

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

OCTANATE 250 IU, prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

OCTANATE 500 IU, prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

OCTANATE 1000 IU, prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

ľudský koagulačný faktor VIII

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: ľudský koagulačný faktor VIII

OCTANATE 250 IU

Jedna injekčná liekovka obsahuje nominálne 250 IU ľudského koagulačného faktora VIII. Tento liek obsahuje približne 50 IU*/ml ľudského koagulačného faktora VIII, ak sa rekonštituuje v dodávanom rozpúšťadle (v 5 ml vody na injekcie pre 250 IU v injekčnej liekovke).

Tento liek obsahuje približne ≤ 30 IU/ml von Willebrandovho faktora (VWF:RCo).

OCTANATE 500 IU

Jedna injekčná liekovka obsahuje nominálne 500 IU ľudského koagulačného faktora VIII. Tento liek obsahuje približne 50 IU*/ml ľudského koagulačného faktora VIII, ak sa rekonštituuje v dodávanom rozpúšťadle (v 10 ml vody na injekcie pre 500 IU v injekčnej liekovke).

Tento liek obsahuje približne ≤ 30 IU/ml von Willebrandovho faktora (VWF:RCo).

OCTANATE 1000 IU

Jedna injekčná liekovka obsahuje nominálne 1000 IU ľudského koagulačného faktora VIII. Tento liek obsahuje približne 100 IU*/ml ľudského koagulačného faktora VIII, ak sa rekonštituuje v dodávanom rozpúšťadle (v 10 ml vody na injekcie).

Tento liek obsahuje približne ≤ 60 IU/ml von Willebrandovho faktora (VWF:RCo).

*Sila (IU) je determinovaná použitím chromogénneho testu podľa Európskeho liekopisu. Špecifická aktivita je ≥ 100 IU/mg proteínu.

Liek je vyrobený z plazmy ľudských darcov.

Pomocné látky so známym účinkom:

250 IU/injekčná liekovka: menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka

500 IU/injekčná liekovka: až 1,75 mmolu (40 mg) sodíka na dávku

1000 IU/injekčná liekovka: až 1,75 mmolu (40 mg) sodíka na dávku

Obsah sodíka po rekonštitúcii: 125 – 175 mmol/l.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

Biely alebo bledožltý prášok alebo drobná hmota.
Rozpúšťadlo je číry bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Liečba a prevencia krvácania u pacientov s:

- hemofiliou typu A (vrodený nedostatok faktora VIII)
- všetkými formami získaného nedostatku faktora VIII
- hemofiliou s protilátkami proti faktoru VIII

OCTANATE sa môže použiť u všetkých vekových skupín.

Tento liek neobsahuje von Willebrandov faktor vo farmakologicky účinnom množstve, a preto sa neindikuje na von Willebrandovu chorobu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba sa musí uskutočniť pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou hemofílie.

Monitorovanie liečby

V priebehu liečby sa odporúča primerané stanovenie hladín faktora VIII, ktorými sa riadi podávaná dávka a frekvencia opakovaných infúzií. Jednotliví pacienti sa môžu líšiť vo svojej odpovedi na faktor VIII, čo sa prejavuje rôznymi polčasmi a zotaveniami. Dávka založená na telesnej hmotnosti môže vyžadovať úpravu u pacientov s podváhou alebo nadváhou. Najmä v prípade veľkých chirurgických zákrokov je zvlášť potrebné presné monitorovanie substitučnej terapie pomocou koagulačnej analýzy (aktivita faktora VIII v plazme).

Dávkovanie

Dávkovanie a trvanie substitučnej liečby závisí od závažnosti nedostatku faktora VIII, od miesta a intenzity krvácania ako aj od klinického stavu pacienta.

Počet podaných jednotiek faktora VIII je vyjadrený v medzinárodných jednotkách (IU), ktoré sa vzťahujú na súčasný štandard koncentráту WHO pre lieky obsahujúce faktor VIII. Aktivita faktora VIII v plazme je vyjadrená buď ako percento (v porovnaní s normálnou ľudskou plazmou), alebo prednostne v medzinárodných jednotkách (v porovnaní s medzinárodnou normou pre faktor VIII v plazme).

Jedna medzinárodná jednotka (IU) aktivity faktora VIII je ekvivalentná množstvu faktora VIII v jednom ml normálnej ľudskej plazmy.

Požadovaná liečba

Výpočet požadovanej dávky faktora VIII je založený na empirických skúsenostiach, ktoré ukázali, že 1 medzinárodná jednotka (IU) faktora VIII na kg telesnej hmotnosti zvýši aktivitu faktora VIII v plazme o 1,5 % až 2 %. Požadovaná dávka sa stanoví na základe nasledovného vzorca:

$\text{Požadované jednotky} = \text{telesná hmotnosť (kg)} \times \text{požadované zvýšenie faktora VIII (\%)} \times \frac{\text{(IU/dl)}}{0,5}$

Podané množstvo a frekvencia aplikácie sa vždy orientujú podľa klinickej účinnosti individuálne.

V prípade nasledovných prípadov krvácania, aktivita faktora VIII nesmie klesnúť pod danú hladinu plazmatickej aktivity (v % normálnej) v zodpovedajúcom časovom období. Nasledovnú tabuľku možno použiť ako návod dávkovania v prípadoch krvácania a chirurgických zákrokoch:

Stupeň krvácania/Typ chirurgického zákroku	Požadovaná hladina faktora VIII (%) (IU/dl)	Frekvencia dávok (hodiny)/Trvanie liečby (dni)
<u>Krvácanie</u>		
Včasnú štádium hemartrózy, krvácanie do svalov alebo dutiny ústnej	20-40	Opakovať každých 12 až 24 hodín. Najmenej 1 deň, pokiaľ epizóda krvácania indikovaná bolesťou neustúpi alebo sa nevylieči.
Silnejšia hemartróza, krvácanie do svalov alebo hematóm	30-60	Opakovaná infúzia každých 12 až 24 hodín počas 3 až 4 dní alebo dlhšie, pokiaľ akútne postihnutie nevymizne.
Život ohrozujúce krvácanie	60-100	Opakovaná infúzia každých 8 až 24 hodín, pokiaľ hrozba nepominie.
<u>Chirurgické zákroky</u>		
<i>Malé zákroky</i> , vrátane extrakcie zubov	30-60	Každých 24 hodín, najmenej 1 deň, pokiaľ nedôjde k zahojeniu.
<i>Veľké chirurgické zákroky</i>	80-100 (pred a pooperačne)	Opakovaná infúzia každých 8 až 24 hodín, pokiaľ nedôjde k dostatočnému zahojeniu rany, potom sa pokračuje najmenej ďalších 7 dní na udržanie aktivity faktora VIII 30 % až 60 %.

Profylaxia

Pri dlhodobej profylaxii proti krvácaniu sa u pacientov so závažnou hemofíliou typu A indikujú obvyklé dávky 20 až 40 IU faktora VIII na kg telesnej hmotnosti podávané v intervaloch 2 až 3 dní.

V niektorých prípadoch, najmä u mladších pacientov, môžu byť potrebné kratšie dávkovacie intervaly alebo vyššie dávky.

Kontinuálna infúzia

Pred chirurgickým zákrokom je potrebné vykonať farmakokinetickú analýzu, aby sa získal odhad klírensu.

Začiatková rýchlosť infúzie sa môže vypočítať takto:

$\text{klírens} \times \text{požadovaná hladina v rovnovážnom stave} = \text{rýchlosť infúzie (IU/kg/hod)}$.

Po začiatkových 24 hodinách kontinuálnej infúzie sa má klírens vypočítať každý deň znova pomocou rovnice rovnovážneho stavu s nameranou hladinou a známou rýchlosťou infúzie.

Pediatrická populácia

Klinická štúdia, ktorá sa uskutočnila u 15 pacientov vo veku 6 rokov alebo menej, neidentifikovala žiadne špeciálne dávkovanie pre deti.

Pre liečbu aj profylaxiu je dávkovanie rovnaké u dospelých a detí.

Spôsob podávania

Intravenózne podanie.

Odporúča sa nepodať viac ako 2 až 3 ml za minútu.

Pokyny na rekonštitúciu tohto lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Precitlivenosť

Pri podávaní OCTANATE sú možné reakcie precitlivenosti alergického typu. Tento liek obsahuje stopy ľudských proteínov, ktoré sa líšia od faktora VIII. Ak sa vyskytnú príznaky precitlivenosti, treba pacientovi poradiť, aby okamžite prerušil podávanie tohto lieku a aby kontaktoval svojho lekára. Pacient musí byť informovaný o včasných príznakoch reakcií precitlivenosti vrátane vyrážok, generalizovanej žihľavky, tlak na hrudníku, sipotu, zníženého tlaku krvi a anafylaxie. V prípade šoku je treba ihneď začať štandardnú protišokovú liečbu.

Inhibítory

Známou komplikáciou liečby jedincov s hemofiliou A je vznik neutralizujúcich protilátok (inhibítorov) faktora VIII. Tieto inhibítory sú zvyčajne imunoglobulíny IgG zamerané proti prokoagulačnej aktivite faktora VIII, ktoré sú kvantifikované v Bethesdových jednotkách (BU, z anglického výrazu Bethesda Units) na ml plazmy použitím modifikovanej skúšky. Riziko vzniku inhibítorov koreluje so závažnosťou ochorenia, ako aj s expozíciou faktora VIII, toto riziko býva najvyššie počas prvých 50 dní expozície, no pokračuje celým životom, hoci toto riziko je menej časté. Klinický význam tvorby inhibítorov bude závisieť od titra inhibítora, pričom menšie riziko nedostatočnej klinickej odpovede hrozí v prípade inhibítorov nízkeho titra v porovnaní s vysokým titrom inhibítorov.

Vo všeobecnosti všetci pacienti liečení liekmi s koagulačným faktorom VIII majú byť pomocou náležitých klinických pozorovaní a laboratórnych vyšetrení pozorne sledovaní na vznik inhibítorov. Ak sa očakávané hladiny aktivity faktora VIII v plazme nedosiahnu, alebo ak krvácanie nie je kontrolované vhodnou dávkou, má sa vykonať testovanie prítomnosti inhibítorov faktora VIII. U pacientov s vysokými hladinami inhibítora, liečba faktorom VIII nemusí byť účinná a treba zvážiť iné možnosti liečby. Liečba takých pacientov má byť riadená lekármi, ktorí majú skúsenosti s liečbou hemofílie a s inhibítormi faktora VIII.

Kardiovaskulárne príhody

U pacientov s existujúcimi kardiovaskulárnymi rizikovými faktormi substitučná terapia s FVIII môže zvýšiť kardiovaskulárne riziko.

Komplikácie súvisiace s katétrom

Ak sa u pacienta vyžaduje zariadenie pre centrálny venózný prístup (CVAD, central venous access device), musia sa zvážiť komplikácie súvisiace s CVAD vrátane lokálnych infekcií, bakterémie a trombózy v mieste zavedenia katétra.

Prenosné látky

Štandardné opatrenia na prevenciu infekcií pri použití liekov pripravených z ľudskej krvi zahŕňajú selekciu darcov, skrining individuálnych odberov a plazmatické pooly pre špecifické markery infekcie a zaradenie účinných výrobných krokov na inaktiváciu/odstránenie vírusov. Napriek tomu, ak sa podávajú lieky pripravené z ľudskej krvi alebo plazmy, možnosť prenosu infekcií nemožno úplne vylúčiť. Platí to najmä pre neznáme alebo vyvíjajúce sa vírusy a ostatné patogény.

Vykonané opatrenia sú účinné proti obaleným vírusom, ako je vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), vírus hepatitídy B (HBV) a vírus hepatitídy C (HVC) a proti neobalenému vírusu hepatitídy A (HAV).

Opatrenia môžu mať obmedzenú účinnosť proti neobaleným vírusom, ako je parvovírus B19. Infekcie spôsobené parvovírusom B19 môžu byť závažné u gravidných žien (infekcia plodu) a u jedincov s imunodeficienciou alebo zvýšenou erytropoézou (napr. hemolytická anémia).

Odporúča sa zvážiť vhodné očkovanie (hepatitída A a B) u pacientov, ktorí pravidelne dostávajú lieky s obsahom faktora VIII pripravené z ľudskej plazmy.

Dôrazne sa odporúča, aby sa pri každom podaní OCTANATE pacientovi zaznamenal názov a číslo šarže lieku, aby sa zachovalo prepojenie pacienta a šarže lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka v injekčnej liekovke s 250 IU a obsahuje 1,75 mmolu sodíka (40 mg) v jednej dávke v injekčnej liekovke s 500 IU a injekčnej liekovke s 1000 IU, čo zodpovedá 2 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu. To je potrebné vziať do úvahy u pacientov s kontrolovanou sodíkovou diétou.

Pediatrická populácia

Vymenované upozornenia a opatrenia platia rovnako pre dospelých, dospievajúcich ako aj pre deti.

4.5 Liekové a iné interakcie

Doposiaľ nie sú známe žiadne interakcie ľudského koagulačného faktoru VIII s inými liekmi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Doposiaľ sa neuskutočnili reprodukčné štúdie s faktorom VIII na zvieratách. Na základe zriedkavého výskytu hemofílie A u žien, skúsenosti s použitím faktora VIII počas gravidity a dojčenia nie sú dostupné. Preto sa liek má podávať gravidným alebo dojčiacim ženám len v prísne indikovaných prípadoch.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

OCTANATE nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu.

Reakcie precitlivenosti alebo alergické reakcie (ktoré môžu zahŕňať angioedém, pálenie alebo bodanie v mieste podania injekcie, triašku, sčervenanie, generalizovanú žihľavku, bolesť hlavy, vyrážky, hypotenziu, letargiu, nauzeu, nepokoj, tachykardiu, tieseň na hrudníku, trpnutie, vracanie, sipot) sa pozorovali zriedkavo a vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu progredovať do ťažkej anafylaxie (vrátane šoku). V prípade anafylaktického šoku sa použije protišoková terapia. Mierne alergické reakcie možno kontrolovať podaním glukokortikoidov a/alebo antihistaminík.

V zriedkavých prípadoch bola pozorovaná horúčka.

Vznik neutralizačných protilátok (inhibítorov) sa môže vyskytnúť u pacientov s hemofiliou A, liečených faktorom VIII, vrátane lieku OCTANATE (pozri časť 5.1). Ak sa takéto inhibítory vyskytnú, stav sa prejaví ako nedostatočná klinická odpoveď. V takýchto prípadoch sa odporúča obrátiť sa na špecializované pracovisko zamerané na liečbu hemofílie.

Pre bezpečnostné informácie s ohľadom na prenosné látky, pozri časť 4.4.

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Tabuľka uvedená nižšie je v súlade s klasifikáciou orgánových systémov MedDRA (system organ classification, SOC a preferovaná úroveň terminológie).

Frekvencie boli hodnotené podľa nasledovných konvencií:

veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10,000$), neznáme (nedajú sa odhadnúť z dostupných údajov).

MedDRA štandardná trieda orgánových systémov	Nežiaduca reakcia	Frekvencia
Poruchy imunitného systému	Reakcie precitlivenosti Anafylaktický šok	Zriedkavé Veľmi zriedkavé
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Horúčka	Zriedkavé
Poruchy krvi a lymfatického systému	Inhibícia faktora VIII	Menej časté (PTP)* Veľmi časté (PUP)*
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Protilátky proti faktoru VIII v krvi	Zriedkavé

*Frekvencia vychádza zo štúdií so všetkými liekmi FVIII, ktoré zahŕňali pacientov so závažnou hemofiliou A. PTP = predtým liečení pacienti (previously-treated patients), PUP = predtým neliečení pacienti (previously-untreated patients)

Pediatrická populácia

Frekvencia, druh a závažnosť nežiaducich účinkov u detí a dospievajúcich sú rovnaké, ako u dospelých.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Neboli zaznamenané žiadne prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihemoragikum, ľudský koagulačný faktor VIII
ATC kód: B02BD02

Komplex faktora VIII/von Willebrandovho faktora sa skladá z dvoch molekúl (FVIII a vWF) s rozdielnymi fyziologickými funkciami. Keď je infúzne podaný pacientovi postihnutého hemofiliou, faktor VIII sa naviaže na von Willebrandov faktor v krvnom obehú pacienta.

Aktivovaný faktor VIII pôsobí ako kofaktor aktivovaného faktora IX, čím akceleruje konverziu faktora X na aktivovaný faktor X. Aktivovaný faktor X konvertuje protrombín na trombín. Trombín ďalej konvertuje fibrinogén na fibrín a môže sa vytvoriť krvná zrazenina.

Hemofília typu A je s pohlavím spojená dedičná porucha krvnej koagulácie v dôsledku znížených hladín faktora VIII:C, čoho výsledkom je silné krvácanie do kĺbov, svalov alebo vnútorných orgánov, buď ako spontánne krvácanie, alebo ako náhodný dôsledok chirurgickej traumy. Ak sa substituálnou liečbou plazmatické hladiny faktora VIII zvýšia, týmto dôjde k dočasnej korekcii nedostatku faktora a ku korekcii krvácajúcich sklonov.

Je potrebné poznamenať, že ročná miera krvácania (ABR) nie je porovnateľná medzi rôznymi koncentraciami faktorov a medzi rôznymi klinickými štúdiami.

Predtým neliečení pacienti

Vývoj protilátok proti FVIII sa vyskytuje hlavne u predtým neliečených pacientov (PUP, previously untreated patient). V prospektívnej otvorenej štúdii, ktorá hodnotila imunogenitu OCTANATE v PUP, bolo zahrnutých 51 pacientov. 20 pacientov bolo primárne liečených na požiadanie a 31 pacientov bolo profylakticky liečených. 44 pacientov spĺňalo kritériá na hodnotenie imunogenicity (t. j. > 50 EDs a FVIII: C < 1 %)(ED-exposure day). Inhibitory vymizli počas bežnej liečby liekom OCTANATE bez zmeny dávky alebo frekvencie liečby u dvoch z piatich pacientov s inhibítormi (jeden s vysokým titrom a jeden s inhibítormi s nízkym titrom). Všetky inhibitory boli detegované u pacientov liečených na požiadanie. Priemerné časy vývoja s vysokým titrom a nízkym titrom inhibítora boli 10 EDs (rozsah 3-19) a a 48 ED v uvedenom poradí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Ľudský plazmatický koagulačný faktor VIII (z koncentrátu) je normálnou zložkou ľudskej plazmy a pôsobí ako endogénny faktor VIII. Po injekčnom podaní lieku približne dve tretiny až tri štvrtiny faktora VIII ostávajú v obehu. Hladina plazmatickej aktivity faktora VIII sa dosahuje v rozmedzí 80 % – 120 % predpokladanej aktivity faktora VIII.

Aktivita plazmatického faktora VIII klesá bi-fázovo exponenciálne. V iniciálnej fáze sa distribúcia medzi intravaskulárnymi časťami a ostatnými kompartmentmi (telové tekutiny) dosahuje s plazmatickým polčasom 3 až 6 hodín. V nasledovnej pomalšej fáze (ktorá pravdepodobne odráža spotrebu faktora VIII) polčas varíruje medzi 8–20 hodinami, s priemerom 12 hodín. To zodpovedá skutočnému biologickému polčasu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxikologické údaje dostupné z použitia tri-n-butyľfosfátu (TNBP) a polysorbátu 80 (tween 80), rozpúšťadiel/detergentných činidiel použitých pri SD metóde na inaktiváciu vírusov počas výroby OCTANATE, hoci sú obmedzené pre najnovšie potreby, predpokladajú, že nežiaduce účinky sú nepravdepodobné pri predpokladanej expozícii u ľudí. Dokonca ani dávky týchto činidiel, ktoré niekoľkokrát prekročovali odporúčané dávkovanie pre ľudí na kilogram telesnej hmotnosti neukázali žiadne toxické účinky u laboratórnych zvierat. Pri podávaní obidvoch látok nebol pozorovaný žiaden mutagénny potenciál.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok:

- citrónan sodný
- chlorid vápenatý
- chlorid sodný
- glycín

Rozpúšťadlo

- voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

Použiť sa môžu len schválené injekčné/infúzne súpravy, pretože sa môže vyskytnúť zlyhanie liečby ako dôsledok adsorpcie ľudského koagulačného faktora VIII na vnútorný povrch niektorého injekčného/infúzneho nástroja.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Čas použiteľnosti OCTANATE je 2 roky za podmienok uchovávania pri teplote 2 °C až 25 °C, chránené pred svetlom.

Rekonštituovaný roztok sa musí ihneď použiť a je len na jednorazové použitie.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

OCTANATE uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neuchovávajte v mrazničke. Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Typ obalového materiálu:

- prášok: injekčná liekovka (sklenená, typ I), gumová zátka, hliníková pertľa a polypropylénový uzáver.
- rozpúšťadlo: injekčná liekovka (sklenená, typ I), gumová zátka, hliníková pertľa a polypropylénový uzáver.
- zdravotnícke pomôcky: 1 balenie s pomôckami na intravenóznú injekciu (1 transferovú súpravu, 1 infúznú súpravu, 1 jednorazovú injekčnú striekačku), 2 alkoholové tampóny.

Dostupné veľkosti balenia sa líšia v množstve ľudského koagulačného faktora VIII/rozpúšťadla:

250 IU/injekčná liekovka: rekonštitúcia s 5 ml

500 IU/injekčná liekovka: rekonštitúcia s 10 ml

1000 IU/injekčná liekovka: rekonštitúcia s 10 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

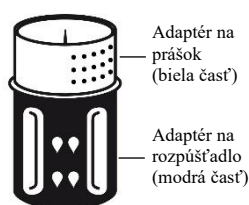
6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Návod na domácu liečbu

- Prečítajte si, prosím, celý tento návod a postupujte pozorne podľa neho!
- Počas postupu uvedeného nižšie sa musí zachovať sterilita!
- Nepoužívajte OCTANATE po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku.
- Rekonštituovaný liek sa má pred podaním vizuálne skontrolovať, či neobsahuje pevné častice a nie je zafarbený.
- Roztok musí byť číry alebo mierne opaleskujúci. Nepoužívajte roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú usadeniny.
- Pripravený roztok okamžite spotrebujte, aby sa zabránilo bakteriálnej kontaminácii.
- Použite iba priloženú infúznú súpravu. Použitie inej injekčnej/infúznej pomôcky môže spôsobiť ďalšie riziká a zlyhanie liečby.

Pokyny na prípravu roztoku:

1. Nepoužívajte liek vybraný priamo z chladničky. Rozpúšťadlo a prášok v uzatvorených injekčných liekovkách nechajte zohriať na teplotu miestnosti.
2. Odstráňte vyklápacie viečka z oboch injekčných liekoviek a vyčistite gumené zátky jedným z dodaných alkoholových tampónov.
3. Transferová súprava je znázornená na obrázku 1. Položte injekčnú liekovku s rozpúšťadlom na rovný povrch a pevne ju podržte. Vezmite transferovú súpravu a prevráťte ju hore dnom. Umiestnite modrú časť transferovej súpravy na hornú časť injekčnej liekovky s rozpúšťadlom a zatlačte pevne nadol, až kým nezacvakne (obrázky 2 a 3). Neotáčajte transferovou súpravou počas pripájania.



Obr. 1

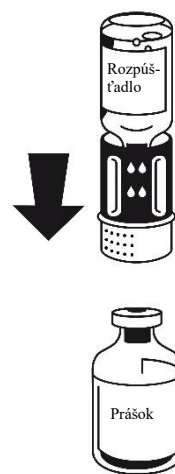


Obr. 2



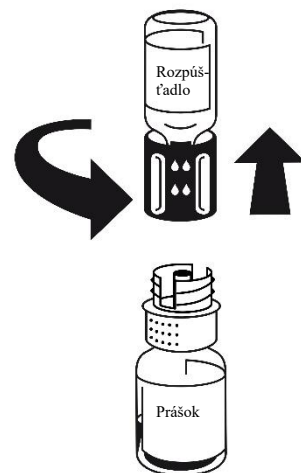
Obr. 3

4. Položte injekčnú liekovku s práškom na rovný povrch a pevne ju podržte. Vezmite injekčnú liekovku s rozpúšťadlom s pripojenou transferovou súpravou a prevráťte ju hore dnom. Umiestnite bielu časť na hornú časť injekčnej liekovky s práškom a zatlačte pevne nadol, až kým nezacvakne (obr. 4). Neotáčajte injekčnými liekovkami počas pripájania. Rozpúšťadlo pretečie automaticky do injekčnej liekovky s práškom.



Obr.4

5. S oboma injekčnými liekovkami stále pripojenými jemne premiešajte injekčnú liekovku s práškom, až kým sa liek nerozpustí. Rozpustenie sa dokončí pri teplote miestnosti do 10 minút. Počas prípravy môže dôjsť k miernemu speneniu. Rozskrutkujte transferovú súpravu na dve časti (obr. 5). Spenenie zmizne. Zlikvidujte prázdnu injekčnú liekovku s rozpúšťadlom spolu s modrou časťou transferovej súpravy.

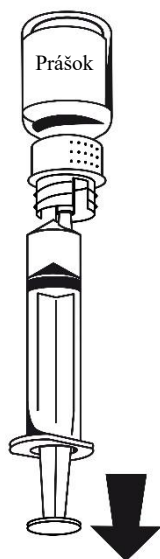


Obr. 5

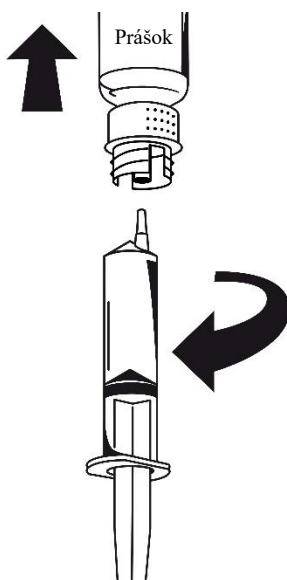
Pokyny na podanie injekcie:

Pred podaním a počas podávania injekcie treba ako bezpečnostné opatrenia zmerať váš pulz. Ak sa u vás zaznamená zrýchlený pulz, znížte rýchlosť injekcie alebo na krátko prerušte podávanie.

1. Nasadíte injekčnú striekačku na bielu časť transferovej súpravy. Otočíte injekčnú liekovku hore dnom a natiahnete roztok do injekčnej striekačky (obr. 6). Roztok musí byť číry alebo mierne opaleskujúci. Po prenesení roztoku pevne podržte piest injekčnej striekačky (držte ho smerom nadol) a odstráňte injekčnú striekačku z transfer súpravy (obr. 7). Zlikvidujte prázdnu injekčnú liekovku spolu s bielou časťou transferovej súpravy.



Obr. 6



Obr. 7

2. Očistite vybrané miesto vpichu jedným z dodaných alkoholových tampónov.
3. Nasadíte dodanú infúznú súpravu na injekčnú striekačku.
4. Zavedte injekčnú ihlu do vybranej žily. Ak ste použili na uľahčenie nájdania žily tlakový obväz, pred začatím injekčného podávania OCTANATE ho musíte uvoľniť.

5. Do injekčnej striekačky nesmie vtiect žiadna krv kvôli riziku tvorby fibrínových zrazenín.
6. Pomaly vstreknite roztok do žily, nie rýchlejšie než 2 až 3 ml za minútu.

Ak používate na jednu liečbu viac než jednu injekčnú liekovku s práškom OCTANATE, môžete znova použiť rovnakú injekčnú ihlu a injekčnú striekačku. Transferová súprava je určená iba na jedno použitie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

OCTANATE 250 IU: 16/0016/00-S
OCTANATE 500 IU: 16/0017/00-S
OCTANATE 1000 IU: 16/0018/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07. februára 2000
Dátum posledného predĺženia: 24. januára 2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2025