

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Octanine F 500 I.U.,
500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Octanine F 1000 I.U.,
1000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

- Octanine 500 IU sa dodáva ako prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok a obsahuje nominálne 500 IU ľudského koagulačného faktora IX v jednej liekovke.

Po rekonštitúcii v 5 ml vody na injekcie (Ph. Eur) liek obsahuje približne 100 IU/ml ľudského koagulačného faktora IX.

- Octanine F 1000 IU sa dodáva ako prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok a obsahuje nominálne 1000 IU ľudského koagulačného faktora IX v jednej liekovke.

Po rekonštitúcii v 10 ml vody na injekcie (Ph. Eur) liek obsahuje približne 100 IU/ml ľudského koagulačného faktora IX.

Octanine F sa vyrába z plazmy ľudských darcov.

Účinnosť (IU) je stanovená s použitím jednostupňovej skúšky zrážavosti podľa Európskeho liekopisu v porovnaní s medzinárodným štandardom svetovej zdravotníckej organizácie (WHO). Špecifická aktivita Octanine F je približne 100 IU/mg proteínu.

Pomocné látky so známym účinkom

Tento liek obsahuje až do 69 mg sodíka v 1 injekčnej liekovke Octanine F 500 IU a až do 138 mg sodíka v 1 injekčnej liekovke Octanine F 1000 IU.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

Prášok je bielej alebo bledožltej farby tiež vzhľadom drobivej hmoty.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba a profylaxia krvácania u pacientov s hemofiliou B (vrodený nedostatok faktora IX).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba sa má začať pod dohľadom lekára skúseného v liečbe hemofilie.

Predtým neliečení pacienti

Bezpečnosť a účinnosť lieku Octanine F u predtým neliečených pacientov nebola doteraz stanovená.

Sledovanie liečby

V priebehu liečby sa odporúča príslušné stanovenie hladín faktora IX, aby sa určila podávaná dávka a frekvencia opakovaných infúzií. Reakcia jednotlivých pacientov na faktor IX sa môže líšiť vykazovaním rôznych biologických polčasov a zlepšení. Je možné, že dávkovanie na základe telesnej hmotnosti sa bude musieť upraviť u pacientov s podváhou alebo nadváhou. Presné sledovanie substitučnej liečby pomocou analýzy koagulácie (aktivita faktora IX v plazme) je nevyhnutné najmä v prípade závažných chirurgických výkonov.

Dávkovanie

Dávka a trvanie substitučnej liečby závisí od závažnosti nedostatku faktora IX, od miesta a rozsahu krvácania a od klinického stavu pacienta.

Množstvo podaných jednotiek faktora IX je vyjadrené v medzinárodných jednotkách (IU), ktoré sa vzťahujú k súčasnému štandardu WHO pre lieky s faktorom IX. Účinnosť faktora IX v plazme je vyjadrená buď v percentách (vo vzťahu k normálnej ľudskej plazme), alebo v medzinárodných jednotkách (v porovnaní k medzinárodnému štandardu pre faktor IX v plazme). Jedna medzinárodná jednotka (IU) aktivity faktora IX je ekvivalentná množstvu faktora IX v 1 ml normálnej ľudskej plazmy.

Požadovaná liečba

Výpočet požadovaného dávkovania faktora IX sa zakladá na empirickom zistení, že 1 medzinárodná jednotka (IU) faktora IX na kg telesnej hmotnosti zvyšuje aktivitu faktora IX v plazme o 1,0% normálnej aktivity. Požadované dávkovanie sa stanoví použitím nasledovného vzorca:

Požadované jednotky=telesná hmotnosť (kg) x požadovaný vzostup faktora IX (%) (IU/dl) x 0,8

Množstvo, ktoré sa má podávať a frekvencia podávania sa majú vždy zamerať na klinickú účinnosť v individuálnom prípade.

V prípade nasledovných hemoragických udalostí nesmie aktivita faktora IX za príslušné obdobie klesnúť pod danú hladinu aktivity v plazme (v % normálnej aktivity). Nasledovná tabuľka sa môže použiť ako návod dávkovania v prípadoch krvácania a operácií:

Stupeň hemorágie/ Typ chirurgického výkonu	Požadovaná hladina faktora IX (%) (IU/dl)	Frekvencia dávok (hodiny)/Trvanie liečby (dni)
Hemorágia		
Začínajúca hemartróza, krvácanie do svalstva alebo krvácanie v ústnej dutine	20-40	Opakujte každých 24 hodín. Minimálne 1 deň, až kým sa krvácanie prejavované bolesťou nezastaví alebo nedôjde k zahojeniu.
Rozsiahlejšia hemartróza, krvácanie do svalstva alebo hematóm	30-60	Opakujte infúziu každých 24 hodín počas 3-4 dní alebo dlhšie, až kým bolesť a akútna slabosť nevymiznú.
Život ohrozujúce hemorágie	60-100	Opakujte infúziu každých 8 až 24 hodín, až kým ohrozenie nevymizne.
Chirurgický výkon		

<i>Malý chirurgický výkon vrátane extrakcie zuba</i>	30-60	Každých 24 hodín, minimálne 1 deň, až kým sa nedosiahne zahojenie.
<i>Veľký chirurgický výkon</i>	80-100 (pred a po operácii)	Opakujte infúziu každých 8-24 hodín, až kým sa rana primerane nezahojí, potom pokračujte v liečbe minimálne ďalších 7 dní na udržanie aktivity faktora IX od 30% do 60% (IU/dl).

Prevenčia

Na dlhodobú prevenciu proti krvácaniu u pacientov s ťažkou hemofiliou B sú obvyklé dávky od 20 do 40 IU faktora IX na kilogram telesnej hmotnosti v intervaloch 3 až 4 dní.

V niektorých prípadoch, najmä u mladých pacientov, sa môžu vyžadovať kratšie dávkovacie intervaly alebo vyššie dávky.

Kontinuálna infúzia

Neexistujú dostatočné dostupné údaje na odporúčenie kontinuálnej infúzie Octanine F pri chirurgických výkonoch.

Pediatrická populácia

V štúdií vykonanej na 25 deťoch mladších ako 6 rokov bola priemerná dávka podaná na expozičný deň podobná tej pri profylaxii a liečbe krvácania, napr. 35 až 40 IU/kg telesnej hmotnosti.

Spôsob podávania

Na intravenózne použitie.

Neodporúča sa podávať rýchlejšie ako 2-3 ml za minútu.

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- Známa alergia vo vzťahu k poklesu počtu trombocytov počas liečby heparínom (heparínom indukovaná trombocytopenia [HIT] typ II).

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

V prípade lieku Octanine F je možný vznik reakcií precitlivenosti alergického typu. Liek obsahuje stopové množstvo ľudských proteínov iných ako faktor IX a heparín. Ak sa vyskytnú symptómy precitlivenosti, pacienti majú byť poučení, aby okamžite prestali používať liek a kontaktovali svojho lekára. Pacienti majú byť informovaní o prvých príznakoch reakcií z precitlivenosti, ako je žihľavka, generalizovaná urtikária, pocit tiesne na hrudníku, dýchavičnosť, sipot, hypotenzia a anafylaxia.

V prípade šoku sa má začať štandardná medicínska liečba šoku.

Inhibítory

Po opakovanej liečbe liekmi s obsahom ľudského koagulačného faktora IX sa musia pacienti sledovať z dôvodu vzniku neutralizujúcich protilátok (inhibítorov), ktoré sa majú kvantifikovať v Bethesda jednotkách (BU) s použitím príslušných biologických testov.

V literatúre sa zaznamenali správy, ktoré poukazujú na súvislosť medzi výskytom inhibítora faktora IX a alergickými reakciami. Preto sa u pacientov, ktorí mali alergické reakcie, musí vyšetriť

prítomnosť inhibítora. Treba poznamenať, že pacienti s inhibítormi faktora IX môžu mať zvýšené riziko anafylaxie s následnou stimuláciou faktorom IX.

Kvôli riziku alergických reakcií na lieky obsahujúce faktor IX sa majú začiatkové podávania faktora IX podľa úsudku ošetrojúceho lekára uskutočniť pod lekársym dohľadom, kde môže byť v prípade alergických reakcií poskytnutá riadna zdravotná starostlivosť.

Tromboembolizmus

V prípade, že sa tento liek podáva pacientom s ochorením pečene, pacientom po operácii, novorodencom, alebo pacientom s rizikom trombotického fenoménu alebo diseminovanej intravaskulárnej koagulácie (DIK), musí sa vzhľadom na potenciálne riziko trombotických komplikácií začať klinické sledovanie prvých príznakov trombotickej a konzumpčnej koagulopatie s príslušnými biologickými testami. V každej z týchto situácií musí prínos liečby liekom Octanine F prevážiť riziko týchto komplikácií.

Kardiovaskulárne príhody

U pacientov s existujúcimi kardiovaskulárnymi rizikovými faktormi môže náhradná liečba pomocou FIX zvýšiť kardiovaskulárne riziko.

Komplikácie súvisiace s katétrom

V prípade potreby použitia pomôcky na centrálny žilový prístup (CVAD) sa má zvážiť riziko komplikácií spojených s pomôckou CVAD vrátane lokálnych infekcií, bakterémie a trombózy v mieste zavedenia katétra.

Prenosné látky

Štandardné opatrenia na predchádzanie infekciám, ktoré sú následkom používania liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy, zahŕňajú výber darcov, kontrolu jednotlivých odberov darovanej krvi a zmesných jednotiek plazmy zameranú na špecifické markery infekcie a vykonanie efektívnych výrobných postupov na inaktiváciu/odstránenie vírusov. Napriek tomu nie je možné úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných látok, ak sú podávané lieky pripravené z ľudskej krvi alebo plazmy. Platí to aj pre neznáme alebo nové vírusy a iné patogény.

Vykonané opatrenia sa považujú za efektívne pre obalené vírusy, ako sú vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), vírus hepatitídy typu B (HBV) a vírus hepatitídy typu C (HCV) a pre neobalený vírus hepatitídy typu A (HAV).

Vykonané opatrenia môžu mať obmedzený význam pre neobalené vírusy, ako je parvovírus B19. Infekcia spôsobená parvovírusom B19 môže vážne ohroziť gravidné ženy (infekcia plodu) a jedincov s oslabeným imunitným systémom alebo tých, ktorí majú zvýšenú erytropoézu (napr. hemolytickú anémiu).

U pacientov s pravidelným/opakovaným podávaním koncentrátov faktora IX vyrobených z ľudskej plazmy sa musí zvážiť vhodné očkovanie (hepatitída A a B).

Pacienti dodržiavajúci kontrolovanú sodíkovú diétu

Tento liek obsahuje až do 69 mg sodíka v 1 injekčnej liekovke Octanine F 500 IU, čo zodpovedá 3,45 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu a až do 138 mg sodíka v 1 injekčnej liekovke Octanine F 1000 IU, čo zodpovedá 6,9 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Je to potrebné vziať do úvahy u pacientov dodržiavajúcich kontrolovanú sodíkovú diétu.

Pediatrická populácia

Uvedené upozornenia a opatrenia platia pre dospelých aj deti.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neboli hlásené žiadne interakcie liekov s obsahom ľudského koagulačného faktora IX s inými liekmi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Neboli uskutočnené reprodukčné štúdie na zvieratách s faktorom IX. Kvôli zriedkavému výskytu hemofílie B u žien nie sú dostupné skúsenosti týkajúce sa používania faktora IX počas gravidity a v období dojčenia. Faktor IX sa preto môže používať počas gravidity a v období laktácie, iba ak je to jednoznačne indikované.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Octanine F nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Precitlivenosť alebo alergické reakcie (ktoré môžu zahŕňať angioedém, pálenie a bodanie v mieste podania infúzie, triašku, začervenanie, generalizovanú urtikáriu, bolesť hlavy, žihľavku, hypotenziu, letargiu, nauzeu, nepokoj, tachykardiu, pocit tiesne na hrudníku, mravčenie, vracanie a dýchavičnosť (sipot)) boli pozorované zriedkavo a v niektorých prípadoch môžu progredovať do ťažkej anafylaxie (vrátane šoku). V niektorých prípadoch tieto reakcie progredovali do ťažkej anafylaxie a vyskytovali sa v blízkej časovej súvislosti s rozvojom inhibítorov faktora IX (pozri tiež 4.4.). Nefrotický syndróm sa zaznamenal pri pokuse o indukciu imunologickej tolerancie u pacientov s hemofiliou B s inhibítormi faktora IX a anamnézou alergických reakcie.

V zriedkavých prípadoch sa pozorovala horúčka.

U pacientov s hemofiliou B sa môžu vytvoriť neutralizačné protilátky (inhibítory) proti faktoru IX. Ak vzniknú takéto inhibítory, stav sa prejaví ako nedostatočná klinická odpoveď na liečbu. V takýchto prípadoch sa odporúča kontaktovať špecializované centrum pre liečbu hemofílie. Bola vykonaná štúdia u 25 detí s hemofiliou B, z ktorých 6 pacientov bolo predtým neliečených a medián počtu expozičných dní na Octanine F malo 38 (rozsah 8 – 90). Všetci pacienti mali východiskovú hodnotu hladiny inhibítora proti faktoru IX <0,4 BU. Počas štúdie sa nepozoroval žiadny inhibítor.

Po podaní liekov s obsahom faktora IX existuje potencionálne riziko tromboembolických epizód, pričom toto riziko je vyššie v prípade liekov s obsahom faktora IX s nízkou čistotou. Použitie liekov s obsahom faktora IX s nízkou čistotou bolo spájané s prípadmi infarktu myokardu, diseminovanej intravaskulárnej koagulácie, venózne trombozy a pľúcnej embólie. Používanie faktora IX s vysokou čistotou je zriedkavo spojené s takýmito nežiaducimi reakciami.

Informácie o bezpečnosti týkajúce sa prenosných látok, pozri časť 4.4.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Tabuľka uvedená nižšie je podľa klasifikácie orgánových systémov MedDRA (SOC a úroveň preferovaných termínov).

Frekvencie boli posudzované nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Nežiaduce reakcie	
	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé
Poruchy imunitného systému	hypersenzitivita	anafylaktický šok
Poruchy ciev		tromboembolická udalosť*
Poruchy obličiek a močových ciest		nefrotický syndróm
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		heparínom indukovaná trombocytopenia

Laboratórne a funkčné vyšetrenia		pyrexia pozitívne protilátky proti faktoru IX
----------------------------------	--	--

*termín najnižšej úrovne (LLT) databázy MedDRA

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Vzhľadom na množstvo heparínu v lieku Octanine F môže v zriedkavých prípadoch dôjsť k náhlemu alergiou navodenému poklesu počtu krvných doštičiek pod 100 000/μl alebo sa môže pozorovať 50 % počiatočného množstva (trombocytopenia typu II). U pacientov, ktorí predtým neboli hypersenzitívni na heparín, sa tento pokles počtu trombocytov môže vyskytnúť po 6 – 14 dňoch od začiatku liečby. U pacientov so známou precitlivosťou na heparín k tomuto zníženiu môže dôjsť za niekoľko hodín po liečbe.

Táto závažná forma zníženia trombocytov v krvi môže byť sprevádzaná alebo môže vyústiť do arteriálnej alebo venózne trombózy, tromboembolizmu, ťažkej poruchy zrážania (konzumpčnej koagulopatie), kožnej nekrózy v mieste podania injekcie, krvácaniu podobnému uhryznutiu blchou (petechiálne hemorágie), purpury a dechtovitej stolici. Ak sa spozorujú tieto špecifické alergické reakcie, podávanie injekcie lieku Octanine F sa musí okamžite ukončiť. Pacient má byť poučený, aby v budúcnosti nepoužíval žiadne lieky s obsahom heparínu. Kvôli tomuto zriedkavo vyskytujúcu sa heparínom navodenému účinku na krvné doštičky treba dôkladne monitorovať pacientov počet krvných doštičiek, najmä na začiatku liečby.

Pediatrická populácia

Očakáva sa, že frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií u detí bude rovnaká 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 hlásené žiadne prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihemoragiká: krvný koagulačný faktor IX

ATC kód: B02BD04

Faktor IX je glykoproteín pozostávajúci z jedného reťazca s molekulovou hmotnosťou približne 68 000 Daltonov. Je to koagulačný faktor závislý od vitamínu K a syntetizuje sa v pečeni. Faktor IX je aktivovaný faktorom XIa vo vnútornej koagulačnej dráhe a komplexom faktor VII/tkanivový faktor vo vonkajšej dráhe. Aktivovaný faktor IX v kombinácii s aktivovaným faktorom VIII aktivuje faktor X. Aktivovaný faktor X konvertuje protrombín na trombín. Trombín potom premieňa fibrinogén na fibrín a vzniká zrazenina.

Hemofília B je dedičné ochorenie zrážania krvi viazané na pohlavie spôsobené zníženou hladinou faktora IX a spôsobuje profúzne krvácanie do kĺbov, svalov alebo vnútorných orgánov, buď spontánne alebo následkom náhodného úrazu alebo operačného výkonu. Substitučnou liečbou sa zvýšia plazmatické hladiny faktora IX a umožnia tak dočasnú úpravu nedostatku faktora a úpravu náchylnosti na krvácanie.

Pediatrická populácia

Bola vykonaná štúdia na 25 deťoch mladších ako 6 rokov. Z toho 6 pacientov bolo predtým neliečených. Zotavenie po podaní > 25 IU lieku Octanine F/kg telesnej hmotnosti sa skúmalo počas

prvých 3 mesiacov liečby a po 12-24 mesiacoch. Vzostupné zlepšenie (geometrický priemer $\pm$ s. d., jednostupňové vyšetrenie, aktuálna potencia) bolo prepočítané na $0,8 \pm 1,4$ v prvom hodnotení a $0,9 \pm 1,3$ %IU/kg v druhom hodnotení.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pre liek Octanine F boli dosiahnuté nasledujúce výsledky v jednej farmakokinetickej štúdii s 13 pacientmi s hemofiliou B starších ako 12 rokov (priemerný vek 28, rozsah 12-61 rokov):

N=13	Medián	Priemer	SD*	Minimum	Maximum
Vzostupné zlepšenie [IU/dl]/[IU/kg]	1,2	1,3	0,5	0,8	2,4
AUC* _{norm} (IU x dl ⁻¹ x h x IU ⁻¹ x kg)	32,4	37,7	13,0	24,5	64,0
Polčas (h)	27,8	29,1	5,2	22,0	36,8
MRT* (h)	39,4	40,0	7,3	30,2	51,6
Klírens (ml x h ⁻¹ x kg)	3,1	2,9	0,9	1,6	4,1

*AUC = plocha pod krivkou

*MRT = priemerný čas zotrvania v organizme

*SD = štandardná odchýlka

Vzostupné zlepšenie sa testovalo aj v druhej štúdii. Meta-analýza všetkých hodnotení zlepšenia (n=19) vyústila do priemerného zlepšenia 1,1 [IU/dl]/[IU/kg].

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Ľudský plazmatický koagulačný faktor IX (z koncentrátu) je prirodzená zložka ľudskej plazmy a pôsobí ako endogénny faktor IX.

Štúdie na zvieratách sú obmedzené a nenaznačujú žiadne ďalšie riziká k tým, ktoré sú už uvedené v iných častiach SPC.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok:

heparín

chlorid sodný

citrónan sodný

argininium-chlorid

lyzínium-chlorid

Rozpúšťadlo:

voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi. Majú sa použiť iba poskytnuté injekčné/infúzne súpravy, pretože môže dôjsť k zlyhaniu liečby následkom adsorpcie ľudského koagulačného faktora IX na vnútorný povrch niektorej injekčnej/infúznej pomôcky.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Biochemická a fyzikálna stabilita sa preukázala počas 72 hodín pri teplote 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má rekonštituovaný liek použiť okamžite. Ak nie je možné okamžité použitie, za dobu uskladnenia a podmienky skladovania zodpovedajú používateľa. Neodporúča sa uchovávať ho dlhšie ako 8 hodín pri izbovej teplote (25 °C).

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neuchovávajte v mrazničke.

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

Octanine F sa dodáva v kombinovanom balení, ktoré pozostáva z dvoch škatúl, ktoré sú spojené plastovou fóliou.

Octanine F 500 IU:

Škatuľa 1: prášok v 30 ml injekčnej liekovke (sklo typu I) s uzáverom (brómbutylová guma) a vyklápacím viečkom (hliníkovým); písomnou informáciou pre používateľa.

+

Škatuľa 2: 5 ml rozpúšťadla (voda na injekcie)(sklo typu I alebo typu II) s uzáverom (chlórbutylová alebo brómbutylová guma) a vyklápacím viečkom (hliníkovým).

Octanine F 1000 IU:

Škatuľa 1: prášok v 30 ml injekčnej liekovke (sklo typu I) s uzáverom (brómbutylová guma) a vyklápacím viečkom (hliníkovým); písomnou informáciou pre používateľa.

+

Škatuľa 2: 10 ml rozpúšťadla (voda na injekcie)(sklo typu I alebo typu II) s uzáverom (chlórbutylová alebo brómbutylová guma) a vyklápacím viečkom (hliníkovým).

Škatuľa 2 tiež obsahuje nasledujúce zdravotnícke pomôcky:

- 1 balenie s pomôckami na intravenóznú injekciu (1 transferovú súpravu, 1 infúznú súpravu, 1 jednorazovú injekčnú striekačku)
- 2 alkoholové tampóny

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Prečítajte si, prosím, celý tento návod a postupujte pozorne podľa neho!

Počas postupu uvedeného nižšie sa musí zachovávať sterilita!

Nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku.

Rekonštituovaný liek sa má pred podaním vizuálne skontrolovať pre pevné častice a zafarbenie.

Roztok v injekčnej striekačke musí byť číry alebo mierne opalescenný. Nepoužívajte roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú usadeniny.

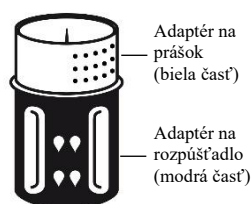
Pripravený roztok okamžite spotrebujte, aby sa zabránilo bakteriálnej kontaminácii.

Použite iba priloženú infúznú súpravu. Použitie inej injekčnej/infúznej pomôcky môže spôsobiť ďalšie riziká a zlyhanie liečby.

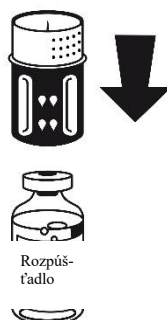
Pokyny na prípravu roztoku:

1. Nepoužívajte liek priamo vybraný z chladničky. Rozpúšťadlo a prášok v uzatvorených injekčných liekovkách nechajte zohriať na izbovú teplotu.
2. Odstráňte vyklápacie viečka z oboch injekčných liekoviek a vyčistite gumené zátky jedným z dodaných alkoholových tampónov.
3. Transferová súprava je zobrazená 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

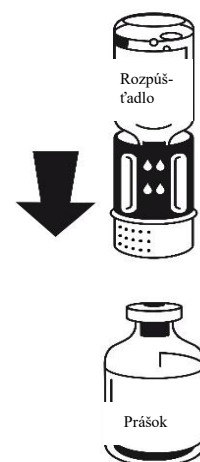


Obr. 2



Obr. 3

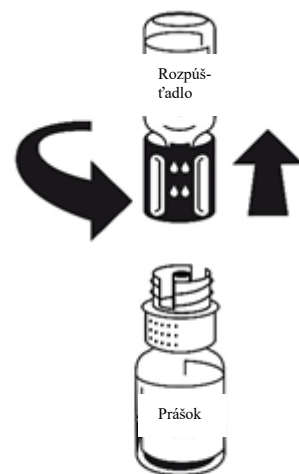
4. Položte injekčnú liekovku s práškom na rovný povrch a pevne ju podržte. Vezmite injekčnú liekovku s rozpúšťadlom s pripojenou transferovou súpravou a prevráťte ju hore dnom. Umiestnite transparentnú časť na hornú časť injekčnej liekovky s práškom a zatlačte pevne nadol, až kým nezacvakne (obr. 4). 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 izbovej teplote 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 s modrou časťou transferovej súpravy.



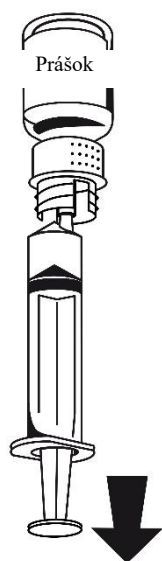
Obr. 5

Pokyny na injekciu:

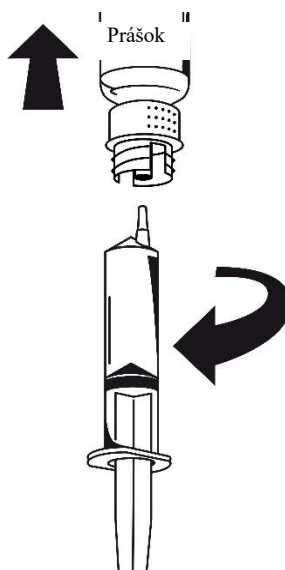
Pred podaním a počas podávania injekcie treba ako bezpečnostné opatrenia zmerať váš pulz. Ak sa u vás zaznamená zrýchlený pulz, znížte rýchlosť injekcie alebo nakrátko prerušte podávanie.

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 opalescenný.
Po prenesení roztoku pevne podržte piest injekčnej striekačky (držte ho smerom nadol) a odstráňte injekčnú striekačku z transferovej súpravy (obr. 7).

Zlikvidujte prázdnu injekčnú liekovku spolu s bielou časťou transferovej súpravy.



Obr. 6



Obr. 7

2. Očistite zvolené miesto vpichu jedným z dodaných alkoholových tampónov.
3. Nasadíte dodanú infúznú súpravu na injekčnú striekačku.
4. Zavedíte injekčnú ihlu do vybranej žily. Ak ste použili na uľahčenie nájdenia žily tlakový obväz, pred začatím injekčného podávania Octanine F ho musíte uvoľniť.
Do injekčnej striekačky nesmie vtiect žiadna krv kvôli riziku tvorby fibrínových zrazenín.
5. Pomaly vstreknite roztok do žily, nie rýchlejšie ako 2 až 3 ml za minútu.

Ak používate na jednu liečbu viac než jednu injekčnú liekovku s práškom Octanine F, 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

Schválený text k rozhodnutiu o prevode registrácie, ev. č.: 2025/05717-TR, 2025/05718-TR

Octanine F 500 I.U.: 16/0244/10-S

Octanine F 1000 I.U.: 16/0245/10-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20. apríla 2010

Dátum posledného predĺženia registrácie: 05. marca 2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2026