Activitatea factorului IX în plasmă este exprimată, fie ca procent (raportat la plasma umană normală), fie în unități internaționale (raportat la un standard internațional pentru activitatea în plasmă a concentratelor care conțin factor IX).

O unitate internațională (UI) de activitate pentru factorul IX este echivalentă cu cantitatea de factor IX dintr-un mililitru de plasmă umană normală.

Tratamentul în funcție de necesitate

Calculul dozei necesare de factor IX se bazează pe observația empirică, conform căreia 1 UI factor IX per kg greutate corporală crește activitatea plasmatică a factorului IX cu 1% din activitatea normală.

Doza necesară se calculează utilizând următoarea formulă:

$$\text{Unități necesare} = \text{greutate corporală(kg)} \times \text{creșterea dorită de factorul IX (\%)} \text{ (UI/dl)} \times 0,8$$

Cantitatea de administrat și frecvența administrării trebuie calculate întotdeauna în funcție de eficacitatea clinică pentru fiecare caz în parte.

În cazul următoarelor evenimente hemoragice, activitatea factorului IX nu trebuie să scadă sub nivelul de activitate plasmatic dorit (exprimat în % din normal), în perioada corespunzătoare.

Tabelul următor poate fi utilizat drept ghid pentru doze în sângerări și intervenții chirurgicale:

Gradul hemoragiei/ Tipul intervenției chirurgicale	Concentrație plasmatică necesară de factor IX (%)	Frecvența administrării (ore)/ Durata terapiei (zile)
Hemoragie		
Hemartroză incipientă, sângerare musculară sau sângerare orală	20-40	Se repetă la intervale de 24 de ore, cel puțin 1 zi, până când episodul de sângerare indicat prin durere este

		remis sau intervine vindecarea.
Hemartroză mai extinsă, sângerare musculară sau hematom	30-60	Se repetă administrarea la intervale de 24 de ore, timp de 3 până la 4 zile sau mai mult, până ce durerea și infirmitatea sunt soluționate.
Hemoragii care pun în pericol viața	60-100	Se repetă administrarea la intervale de 8 până la 24 de ore, până ce amenințarea trece
Intervenții chirurgicale		
<i>Minore</i> , incluzând extracții dentare	30-60	La intervale de 24 de ore, cel puțin 1 zi, până la vindecare.
<i>Majore</i>	80-100 (pre- și postoperator)	Se repetă administrarea la intervale de 8 până la 24 de ore, până la vindecarea corespunzătoare a cicatricei, apoi terapie timp de cel puțin 7 zile, pentru a menține o activitate a FIX de 30% - 60% (UI/dl).

Tratamentul profilactic

Pentru profilaxia pe termen lung a sângerărilor la pacienții cu hemofilie B severă, dozele uzuale sunt de 20 până la 40 UI factor IX pentru fiecare kilogram de masă corporală, administrate la intervale de 2 până la 4 zile.

În unele cazuri, în special la pacienții tineri, pot fi necesare intervale mai scurte între administrările dozelor sau doze mai mari.

Perfuzarea continuă

Nu sunt disponibile suficiente date pentru a recomanda perfuzarea continuă cu OCTANINE F în intervențiile chirurgicale.

Copii și adolescenți

În studiile care au inclus 25 de copii cu vârsta sub 6 ani, doza medie administrată per expunere zilnică este similară cu cea utilizată pentru profilaxia și tratamentul sângerărilor, de 35 până la 40 UI /kg greutate corporală.

Mod de administrare

Administrare pe cale intravenoasă

Se recomandă a nu se administra cu o viteză mai mare de 2-3 ml pe minut.

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Alergii corelate cu reducerea numărului trombocitelor în timpul tratamentului cu heparină (trombocitopenie indusă de heparină (HIT) de tipul II).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Hipersensibilitate

Când se utilizează OCTANINE F, pot să apară reacții de hipersensibilitate de tip alergic.

Acest medicament conține urme de proteine umane, altele decât factorul IX și heparină. În cazul în care apar simptome de hipersensibilitate, pacienții trebuie sfătuiți să întrerupă imediat utilizarea medicamentului și să se adreseze medicului. Pacienții trebuie să fie informați cu privire la semnele precoce ale reacțiilor de hipersensibilitate care includ erupții, urticarie generalizată, senzație de constricție toracică, wheezing, hipotensiune arterială și anafilaxie.

În caz de șoc trebuie aplicate măsurile medicale standard pentru tratarea șocului.

Inhibitori

După tratamentul repetat cu medicamente care conțin factor IX (uman) de coagulare, pacienții trebuie monitorizați pentru a se urmări dezvoltarea anticorpilor neutralizanți (inhibitori), care pot fi cuantificați în unități Bethesda (UB), utilizând teste biologice adecvate.

În literatură au existat raportări care au arătat o corelație între apariția inhibitorilor de factor IX și reacțiile alergice. În consecință, pacienții cu reacții alergice trebuie evaluați pentru prezența inhibitorilor. Trebuie reținut faptul că pacienții cu inhibitori de factor IX pot avea un risc crescut de anafilaxie la administrarea ulterioară de factor IX.

Din cauza riscului de reacții alergice la concentratele de factor IX, administrarea inițială a factorului IX trebuie efectuată în acord cu decizia medicului sub supravegherea medicală, pentru a putea acorda asistență medicală adecvată în cazul reacțiilor alergice.

Tromboembolism

Deoarece utilizarea concentratelor complexe de factor IX a fost asociată cu dezvoltarea complicațiilor tromboembolice, riscul fiind mai mare la medicamentele cu puritate mai mică, utilizarea medicamentelor care conțin factor IX poate prezenta risc potențial la pacienții cu semne de fibrinoliză și la pacienții cu coagulare intravasculară diseminată (CID). În cazul administrării acestui medicament la pacienții cu boală hepatică, la pacienții în perioada post-operatorie, la nou-născuți sau la pacienții cu risc de tromboză sau CID, din cauza riscului potențial de complicații trombotice, se recomandă supravegherea clinică pentru observarea semnelor precoce de tromboză și de coagulopatie de consum precum și testare biologică corespunzătoare. În fiecare dintre aceste situații, beneficiul tratamentului cu OCTANINE F trebuie evaluat în raport cu riscul acestor complicații.

Evenimente cardiovasculare

La pacienții cu un risc dovedit de apariție a unor evenimente cardiovasculare, terapia de substituție cu factor IX de coagulare plasmatic poate duce la creșterea acestui risc cardiovascular.

Complicații legate de utilizarea cateterelor

Dacă este necesară utilizarea unui dispozitiv pentru acces venos central (DAVC), trebuie luat în considerare riscul de apariție a complicațiilor legate de DAVC, inclusiv infecții locale, bacteriemie și tromboză la locul de cateterizare.

Microorganisme patogene

Măsurile standard pentru prevenirea infecțiilor transmise prin utilizarea medicamentelor preparate din sânge uman sau plasmă includ selecția donatorilor, screeningul donărilor individuale și al rezervelor de plasmă

pentru markeri specifici ai infecțiilor și includerea în procesul de fabricație a unor etape pentru inactivarea/îndepărtarea virusurilor. În pofida acestor măsuri, atunci când sunt administrate medicamente din sânge sau plasmă umană, nu poate fi exclusă total posibilitatea de transmitere a microorganismelor infecțioase. Acest lucru se aplică și pentru virusurile necunoscute sau nou apărute, precum și altor microorganisme.

Măsurile luate sunt considerate eficiente în cazul virusurilor încapsulate cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (HVB) și virusul hepatitei C (HVC), precum și pentru virusul neîncapsulat al hepatitei A (HVA).

Măsurile aplicate pot avea valoare limitată împotriva virusurilor neîncapsulate, cum este parvovirusul B19. Infecția cu parvovirusul B19 poate fi gravă pentru gravide (infecție fetală) și pentru persoanele cu imunodeficiență sau eritropoieză crescută (de exemplu în anemia hemolitică).

Poate fi luată în considerare vaccinarea adecvată (hepatită A și B) pentru pacienții tratați regulat/repetat cu concentrate de factor IX derivate din plasmă umană.

Pacienți care urmează o dietă cu restricție de sodiu

Acest medicament conține până la 69 mg sodiu pentru 1 flacon OCTANINE 500 UI, echivalent cu 3,45% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult și, respectiv, până la 138 mg sodiu pentru 1 flacon OCTANINE 1000 UI, echivalent cu 6,9% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă zilnică cu restricție de sodiu.

Copii și adolescenți

Atenționările și precauțiile enumerate sunt valabile atât pentru adulți, cât și pentru copii.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc interacțiuni ale medicamentelor ce conțin factor IX de coagulare uman cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

La animale, nu au fost efectuate studii cu factor IX privind efectele asupra reproducerii. Ținând seama de incidența rară a hemofiliei B la femei, nu există experiență cu privire la administrarea de factor IX în timpul sarcinii și alăptării. În consecință, factorul IX trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării doar dacă este clar indicat.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

OCTANINE F nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul datelor referitoare la siguranță

Au fost observate rar reacții de hipersensibilitate sau alergice (care pot include angioedem, senzație de arsură și înțepături la nivelul locului de administrare, frisoane, eritem facial, urticarie generalizată, cefalee, urticarie, hipotensiune arterială, letargie, greață, stare de agitație, tahicardie, constricție toracică, parestezii, vărsături, wheezing) și acestea pot evolua către o anafilaxie severă (inclusiv șoc anafilactic). În anumite cazuri, aceste reacții au evoluat către o anafilaxie severă și au apărut în asocieră temporală strânsă cu dezvoltarea inhibitorilor de factor IX (vezi, de asemenea, punctul 4.4). S-a raportat apariția sindromului nefrotic după o încercare de inducere a toleranței imune la pacienții cu hemofilie B care prezentau inhibitori ai factorului IX și aveau antecedente de reacții alergice.

În cazuri rare, a fost observată febră.

La pacienții cu hemofilie B pot să apară anticorpi de neutralizare a factorului IX (inhibitori). Dacă apar astfel de inhibitori, tulburarea se manifestă printr-un răspuns clinic insuficient la tratament. În astfel de cazuri se recomandă consultarea unui centru specializat în terapia hemofiliei.

A fost efectuat un studiu care a inclus 25 de copii cu hemofilie de tip B (dintre care 6 pacienți nu au fost tratați anterior) și care aveau o medie de 38 de zile de tratament cu OCTANINE F (între 8 și 90 de zile). Toți pacienții prezentau un nivel al inhibitorilor de factor IX <0,4 BU la momentul inițial de evaluare. Pe durata studiului nu au fost detectați inhibitori.

Există un risc potențial de apariție a episoadelor tromboembolice, ca urmare a administrării de medicamente care conțin factor IX, acest risc fiind mai mare pentru preparatele cu un nivel scăzut de puritate.

Administrarea medicamentelor care conțin factor IX cu puritate scăzută a fost asociată cu infarct miocardic, coagulare intravasculară diseminată, tromboză venoasă și embolie pulmonară. Administrarea de medicamente care conțin factor IX cu puritate înaltă este asociată rar cu astfel de reacții adverse.

Pentru informații de siguranță referitoare la microorganismele patogene, vezi punctul 4.4.

Lista reacțiilor adverse

Tabelul prezentat mai jos este conform cu clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe (ASO și termeni preferați).

Frecvența de apariție a fost evaluată conform următoarei convenții: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$), foarte rare ($< 1/10\ 000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea MedDRA Aparate, sisteme și organe	Reacții adverse	
	Rare	Foarte rare
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>	Reacții de hipersensibilitate	Șoc anafilactic
<i>Tulburări vasculare</i>		Eveniment tromboembolic*
<i>Tulburări renale și ale căilor urinare</i>		Sindrom nefrotic
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>		Trombocitopenie indusă de heparină Febră (creștere a temperaturii)
<i>Investigații diagnostice</i>		Anticorpi anti-factor IX – rezultat pozitiv

* Termen de nivel de bază (LLT) după clasificarea MedDRA

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Din cauza cantității de heparină conținute, poate fi observată, în cazuri rare, o scădere bruscă a numărului de trombocite sub 100000/ μ l sau 50% din valoarea inițială (trombocitopenie tip II), indusă prin mecanism alergic. 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 trombocitelor poate fi însoțită sau poate determina tromboză arterială sau venoasă, tromboembolism, disfuncții severe de coagulare (coagulopatii consumptive), necroză cutanată la locul administrării, sângerări difuze (hemoragii peteșiale), purpură și constipație. În situația în care sunt observate reacțiile alergice menționate, administrarea OCTANINE F se va întrerupe imediat. Pacientul trebuie sfătuit să nu mai utilizeze în viitor niciun fel de medicament care conține heparină. Din cauza acestui efect rar, indus de heparină, asupra numărului de trombocite din sânge, trebuie monitorizat cu atenție numărul de trombocite, mai ales la începutul tratamentului.

Copii și adolescenți

Frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la copii și adolescenți sunt presupuse a fi similare celor observate la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antihemoragice, factor IX de coagulare sanguină, codul ATC: B02BD04

Factorul IX este o glicoproteină cu un singur lanț, cu masă moleculară de aproximativ 68000 Dalton. Este un factor de coagulare dependent de vitamina K și este sintetizat în ficat. Factorul IX este activat de factorul XI pe calea intrinsecă a coagulării și de factorul VII/factorul complex tisular pe calea extrinsecă. Factorul IX activat, în combinație cu factorul VIII activat, activează factorul X. Factorul X activat transformă protrombina în trombină. Apoi, trombina transformă fibrogenul în fibrină și se formează cheagul.

Hemofilia B este o tulburare ereditară a coagulării sângelui, cu transmitere legată de cromozomii sexuali, determinată de scăderea valorilor factorului IX și manifestată prin sângerări profuze la nivelul articulațiilor, mușchilor sau organelor interne, fie spontane, fie ca urmare a traumatismelor accidentale sau chirurgicale.

Prin terapia de substituție, valoarea plasmatică a factorului IX este crescută, permițând astfel corectarea temporară a deficitului de factor IX și a tendinței de sângerare.

Copii și adolescenți

S-a efectuat un studiu care a inclus 25 de copii cu vârsta sub 6 ani. Dintre aceștia, 6 pacienți nu au fost tratați anterior, 13 pacienți au avut mai puțin de 50 de zile de expunere și 6 pacienți au avut mai mult de 50 de zile de expunere. Recuperarea după administrarea de >25 UI OCTANINE F/kg greutate corporală a fost investigată în primele 3 luni de la începerea tratamentului și după 12-24 luni. Creșterea recuperării (în sens geometric, prima etapă de evaluare, potența actuală) a fost calculată să fie de $0,8 \pm 1,4$ și $0,9 \pm 1,3\%$ /UI/kg la prima și a doua recuperare. Aceste rezultate indică faptul că, pe perioada studiului, creșterea recuperării a rămas stabilă în rândul pacienților copii.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Pentru OCTANINE F, au fost obținute următoarele rezultate într-un studiu farmacocinetic efectuat la 13 pacienți diagnosticați cu hemofilia B cu vârsta peste 12 ani (vârsta medie 28 de ani, intervalul de vârstă între 12-61 de ani) :

N=13	Valoare mediană	Valoare medie	Valoare DS	Valoare minimă	Valoare maximă
------	-----------------	---------------	------------	----------------	----------------

Progresia recuperării (UI x dP x UP x kg)	1,2	1,3	0,5	0,8	2,4
ASC*norm (UI x dP x h x UP x kg)	32,4	37,7	13,0	24,5	64,0
Timp de înjumătățire plasmatică (ore)	27,8	29,1	5,2	22,0	36,8
MTR* (ore)	39,4	40,0	7,3	30,2	51,6
Clearance (ml x oră ⁻¹ x kg)	3,1	2,9	0,9	1,6	4,1

ASC*= aria de sub curba concentrației plasmatice în funcție de timp

MTR*= timpul mediu de rezidență

DS*= deviație standard

Progresia recuperării a fost testată într-un studiu secundar. Meta-analiza tuturor recuperărilor (n=19) a avut ca rezultat o recuperare de aproximativ 1UI x dP x UP x kg. Nu a existat nicio diferență între testările efectuate la trei și șase luni privind progresia recuperării.

5.3 Date preclinice de siguranță

Factorul IX de coagulare uman (din concentrat) este un constituent normal al plasmei umane și acționează similar factorului IX endogen.

Informațiile toxicologice disponibile despre TNBP și Polisorbat 80, deși limitate pentru cel de-al doilea compus, indică faptul că este puțin probabilă apariția reacțiilor adverse în cazul expunerilor anticipate la om.

Excipienți:

OCTANINE F conține diferite cantități de L-arginină, L-lizină, heparină și un număr de ioni (sodiu, clorură, citrat). Testele de toxicitate cu privire la aceste substanțe arată faptul că nu sunt așteptate efecte adverse, dacă se respectă doza recomandată.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Pulbere:

Heparină

Clorură de sodiu

Citrat de sodiu dihidrat

Clorhidrat de lizină

Clorhidrat de arginină

Solvent:

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Trebuie utilizat setul de administrare furnizat, deoarece altfel poate să apară eșecul terapeutic prin adsorbția factorului IX de coagulare uman pe suprafețele interne ale unor echipamente de injecție/perfuzare.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

A fost demonstrat faptul că stabilitatea biochimică și fizică se menține timp de 72 de ore, la 25°C. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul reconstituit trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, perioadele și condițiile de păstrare în uz înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu se recomandă păstrarea pe perioade mai lungi de 8 ore la temperatura camerei (25°C).

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentelor după reconstituire, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

OCTANINE F se prezintă sub forma unui ambalaj combinat, format din două cutii unite cu ajutorul unui film din plastic.

OCTANINE F 500 UI:

Ambalajul 1: pulbere într-un flacon cu capacitatea de 30 ml (flacon din sticlă tip 1), închis cu un dop (din cauciuc bromobutitic) și acoperit cu o capsă detașabilă (din aluminiu); prospect.

+

Ambalajul 2: flacon cu solvent 5 ml (apă pentru preparate injectabile), (flacon din sticlă tip 1 sau tip 2), închis cu un dop (din cauciuc clorobutitic sau bromobutitic) și acoperit cu o capsă detașabilă (din aluminiu).

OCTANINE F 1000 UI:

Ambalajul 1: pulbere într-un flacon cu capacitatea de 30 ml (flacon din sticlă tip 1), închis cu un dop (din cauciuc bromobutitic) și acoperit cu o capsă detașabilă (din aluminiu); prospect.

+

Ambalajul 2: flacon cu solvent 10 ml (apă pentru preparate injectabile), (flacon de sticlă tip 1 sau tip 2), închis cu un dop (din cauciuc clorobutitic sau bromobutitic) și acoperit cu o capsă detașabilă (din aluminiu).

Ambalajul 2 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 tamponi cu alcool medicinal.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Toate instrucțiunile trebuie citite și urmate 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. A nu se utiliza soluția dacă este tulbure sau prezintă depuneri.

A se utiliza imediat soluția preparată pentru a preveni contaminarea microbiană.

A se utiliza numai setul de perfuzare furnizat. Utilizarea altor echipamente de injectare/perfuzare poate genera riscuri suplimentare și eșecul tratamentului.

Instrucțiuni pentru prepararea soluției:

1. A nu se utiliza medicamentul direct din frigider. A se lăsa solventul și pulberea din flacoanele sigilate să ajungă la temperatura camerei.
2. Se înlătură capsă detașabilă a celor două flacoane și se șterg dopurile din cauciuc cu unul dintre tamponii cu alcool medicinal furnizați.

3. Setul de transfer este descris în Fig.1. Se așează flaconul cu solvent pe o suprafață plană și se ține ferm. Se ia setul de transfer și se întoarce cu partea de sus în jos. Se așează adaptorul albastru al setului de transfer deasupra flaconului cu solvent și se apasă cu fermitate în jos, până când acesta se fixează pe loc cu un clic. (Fig. 2 + 3). A nu se răsuci în timpul atașării.

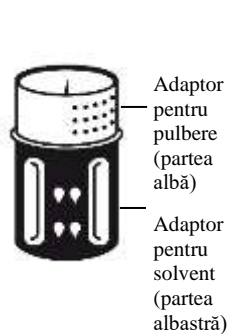


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

4. Se așează flaconul cu pulbere pe o suprafață plană și se ține ferm. Se lasă flaconul cu solvent cu setul de transfer atașat și se întoarce cu partea de sus în jos. Se așează partea albă deasupra flaconului cu pulbere și se apasă 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.

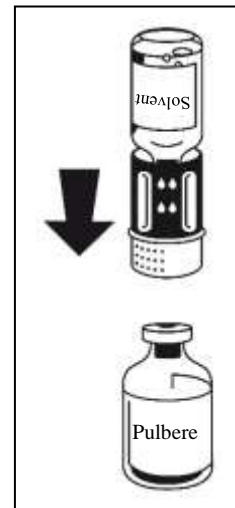


Fig. 4

5. Cu amândouă flacoanele încă atașate, se răsuțește 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. Se deșurubează setul de transfer în două părți (Fig. 5). Spuma va dispărea.

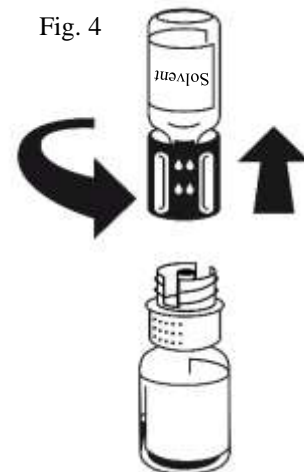


Fig. 5

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

Instrucțiuni pentru injectare:

Ca măsură de precauție, ritmul cardiac al pacientului trebuie evaluat înainte și în timpul administrării. În cazul în care are loc o creștere semnificativă a pulsului pacientului, se reduce viteza de injectare sau se întrerupe tratamentul pentru un timp scurt.

1. Se atașează seringă la partea albă a setului de transfer. Se întoarce flaconul cu partea de sus în jos și se extrage soluția în seringă (Fig. 6).

Soluția extrasă în seringă trebuie să fie limpede sau ușor opalescentă.

De îndată ce soluția a fost transferată, se ține ferm corpul seringii (cu pistonul îndreptat în jos) și se detașează seringă de setul de transfer (Fig. 7). Se înlătură flaconul gol împreună cu partea albă a setului de transfer.

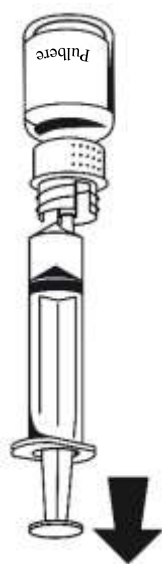


Fig. 6

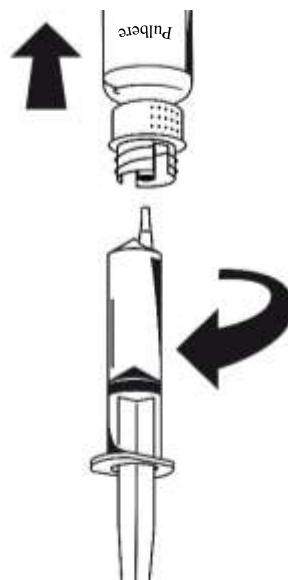


Fig. 7

2. Se curăță locul ales de injectare cu unul dintre tampoanele cu alcool medicinal furnizate.
3. Se atașează la seringă setul de perfuzare furnizat.
4. Se introduce acul pentru injecție în vena aleasă. Dacă s-a utilizat un garou pentru a face vena mai ușor vizibilă, acest garou trebuie îndepărtat înainte de administrarea OCTANINE F.
Sângele nu trebuie să intre în seringă, deoarece există riscul de formare de cheaguri de sânge.
5. Se injectează soluția în venă cu o viteză mică, nu mai rapid de 2-3 ml pe minut.

Dacă se utilizează mai mult de un flacon cu pulbere OCTANINE F pentru un tratament, pot fi folosite 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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7370/2015/01
7371/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației – Ianuarie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2023