

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Octanine F 100 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za injekciju

koagulacijski faktor IX, ljudski

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Octanine F i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Octanine F
3. Kako primjenjivati Octanine F
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Octanine F
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Octanine F i za što se koristi

Octanine F pripada skupini lijekova zvanih faktori zgrušavanja i sadrži ljudski koagulacijski faktor IX. To je posebni protein koji povećava sposobnost krvi da se zgruša.

Octanine F se koristi za liječenje i sprečavanje krvarenja u bolesnika s poremećajem krvarenja (hemofilijom B). To je bolest kod koje krvarenje može trajati dulje nego očekivano. Ono je uzrokovano nasljednim nedostatkom koagulacijskog faktora IX u krvi.

Octanine F je dostupan kao prašak i otapalo za pripremu otopine za injekciju. Nakon rekonstitucije, primjenjuje se intravenski (injekcija u venu).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Octanine F

Nemojte primjenjivati Octanine F

- ako ste alergični na ljudski koagulacijski faktor IX ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako patite od heparinom inducirane trombocitopenije tipa II (to je pad broja trombocita u krvi nakon primjene heparina). Trombociti su krvna zrnca koja pomažu zaustaviti krvarenje. Heparin je lijek koji se koristi za sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka.

Upozorenja i mjere opreza

- Kao i uz bilo koji drugi lijek koji sadrži proteine, a primjenjuje se u venu, mogu se javiti reakcije preosjetljivosti alergijskog tipa. Osim faktora IX i heparina, Octanine F sadrži vrlo male količine drugih ljudskih proteina. Rani znakovi reakcija preosjetljivosti uključuju:
 - osip
 - koprivnjaču (urtikariju)
 - stezanje u prsima
 - soptanje
 - nizak krvni tlak

H A L M E D

16 - 09 - 2024

ODOBRENO

- akutne, teške alergijske reakcije (anafilaksiju, kada se neki ili svi navedeni simptomi razviju brzo ili su intenzivni).

Ako se ovi simptomi pojave, odmah zaustavite injekciju i obratite se svom liječniku. U slučaju anafilaktičkog šoka, liječnik mora započeti preporučeno liječenje što je prije moguće.

- Poznato je da se u osoba s hemofilijom B mogu razviti inhibitori (neutralizirajuća protutijela) faktora IX koje tvore imunološke stanice. Ako su se kod Vas javile alergijske reakcije, potrebno Vas je stoga testirati na prisutnost inhibitora. Za bolesnike s inhibitorima faktora IX može postojati veći rizik od anafilaksije ako se liječe faktorom IX. Vaš liječnik stoga može odlučiti da prvu injekciju faktora IX primite pod liječničkim nadzorom tamo gdje je na raspolaganju odgovarajuća medicinska skrb za zbrinjavanje alergijskih reakcija.
- Koncentrati proteina faktora IX mogu uzrokovati začepljenje Vaših krvnih žila ugruškom. Zbog ovog rizika (koji je viši kod lijekova niske čistoće) trebalo bi nakon primjene lijekova s faktorom IX nadzirati znakove nastanka krvnih ugrušaka :
 - ako kod Vas postoje znakovi fibrinolize (otopljeni krvni ugrušci)
 - ako imate diseminiranu intravaskularnu koagulaciju (široko rasprostranjeno stvaranje krvnih ugrušaka u krvnim žilama)
 - ako je kod Vas dijagnosticirana bolest jetre
 - ako ste nedavno bili operirani
 - ako kod Vas postoji povećani rizik od nastanka ugruška ili diseminirane intravaskularne koagulacije.

Ako se Octanine F daje novorođenčetu, dijete se mora pažljivo nadzirati zbog znakova diseminirane intravaskularne koagulacije.

Ako se bilo koje od gore navedenih stanja odnosi na Vas, Vaš liječnik će primijeniti Octanine F samo ako korist prelazi rizike.

- U bolesnika s postojećim kardiovaskularnim rizičnim čimbenicima, nadomjesno liječenje s faktorom IX može povećati kardiovaskularni rizik.
- Nakon ponovljenog liječenja lijekovima ljudskog koagulacijskog faktora IX, bolesnike bi trebalo pažljivo nadzirati zbog razvoja neutralizirajućih protutijela (inhibitora) koja se izražavaju u Bethesda jedinicama (BU) pomoću odgovarajućih bioloških testova.

Virusna sigurnost lijekova iz ljudske krvi/ili plazme

- Kod proizvodnje lijekova iz ljudske krvi ili plazme, poduzimaju se određene mjere kako bi se spriječio prijenos zaraze na bolesnike. One uključuju pažljivi odabir davatelja krvi i plazme kako bi se osiguralo da nositelji zaraze budu isključeni, te ispitivanje svake donacije i pula plazme na znakove virusa. Proizvođači ovih lijekova također, u preradi krvi ili plazme, uključuju postupke koji inaktiviraju ili uklanjaju viruse. Unatoč tim mjerama, mogućnost prijenosa zaraze kod primjene lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme ne može se potpuno isključiti. To se također odnosi na nepoznate ili viruse koji će se tek pojaviti, ili na druge oblike zaraze.
- Poduzete mjere smatraju se učinkovitima kod virusa s ovojnicom, kao što su virus ljudske imunodeficijencije (HIV), virus hepatitisa B i virus hepatitisa C, te kod virusa bez ovojnice, virusa hepatitisa A. Poduzete mjere mogu biti ograničene djelotvornosti kod virusa bez ovojnice, kao što je parvovirus B19. Zaraza parvovirusom B19 može biti ozbiljna za trudnice (zaraza bebe) i osobe čiji je imunološki sustav oštećen ili koje imaju određene vrste anemije (npr. bolest srpastih stanica ili hemolitička anemija).
- Ako redovito/ponovljeno primete lijekove faktora IX proizvedene iz ljudske krvi Vaš liječnik može preporučiti da razmislite cijepljenje protiv hepatitisa A i B.

Strogo se preporuča da se svaki put kad primite dozu Octanine F zabilježi naziv i broj serije lijeka kako bi se mogla zadržati veza između Vas i primijenjenih serija.

Drugi lijekovi i Octanine F

Koliko je do sada poznato, lijekovi ljudskog koagulacijskog faktora IX nemaju interakcije s drugim lijekovima.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koje ste pribavili bez recepta.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Iskustvo primjene faktora IX u trudnoći i za vrijeme dojenja ne postoji. Faktor IX bi stoga tijekom trudnoće ili dojenja trebalo primijeniti samo ako je jasno indiciran.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijeniti ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima nije primijećen.

Octanine F sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži

- do 69 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici Octanine F od 500 IU (5 ml). To odgovara 3,45% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.
- do 138 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici Octanine F od 1000 IU (10 ml). To odgovara 6,9% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

O tomu treba voditi računa u bolesnika na dijeti s ograničenim unosom soli.

3. Kako primjenjivati Octanine F

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Octanine F treba primijeniti intravenski (injekcijom u venu) nakon rekonstitucije s priloženim otapalom.

Koristite samo priloženi set za injekciju. Korištenje druge opreme za injekciju/infuziju može uzrokovati dodatne rizike i neuspjeh liječenja.

Liječenje bi trebalo započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju hemofilije. Koliko Octanine F ćete primijeniti i kako dugo će nadomjesno liječenje trajati ovisi o ozbiljnosti nedostatka faktora IX kod Vas, o mjestu i obujmu krvarenja, te o Vašem kliničkom stanju.

Izračun doze

Vaš liječnik će Vam reći kako često i koliko Octanine F ćete trebati injicirati.

Doza faktora IX izražava se u međunarodnim jedinicama (IU). Aktivnost faktora IX u plazmi odnosi se na količinu faktora IX prisutnog u plazmi. Ona se izražava ili kao postotak (u odnosu na normalnu ljudsku plazmu) ili u međunarodnim jedinicama (u odnosu na međunarodni standard za faktor IX u plazmi).

Jedna međunarodna jedinica (IU) aktivnosti faktora IX jednaka je količini faktora IX u jednom ml normalne ljudske plazme. Izračun potrebne doze temelji se na nalazu da 1 IU faktora IX po kg tjelesne težine povisuje aktivnost faktora IX u plazmi za 1% normalne aktivnosti. Za izračun doze koju trebate mjeri se razina aktivnosti faktora IX u Vašoj plazmi. To će pokazati za koliko je potrebno povisiti aktivnost.

Potrebna doza računa se primjenom sljedeće formule:

Potrebno jedinica = tjelesna težina (kg) x željeni porast faktora IX (%) (IU/dl) x 0,8

O količini Vaše doze i kako često se mora primjenjivati odlučit će Vaš liječnik, a ovisit će o Vašem odgovoru na lijek. Lijekove faktora IX rijetko je potrebno primijeniti više od jednom dnevno.

Vaš odgovor na lijekove faktora IX može biti različit. Potrebno je stoga za vrijeme liječenja određivati razine faktora IX kako bi se izračunala točna doza i učestalost infuzije. Osobito za vrijeme operacija, Vaš liječnik će krvnim testovima (aktivnost faktora IX u plazmi) pažljivo nadzirati nadomjesno liječenje.

H A L M E D
16 - 09 - 2024
ODOBRENO

Sprečavanje krvarenja

Ako imate tešku hemofiliju B, trebate injicirati 20 do 30 IU faktora IX po kg tjelesne težine (TT). Za dugotrajno sprečavanje ovu dozu treba primijeniti dva puta tjedno. Dozu bi trebalo prilagoditi sukladno Vašem odgovoru. U nekim slučajevima, osobito u mlađih bolesnika, potrebni mogu biti kraći razmaci između primjena ili veće doze.

Primjena u djece

U ispitivanju provedenom na djeci mlađoj od 6 godina, srednja doza primijenjena po danu izloženosti bila je 40 IU/kg TT.

Ako se krvarenje kod Vas zbog inhibitora ne može zaustaviti

Ako očekivana aktivnost faktora IX nije postignuta nakon injekcije ili krvarenje ne prestaje nakon odgovarajuće doze, trebate obavijestiti svog liječnika. On će testovima krvi vidjeti da li su se kod Vas razvili inhibitori (protutijela) faktora IX. Ovi inhibitori mogu umanjiti aktivnost faktora IX. U tom slučaju može biti neophodno odabrati drugo liječenje. Vaš liječnik će o tome razgovarati s Vama i, ako je potrebno, preporučiti daljnje liječenje.

Ako primjenite više Octanine F nego što ste trebali

Simptomi predoziranja ljudskim koagulacijskim faktorom IX nisu prijavljeni. Međutim, ne biste smjeli prekoračiti preporučenu dozu.

Za „Upute za kućno liječenje“ pogledajte kutiju za paket s priborom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Učestalost nuspojava:

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- Reakcije preosjetljivosti ili alergijske reakcije **rijetko** su primijećene u bolesnika liječenih lijekovima koji sadrže faktor IX. One mogu uključivati:
 - otečenost lica, usta i grla
 - žarenje i bockanje na mjestu infuzije
 - zimicu
 - crvenilo lica
 - osip
 - glavobolju
 - koprivnjaču
 - nizak krvni tlak
 - umor
 - osjećaj bolesti
 - nemir
 - brzo kucanje srca
 - stezanje u prsima
 - povraćanje
 - soptanje.

Vrlo rijetko ove alergijske reakcije mogu dovesti do ozbiljne reakcije zvane anafilaksija koja može uključivati šok. Ove reakcije većinom su povezane s razvojem inhibitora faktora IX. Ako imate jedan od gore navedenih simptoma, molimo obavijestite svog liječnika.

- Ako imate hemofiliju B, **vrlo rijetko** kod Vas se mogu razviti neutralizirajuća protutijela (inhibitori) faktora IX. Ova protutijela mogu spriječiti pravilno djelovanje lijeka. Ovo stanje poznato je kao imunološka intolerancija. Vaš liječnik će o tome razgovarati s Vama i, ako je potrebno, preporučiti daljnje liječenje.
Provedeno je ispitivanje na 25 djece s hemofilijom B, od čega je 6 bolesnika bilo prethodno neliječeno. Za vrijeme ispitivanja inhibitori nisu bili primijećeni. Podnošljivost svih injekcija bila je ocijenjena kao „vrlo dobra“ ili „dobra“.
 - U nekih se bolesnika s hemofilijom B, koji u povijesti bolesti imaju inhibitore faktora IX i alergijske reakcije, nakon liječenja imunološke intolerancije **vrlo rijetko** se razvio nefrotski sindrom (teško oštećenje funkcije bubrega).
 - Vrućica se može javiti u **rijetkim** slučajevima.
 - Primjena lijekova faktora IX niske čistoće može u **rijetkim** slučajevima uzrokovati stvaranje krvnih ugrušaka u krvnim žilama. To može dovesti do sljedećih komplikacija:
 - o srčanog udara
 - o široko rasprostranjenog zgrušavanja u krvnim žilama (diseminirane intravaskularne koagulacije)
 - o krvnih ugrušaka u venama (tromboze vena)
 - o krvnih ugrušaka u plućima (embolije pluća).
- Ove nuspojave su češće ako koristite lijekove faktora IX niske čistoće i javljaju se samo **rijetko** ako koristite lijekove visoke čistoće, kao što je Octanine F.
- Heparin u lijeku može **rijetko** uzrokovati naglo smanjenje broja trombocita u krvi ispod 100 000 po mikrolitru ili manje od 50% početnog broja. To je alergijska reakcija zvana „heparinom inducirana trombocitopenija tipa II“. U rijetkim slučajevima, u bolesnika koji nisu prethodno bili preosjetljivi na heparin, ovo smanjenje broja trombocita može se javiti 6 – 14 dana nakon početka liječenja. U bolesnika koji su prethodno bili preosjetljivi na heparin, ova promjena se može javiti nekoliko sati nakon početka liječenja. Ovaj teški oblik smanjenja broja trombocita može biti udružen sa ili rezultirati:
 - o krvnim ugrušcima u arterijama i venama
 - o začepljenjem krvnih žila ugruškom iz drugog dijela tijela
 - o teškim poremećajem zgrušavanja krvi zvanim potrošna koagulopatija
 - o gangrenom kože na mjestu injekcije
 - o krvarenjem u obliku sitnih točkica
 - o stvaranjem modrica (purpura)
 - o katranastom stolicom.

Ako primijetite ove alergijske reakcije, odmah prekinite injekciju Octanine F i ubuduće ne koristite lijekove koji sadrže heparin.

Zbog ovog **rijetkog** učinka na trombocite, Vaš liječnik bi trebao pažljivo pratiti broj trombocita, osobito na početku liječenja.

Za sigurnost u vezi prijenosa zaraznih agensa, vidjeti dio 2. Budite oprezni s Octanine F.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Octanine F

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Octanine F čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Ne zamrzavati.

Bočicu čuvajte u kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Octanine F se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji (mjesec/godina). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

H A L M E D 16 - 09 - 2024 ODOBRENO
--

Lijek se nakon rekonstitucije mora primijeniti odmah, a najkasnije tijekom 8 sati ako je otopina čuvana na temperaturi do 25°C. Octanine F koristiti samo jednokratno. Ne koristiti otopine koje su mutne ili u kojima se prašak nije potpuno otopio.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Octanine F sadrži?

- **Djelatna tvar** je ljudski koagulacijski faktor IX.
- **Drugi sastojci** su: heparin; natrijev klorid; natrijev citrat; argininklorid i lizinklorid. Octanine F ne sadrži antimikrobna sredstva ili konzervanse.

Kako Octanine F izgleda i sadržaj pakiranja?

Octanine F dolazi u obliku praška i otapala za otopinu za injekciju.

Prašak je bijele ili blijedo žute boje a može izgledati i kao rastresita masa.

Otapalo je bistra bezbojna tekućina.

Rekonstituirani lijek prije primjene treba vizualno pregledati kako bi se uočile vidljive čestice ili promjena boje. Otopina treba biti bistra ili blago opalescentna. Ne koristite Octanine F ako je otopina mutna ili ima talog.

Opis pakiranja:

Octanine F 100 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za injekciju dolazi u 2 veličine pakiranja koja nominalno sadrže:

- 500 IU ljudskog koagulacijskog faktora IX po bočici ili
- 1000 IU ljudskog koagulacijskog faktora IX po bočici.

Vrijednost (IU) se određuje „one-stage“ koagulacijskim testom prema Europskoj farmakopeji, u usporedbi s međunarodnim standardom Svjetske zdravstvene organizacije (SZO). Specifična aktivnost Octanine F je oko 100 IU/mg proteina.

Octanine F dolazi u kombiniranom pakiranju koje se sastoji od dvije kutije povezane plastičnom trakom i to:

Octanine F 500 IU/5 ml:

Kutija 1: jedna bočica od 30 ml (staklo tip I) s čepom (brombutil guma) i „flip-off“ zaštitnom kapicom (aluminij) sadrži 500 IU ljudskog koagulacijskog faktora IX

Kutija 2: 5 ml otapala po bočici (voda za injekcije) (staklo tip I ili II) s čepom (klorbutil guma ili brombutil guma) i „flip-off“ zaštitnom kapicom (aluminij).

Octanine F 1000 IU/10 ml:

Kutija 1: jedna bočica od 30 ml (staklo tip I) s čepom (brombutil guma) i „flip-off“ zaštitnom kapicom (aluminij) sadrži 1000 IU ljudskog koagulacijskog faktora IX

Kutija 2: 10 ml otapala po bočici (voda za injekcije) (staklo tip I ili II) s čepom (klorbutil guma ili brombutil guma) i „flip-off“ zaštitnom kapicom (aluminij).

Kutija 2 u oba pakiranja Octanine F sadrži također sljedeće medicinske proizvode:

- 1 štrcaljku za jednokratnu primjenu
- 1 dvostranu iglu
- 1 iglu za filtraciju
- 1 set za infuziju (iglu s krilcima)

- 2 tupfera natopljena alkoholom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

JANA PHARM d.o.o.
Lopašićeva 6
10000 Zagreb

Proizvođači lijeka:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaerstr. 235
1100 Beč
Austrija

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je zadnji put revidirana u rujnu 2024.

Upute za kućno liječenje

- Pročitajte sve upute i pažljivo ih pratite.
- Za vrijeme dolje opisanog postupka, mora se održavati sterilnost.
- Nemojte koristiti Octanine F nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji.
- Lijek se na sobnoj temperaturi brzo rekonstituira. Rekonstituirana otopina treba biti bistra ili blago opalescentna. Nemojte koristiti otopine koje su mutne ili imaju talog.

Upute za rekonstituciju:

1. Zagrijte otapalo (vodu za injekcije) i prašak u zatvorenim bočicama na sobnu temperaturu. Ovu temperaturu treba održavati tijekom rekonstitucije. Ako se za zagrijavanje koristi vodena kupelj, mora se paziti da voda ne dođe u dodir s gumenim čepovima ili zaštitnim kapicama na bočicama. Temperatura vodene kupelji ne bi smjela biti viša od 37°C.
2. Skinite zaštitne kapice s bočica s praškom i vodom za injekcije, te očistite gumene čepove alkoholnim tupferom.
3. Skinite zaštitni pokrov s kraćeg dijela dvostrane igle, pazeći da ne dodirnete nepokriveni vrh igle. S okomito postavljenom iglom probodite središte gumenog čepa bočice s vodom za injekcije. Kako bi se tekućina iz bočice s vodom za injekcije potpuno uvukla, iglu zabodite u čep tako da tek probije čep i da je vidljiva u bočici.
4. Skinite zaštitni pokrov s drugog, duljeg dijela dvostrane igle, pazeći da ne dodirnete nepokriveni vrh igle. Bočicu s vodom za injekcije okrenite naopako iznad bočice s praškom i iglom brzo probodite središte gumenog čepa bočice s praškom. Vakuum će uvući vodu za injekcije u bočicu s praškom.
5. Iz bočice s praškom izvadite dvostranu iglu zajedno s praznom bočicom za vodu za injekcije, te polako okrećite bočicu s praškom sve dok se prašak potpuno ne otopi. Octanine F se na sobnoj temperaturi brzo otapa u bistru otopinu.

Nemojte koristiti pripravak ako se prašak nije potpuno otopio ili se stvorio agregat.

Rekonstituirana otopina smije se primijeniti samo jednokratno.

Nakon rekonstitucije s priloženim otapalom, Octanine F se primjenjuje u venu.

Otopina treba biti bistra ili blago opalescentna. Nemojte koristiti otopine koje su mutne ili imaju talog.

Otopinu treba prije primjene vizualno pregledati na prisutnost čestica ili promjenu boje.

Rekonstituirana otopina se mora odmah primijeniti.

Upute za injekciju:

Kao mjeru opreza, trebali biste prije i za vrijeme injekcije faktora IX mjeriti brzinu pulsa. U slučaju značajnog povećanja brzine pulsa, smanjite brzinu injekcije ili prekinite primjenu lijeka.

1. Nakon rekonstitucije praška kao što je gore opisano, skinite zaštitni pokrov s igle za filtraciju i probodite gumeni čep bočice s praškom.
2. Skinite zaštitnu kapicu s igle za filtraciju i pričvrstite štrcaljku.
3. Okrenite naopako bočicu s pričvršćenom štrcaljkom i uvucite otopinu u štrcaljku.
4. Dezinficirajte mjesto primjene alkoholnim tupferom.
5. Odvojite iglu za filtraciju od štrcaljke i umjesto nje pričvrstite iglu s krilcima.
6. Uvedite iglu s krilcima u odabranu venu.
7. Ako ste zbog bolje vidljivosti vene koristili traku za podvezivanje, trebate ju otpustiti prije početka injiciranja faktora IX. Pratite brzinu Vašeg pulsa prije i za vrijeme injekcije.
8. Polagano injicirajte otopinu u venu, brzinom od 2 – 3 ml po minuti.

Akoimate više od jedne bočice koncentrata Octanine F u jednom ciklusu, možete ponovno koristiti istu iglu s krilcima i štrcaljku. Igla za filtraciju je samo za jednokratnu primjenu. Uvijek koristite novu iglu za filtraciju kod uvlačenja pripravka u štrcaljku.

Koristite samo priloženi set za injekciju. Korištenje druge opreme za injekciju/infuziju može uzrokovati dodatne rizike i neuspjeh liječenja.

Sav neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.

Ako imate dodatnih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.