

VALMISTEYHTEENVETO

LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

OCTANINE 100 IU / ml, 500 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

OCTANINE 100 IU / ml, 1000 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Ihmisen veren hyytymistekijä IX, kylmäkuivattu

VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Vaikuttava-aine: ihmisen veren hyytymistekijä IX

- OCTANINE 100 IU / ml, 500 IU on injektiokuiva-aine ja liuotin liuosta varten, yksi injektiopullo sisältää nimellisesti 500 IU ihmisen veren hyytymistekijää IX.

Valmiste sisältää noin 100* IU/ml ihmisen veren hyytymistekijää IX, kun se on saatettu käyttövalmiiksi lisäämällä 5 ml injektioneesteisiin käytettävää vettä (Ph. Eur).

- OCTANINE 100 IU / ml, 1000 IU on injektiokuiva-aine ja liuotin liuosta varten, yksi injektiopullo sisältää nimellisesti 1000 IU ihmisen veren hyytymistekijää IX.

Valmiste sisältää noin 100* IU/ml ihmisen veren hyytymistekijää IX, kun se on saatettu käyttövalmiiksi lisäämällä 10 ml injektioneesteisiin käytettävää vettä (Ph. Eur).

Teho (IU) määritetään käyttäen Euroopan farmakopean hyytymistestiä. OCTANINEn spesifinen aktiviteetti on noin 100 IU/mg proteiinia.

*WHO-standardi 84/683

OCTANINE ei sisällä antimikrobiaineita tai säilytysaineita.

Apuaineet, ks. 6.1.

LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten.

Kuiva-aine on valkoista tai vaalean keltaista, mahdollisesti helposti hajoava paakku. Liuottimen lisäämisen jälkeen OCTANINE annostellaan laskimonsisäisesti.

KLIINISET TIEDOT

Käyttöaiheet

Verenvuotojen hoito ja ehkäiseminen hemofilia B -potilailla (synnynnäinen hyytymistekijä IX -puutos).

Annostus ja antotapa

Hoito tulee aloittaa hemofilian hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Annostus

Annos ja korvaushoidon kesto riippuvat tekijä IX -puutoksen vakavuudesta, vuodon vaikeusasteesta ja vuotokohdasta sekä potilaan kliinisestä tilasta.

Annosteltavien tekijä IX -yksiköiden määrä ilmoitetaan kansainvälisinä yksikköinä (IU), jotka ovat peräisin voimassa olevasta tekijä IX -valmisteista koskevasta WHO:n standardista. Tekijä IX-atiivisuus plasmassa kerrotaan joko prosentteina (verrattuna normaaliin ihmisplasmaan) tai kansainvälisinä yksikköinä (verrataan plasman tekijä IX:n kansainväliseen standardiin).

Yksi kansainvälinen yksikkö (IU) tekijä IX -aktiivisuutta vastaa tekijän IX määrää yhdessä millilitrassa normaalia ihmisplasmaa. Tarvittavan tekijä IX -annoksen määrän laskeminen perustuu tehtyihin havaintoihin, joiden mukaan 1 IU tekijää kehon painokiloa kohden kohottaa plasman tekijä IX -aktiivisuutta 1 %:lla.

Tarvittava annos määritetään seuraavan kaavan avulla:

$$\text{Tarvittava yksikkömäärä} = \text{kehon paino (kg)} \times \text{haluttu tekijän IX nousu (\%)(IU/dl)} \times 0,8$$

Tarvittava annos ja antotiheys on aina sovitettava yksilöllisesti potilastapauksen ja kliinisen vasteen mukaan. Hyytymistekijää IX tarvitsee vain harvoin annostella useammin kuin kerran päivässä.

Seuraavissa verenvuototapauksissa tekijä IX -aktiivisuus ei saisi laskea alle annettujen plasma-aktiivisuustasojen (prosentteina normaalista) vastaavana ajanjaksona. Seuraavaa taulukkoa voidaan käyttää ohjeena annostukselle verenvuoto- ja leikkaustapauksissa:

Vuodon määrä / leikkaustyyppi	Vaadittava tekijä IX -taso (%)	Annostiheys (tunteina) / hoidon kesto (päivinä)
Verenvuoto:		
Tuore nivelvuoto, lihasvuoto tai vuoto suussa.	20 - 40	Toistetaan 24 tunnin välein. Vähintään 1 päivä, jatketaan kunnes vuoto on kivun perusteella indikoituna helpottanut tai haava parantunut.
Laajempi nivelvuoto, vuoto lihaksessa tai verenpurkauma.	30 - 60	Infuusio toistetaan 24 tunnin välein 3-4 päivän ajan tai pidempään kunnes kipu ja vaiva on helpottanut.
Henkeä uhkaavat verenvuodot kuten leikkaus päänalueella, verenvuoto kurkussa, vaikea vuoto vatsassa.	60 - 100	Infuusio toistetaan 8-24 tunnin välein kunnes vaara on ohi.
Leikkaus:		
<i>Pienempi leikkaus</i> mukaan lukien hampaanpoisto.	30 - 60	24 tunnin välein, vähintään 1 päivä, kunnes haava on parantunut
<i>Suurempi leikkaus.</i>	80 – 100 (pre-/postoperatiivisesti)	Infuusio annetaan 8-24 tunnin välein kunnes haava paranee riittävästi, sen jälkeen hoitoa jatketaan vähintään 7 päivää, jotta tekijä IX -aktiivisuus saadaan pysymään 30-60 %:ssa (IU/dl).

Hoitosarjan aikana neuvotaan käyttämään sopivaa tekijä IX -pitoisuuden määrittämistä ohjaamaan annettavan annoksen suuruutta ja annettavien infuusioiden tiheyttä. Erityisesti suurten leikkausten yhteydessä on tarkka korvaushoidon seuranta koagulaatioanalyysin (plasman tekijä IX -aktiivisuus) avulla välttämätöntä. Yksittäisten potilaiden vaste tekijää IX kohtaan voi vaihdella aiheuttaen *in vivo*-tasoista poikkeavia arvoja ja poikkeavia puoliintumisaikoja. Pitkäaikaisessa vuotoja ehkäisevässä hoidossa vaikeaa hemofilia B:tä sairastaville potilaille annetaan tekijää IX 20-30 IU kehon painokiloa kohden kaksi kertaa viikossa. Annos tulee säätää yksilöllisen vasteen mukaisesti. Joissakin tapauksissa, erityisesti nuoremmille potilaille, voivat tiheämmät annosvälit tai suuremmat annokset olla tarpeen.

OCTANINEn käytöstä alle 6-vuotiailla lapsilla ei ole riittävästi tietoa eikä sitä näin ollen voida suositella.

Kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty alle 12-vuotiailla lapsilla eikä aiemmin hoitamattomilla potilailla (PUPs, katso myös kohta 4.8 Haittavaikutukset). 6-12-vuotiaille lapsille on annos säädettävä yksilöllisesti vasteen ja puoliintumisajan perusteella.

Potilaita on seurattava tekijää IX vastaan kehittyvien vasta-aineiden (inhibiittoreiden) muodostumisen varalta. Jos odotettavissa olevaa tekijä IX -aktiivisuutta plasmassa ei saavuteta, tai vuotoa ei saada hallintaan sopivalla annoksella, tulee verestä mitata tekijä IX inhibiittorit (Bethesda testi). Jos

inhibiittoreita on vähemmän kuin 10 Bethesda-yksikköä (BU) millilitrassa, hyytymistekijän IX lisääminen voi neutralisoida inhibiittorit. Potilaille, joilla inhibiittoreita on yli 10 BU tai joilla on esitietoihin perustuen korkea vaste, tulee harkita (aktivoitun) protrombiinikompleksikonentraatin (PCC) tai aktivoitun tekijä VII (rF VII) -valmisteen käyttämistä. Nämä hoidot tulee toteuttaa sellaisen lääkärin johdolla, jolla on kokemusta hemofiliapotilaiden hoidosta. Katso myös 4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet.

Tähän mennessä ei ole saatu riittävästi tuloksia käynnissä olevan leikkauksen aikaisesta jatkuvasta OCTANINE-perfuusiosta.

Antotapa

Liuita valmiste kohdassa 6.6 annettujen ohjeiden mukaisesti. OCTANINE annetaan hitaasti injektiona laskimoon. Suositeltavaa on, että annostelunopeus ei ylitä 2-3 ml/minuutti.

Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.
- Tiedossa oleva allergia, joka liittyy trombosyyttien vähenemiseen hepariini-hoidon aikana (II tyyppin HIT).

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet

- Kuten kaikkien laskimoon annettavien proteiiniainemisteiden yhteydessä, ovat allergistyyppiset yliherkkyysreaktiot mahdollisia. Valmiste sisältää jäämiä ihmisen muistakin proteiineista kuin tekijästä IX ja hepariinista (katso myös kohta 4.3 Vasta-aiheet ja 4.8 Haittavaikutukset). Potilaita tulee informoida yliherkkyysreaktion varhaisista merkeistä, joita ovat nokkosihottuma, yleistynyt urtikaria, ahdistus rinnassa, hengityksen vinkuminen, hypotonia ja anafylaksia. Jos näitä oireita esiintyy, potilasta neuvotaan lopettamaan valmisteen käyttö välittömästi ja ottamaan yhteyttä lääkäriinsä.
Shokin hoidossa noudatetaan voimassa olevia shokin hoitoa koskevia standardeja.
- Kun annetaan ihmisen verestä tai plasmasta tehtyä lääkevalmistetta, ei voida täysin sulkea pois infektiivien aineiden siirtymisestä johtuvien infektiotautien mahdollisuutta. Tämä koskee myös tuntemattomia patogeeneja. Infektiivien aineiden siirtymisriskiä on kuitenkin pienennetty:
 - luovuttajat valitaan lääketieteellisen haastattelun perusteella ja yksittäisistä luovuttajista ja plasmaeristä testataan HBsAg sekä HIV- ja HCV -vasta-aineet.
 - plasmaeristä testataan HCV -genominen materiaali.
 - valmistusprosessiin kuuluu inaktivointi-/poistomenetelmiä, jotka on validoitu malliviruksia käyttäen. Nämä menetelmät on todettu tehokkaiksi HIV-, HCV-, HAV- ja HBV-viruksiin. Virusten inaktivointi-/poistomenetelmät tehoavat vain rajoitetusti vaipattomiin viruksiin kuten parvovirus B 19. Parvovirus B 19 voi aiheuttaa vakavia oireita raskaana oleville seronegatiivisille naisille ja immuunipuutospotilaille.
- Potilaille, joille annetaan plasmasta saatua tekijä IX -konsentraattia, suositellaan asianmukaisia rokotuksia (hepatiitti A ja B).
- Neutralisoivien vasta-aineiden, inhibiittoreiden, muodostuminen tekijää IX vastaan on tiedossa oleva hoitokomplikaatio hemofilia B -potilailla. Nämä inhibiittorit ovat IgG immunoglobuliineja, jotka kohdistuvat tekijän IX aktiivisuutta vastaan. Inhibiittoreiden määrää voidaan mitata modifioituilla Bestedha-yksiköillä (BU) millilitrassa plasmaa.
Inhibiittoreiden muodostumisen riski on korreloinut aikaisempaan altistumiseen ihmisen hyytymistekijä IX -valmisteille. Potilasta, jota hoidetaan ihmisen hyytymistekijällä IX, tulee seurata tarkoin inhibitorien vasta-aineiden muodostumisen varalta, käyttäen sopivaa kliinistä havainnointia ja laboratoriotestejä. Katso myös 4.8 Haittavaikutukset.
- Kirjallisuudesta löytyy raportteja, jotka osoittavat, että tekijän IX inhibiittoreiden ja allergisten reaktioiden välillä on yhteys. Potilailta, joille on tullut allerginen reaktio on tutkittava inhibiittoreiden esiintyminen. On huomioitava, että potilailla, joilla on tekijän IX inhibiittoreita, saattaa olla suurentunut anafylaksiariski, joka liittyy toistuviin tekijä IX hoitoihin. Tekijä IX -konsentraateilla olevan allergisen reaktion riskin takia tekijän IX alkuannostelu on toteutettava lääketieteellisen seurannan alaisuudessa hoitavan lääkärin arvioinnin mukaisesti, jolloin riittävä lääketieteellinen hoito allergisen reaktion varalle on olemassa.
- Koska tekijä IX -kompleksikonsetraattien käyttöön on liitetty tromboembolisten komplikaatioiden kehittymistä (riski on suurempi matalamman puhtausasteen valmisteilla), tekijää IX sisältävien valmisteiden käyttö voi olla vaarallista potilailla, joilla on merkkejä fibrinolyysistä ja

disseminoituneesta intravaskulaarisesta koagulaatiosta (DIC). Koska tromboembolisten komplikaatioiden riski on mahdollinen, on tämän valmisteen annosteluun liitettävä kliininen seuranta, johon kuuluu tarvittava biologinen testaus varhaisten tromboottisten komplikaatioiden ja hyytymistekijöiden kulumisesta johtuvan hyytymissairauden varalta, kun valmistetta annetaan maksasairauspotilaille, leikkauksen jälkeen, vastasyntyneille tai tromboottisen riskin omaaville potilaille tai DIC-potilaille. Kaikissa näissä tapauksissa on punnittava OCTANINElla saavutettu hyöty näiden komplikaatioiden aiheuttamaa riskiä vastaan.

- Tähän mennessä ei ole saatu riittävästi tuloksia käynnissä olevista leikkauksen aikaista jatkuvaa OCTANINE-perfuusiota koskevista tutkimuksista.
- Potilaiden takia suositellaan, että aina kun mahdollista kunkin annosteltavan OCTANINE-valmisteen nimi ja eränumero rekisteröidään.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Mitään yhteisvaikutuksia ihmisen hyytymistekijä IX -konsentraattivalmisteiden ja muiden lääkevalmisteiden välillä ei ole tiedossa.

Raskaus ja imetys

Eläimillä ei ole tehty reproduktiotutkimuksia tekijällä IX. Koska hemofilia B:tä esiintyy harvoin naisilla, ei tekijän IX käytöstä raskauden tai imetyksen aikana ole kokemuksia. Tekijää IX tulee täten käyttää raskauden ja imetyksen aikana vain jos se on välttämätöntä.

Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Lääkevalmisteen ei ole havaittu vaikuttavan ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Haittavaikutukset

- Yliherkkyys- tai allergisia reaktioita (joihin voi liittyä angioödeemaa, polttelua ja kirvelyä infuusiokohdassa, vilunväristyksiä, kuumotusta, yleistynyttä urtikariaa, päänsärkyä, nokkosihottumaa, hypotoniaa, uneliaisuutta, pahoinvointia, levottomuutta, takykardiaa, rinnan ahdistusta, pistelyä, oksentelua, hengityksen vinkumista) on havaittu harvoin potilailla, joita hoidetaan tekijää IX sisältävillä valmisteilla. Joissakin tapauksissa nämä reaktiot ovat edenneet vaikeaan anafylaksiaan ja ne ovat liittyneet läheisesti tekijä IX -inhibiittoreiden muodostumiseen (katso myös 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitukset).
- Hemofilia B -potilaat voivat kehittää vasta-aineita (inhibiittoreita) tekijälle IX. Koska OCTANINEn käyttöä aiemmin hoitamattomilla potilailla (PUPs) ei ole tutkittu kliinisissä tutkimuksissa, vasta-aineen muodostuminen näillä potilailla tulee selvittää tarkoituksen mukaisella testillä (Bethesda-testi). OCTANINEn käytöstä on riittämättömästi tietoa, jotta sen käyttöä voitaisiin suositella aiemmin hoitamattomille potilaille.
- Nefrootista syndroomaa on raportoitu immuunivasteen ilmaantumispyrkimyksen seurauksena hemofilia B -potilailla, joilla on tekijän IX inhibiittoreita ja jotka ovat saaneet allergisen reaktion.
- Kehon lämmön nousua on havaittu harvoissa tapauksissa.
- Tromboembolian riski on mahdollinen matalan puhtausasteen tekijä IX -valmisteen antamisen jälkeen. Matalamman puhtausasteen tekijä IX -valmisteen käyttöön on liitetty sydäninfarkteja, disseminoitua intravaskulaarista koagulaatiota, laskimotromboosia ja keuhkoemboliaa. Hyvin puhdistetun tekijä IX -valmisteen, kuten OCTANINE, käyttöön on harvoin liittynyt näitä haittavaikutuksia.
- Johtuen valmisteen sisältämästä hepariinimäärästä voidaan harvoissa tapauksissa havaita äkillistä allergian indusoimaa verihitaleiden vähenemistä alle 100000 /mikrolitra tai 50 % lähtömäärästä (tyypin II trombosytopenia). Potilailla, jotka eivät aikaisemmin ole olleet yliherkkiä hepariinille, tämä trombosyyttien väheneminen voi ilmetä 6-14 päivää hoidon aloittamisen jälkeen. Potilailla, jotka aikaisemminkin ovat olleet yliherkkiä hepariinille, väheneminen voi tapahtua muutaman tunnin kuluttua hoidon jälkeen.
Tähän vaikeampimuotoiseen verihitaleiden vähenemiseen voi liittyä tai sitä voi seurata valtimo- ja laskimotromboosi, tromboembolia, vaikea hyytymishäiriö (konsumptiivinen koagulopatia), ihonekroosi injektioalueella, kirpurn pureman kaltainen verenvuoto (pienistä verenpurkaumista aiheutuva mustelma), purppura ja tervamaiset ulosteet. Jos spesifisiä allergisia reaktioita havaitaan, OCTANINE-injektio on lopettava välittömästi. Potilasta tulee neuvoa välttämään tulevaisuudessa kaikkia hepariinia sisältäviä valmisteita. Tämän harvoin esiintyvän hepariinin

aiheuttaman verihyytävyyden vaikutuksen takia potilaiden verihyytävien määrää on seurattava tarkoin, erityisesti hoidon alussa.

- Tietoja virusturvallisuudesta kohdassa 4.4.

Yliannostus

Hyytymistekijän IX aiheuttamia yliannostusoireita ei ole raportoitu.

FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hyytymistekijä IX
ATC-koodi: B02BD04

Hyytymistekijä IX on yksiketjuinen glykoproteiini, jonka molekyylipaino on noin 68 000 daltonia. Se on K-vitamiinista riippuvainen hyytymistekijä, joka muodostuu maksassa. Tekijä IX aktivoituu tekijä XI:n vaikutuksesta sisäisessä hyytymistiessä ja tekijä VII/kudostekijäkompleksin vaikutuksesta ulkoisessa hyytymistiessä. Aktivoitu tekijä IX, yhdessä aktivoituneen tekijä VIII:n kanssa, aktivoi tekijä X:n. Tämä johtaa lopulta protrombiinin muuttumiseen trombiiniksi. Trombiini muuttaa sitten fibrinogeenin fibriniksi, ja hyytymä muodostuu.

Hemofilia B on sukupuoleen liittyvä perinnöllinen veren hyytymishäiriö, joka johtuu alentuneista tekijä IX -pitoisuuksista ja aiheuttaa runsasta verenvuotoa nivelissä, lihaksissa tai sisäelimissä, joko spontaanisti tai onnettomuuden tai leikkauksen seurauksena. Korvaushoidolla lisätään plasman tekijä IX pitoisuuksia, jolloin tekijän puutos korjaantuu tilapäisesti ja vuototaipumus korjaantuu.

Farmakokinetiikka

OCTANINElla tehdyssä farmakokineettisessä tutkimuksessa, johon osallistui 13 yli 12-vuotiasta (keski-ikä 28 vuotta, vaihteluväli 12-61 vuotta) hemofilia B -potilasta, on saatu seuraavia tuloksia:

N=13	Mediaani	Keskiarvo	SD*	Minimi	Maksimi
Saatu lisäys (IU x dl ⁻¹ x IU ⁻¹ x 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
Puoliintumisaika (h)	27,8	29,1	5,2	22,0	36,8
MRT* (h)	39,4	40,0	7,3	30,2	51,6
Clearance (ml x h ⁻¹ x kg)	3,1	2,9	0,9	1,6	4,1

*AUC = area under the curve

*MRT = jäännösajan keskiarvo

*SD = keskihajonta

Saatu lisäys testattiin myös toisessa tutkimuksessa. Kaikkien saantojen meta-analyysi (n=19) osoitti saannoksi noin 1 IU x dl⁻¹ x IU⁻¹ x kg. Kolmen kuukauden ja kuuden kuukauden jälkeen mitatuilla saaduilla lisäyksillä ei ollut eroa.

Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ihmisen veren hyytymistekijä IX (konsentraatista) on normaali plasman osa ja toimii kuten endogeeninen tekijä IX.

TNBP:tä ja polysorbaattia 80 koskevat toksikologiset tiedot, vaikkakin rajalliset jälkimmäisen suhteen, osoittavat että haittavaikutukset ovat epätodennäköisiä ennakoituilla ihmisten annoksilla.

Muut apuaineet:

OCTANINE sisältää tietyn määrän L-arginiinia, L-lysiiniä, hepariinia ja joitakin ioneja (natrium, kloridi, sitraatti). Näiden aineiden toksisuustiedot osoittavat, että mitään haittavaikutuksia ei ole odotettavissa, kun noudatetaan suositusannoksia.

FARMASEUTTISET TIEDOT

Apuaineet

OCTANINE sisältää seuraavia apuaineita:

Hepariini
Natriumkloridi
Natriumsitraatti
Arginiinihydrokloridi
Lysiinihydrokloridi

Yhteensopimattomuudet

OCTANINEa ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.
Annostelussa saa käyttää ainoastaan mukana olevaa injektio/infuusiolaitetta, koska ihmisen hyytymistekijän IX adsorboituminen joidenkin injektio/infuusiolaitteiden sisäpintaan voi aiheuttaa hoidon epäonnistumisen.

Kesto aika

OCTANINEn kesto aika on 2 vuotta.

Säilytys

Säilytä +2°C – +8°C.

Ei saa jäätyä.

Suojaa valolta.

Jos jääkaappitilaa on rajoitetusti, säilytä ainoastaan kuiva-aineinjektio-pullo jääkaapissa. Välinepakkaus ja injektionesteisiin käytettävä vesi voidaan säilyttää huoneenlämmössä.

Ei lasten ulottuville.

Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

OCTANINE-pakkaus koostuu kahdesta pahvilaatikosta, jotka on liitetty toisiinsa sellofaaninauhalla.

OCTANINE 100 IU / ml, 500 IU:

Kuiva-aine 30 ml injektio-pullossa (tyypin I lasia), jossa on tulppa (klorobutylikumia) ja painokorkki (alumiinia), pakattuna pahvilaatikkoon.

+

5 ml liuotinta, injektionesteisiin käytettävää vettä injektio-pullossa (tyypin I lasia), jossa on tulppa (klorobutylikumia) ja painokorkki (alumiinia), pakattuna pahvilaatikkoon.

OCTANINE 100 IU / ml, 1000 IU:

Kuiva-aine 30 ml injektio-pullossa (tyypin I lasia), jossa on tulppa (klorobutylikumia) ja painokorkki (alumiinia), pakattuna pahvilaatikkoon.

+

10 ml liuotinta, injektionesteisiin käytettävää vettä injektio-pullossa (tyypin I lasia), jossa on tulppa (klorobutylikumia) ja painokorkki (alumiinia), pakattuna pahvilaatikkoon.

Pakkaus sisältää myös seuraavat lääketieteelliset apuvälineet:

- 1 kertakäyttö ruisku
- 1 kaksipäinen neula
- 1 suodatinneula
- 1 perhosneula
- 2 alkoholipyyhettä

Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohteet

Lue kaikki ohjeet ja noudata niitä huolellisesti!

Koko alla kuvatun työvaiheen aikana tulee säilyttää steriiliys.

Älä käytä valmistetta etiketissä olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Valmiste tehdään huoneenlämmössä nopeasti käyttövalmiiksi, kirkkaaksi tai hieman opalisoivaksi nesteeksi. Älä käytä sameaa liuosta tai liuosta, jossa on hiukkasia.

Valmistamisen jälkeen liuos on käytettävä välittömästi. Käyttämättä jäänyt tai ylimääräinen materiaali tulee hävittää paikallisten määräysten mukaisesti.

Ohjeet käyttövalmiiksi saattamisesta:

1. Lämmitä liuotin (injektioneesteisiin käytettävä vesi) ja kuiva-aine suljetuissa injektiopulloissa huoneenlämpöiseksi. Säilytä tämä lämpötila koko valmistusvaiheen ajan. Jos lämmittämiseen käytetään vesihaudetta, huolehdi siitä, että vesi ei kosketa kumitulppia tai injektiopullojen korkkeja. Vesihautteen lämpötila ei saa ylittää 37°C.
2. Poista kuiva-aineen ja veden injektiopulloista korkit ja puhdista kumitulpat alkoholipyyhkeellä.
3. Poista kaksipäisen neulan lyhyestä päästä suojaava kääre. Varmistu, että et koske suojaamattomaan neulaan. Lävistä vesi-injektiopullon kumitulppa pystysuorasti neulalla. Jotta vesi virtaa pullosta täysin, neula täytyy viedä kumitulpan läpi siten, että se juuri lävistää tulpan ja on näkyvissä injektiopullossa.
4. Poista suojaava kääre kaksipäisen neulan toisesta, pitkästä päästä. Varmistu, että et koske suojaamattomaan neulaan.
Pidä vesi-injektiopullo ylösalaisin kohtisuorasti injektiokuiva-ainepulloon nähden ja lävistä nopeasti injektiokuiva-ainepullon kumitulppa neulalla. Injektiokuiva-ainepullon sisällä oleva vakuumi imee veden.
5. Poista kaksipäinen neula tyhjän vesi-injektiopullon kanssa injektiokuiva-ainepullosta, pyöritä sitten hitaasti injektiokuiva-ainepulloa kunnes kuiva-aine on liuennut täysin. OCTANINE liukenee huoneenlämmössä nopeasti kirkkaaksi liuokseksi.

Käyttövalmiiksi saatettu liuos tulee tutkia visuaalisesti hiukkasten ja värjäytymisen varalta ennen annostelua.

Jos kuiva-aine ei liukene täysin tai muodostuu aggregaatteja, älä käytä valmistetta.

Injektio-ohjeet:

Potilaan pulssi tulee mitata varotoimenpiteenä ennen tekijä IX -injektiota ja injektion antamisen aikana. Jos havaitaan merkittävää pulssin nousua, injektionopeutta tulee hidastaa tai antaminen tulee keskeyttää.

1. Kun valmiste on saatettu käyttövalmiiksi edellä kuvatulla tavalla, poista suodatinneulasta suojus ja työnnä se injektiopullon kumitulpan läpi.
2. Poista suodatinneulan korkki ja liitä se ruiskuun.
3. Käännä injektiopullo yhdessä kiinnitetyn ruiskun kanssa ylösalaisin ja vedä liuos ruiskuun.
4. Puhdista injektiokohta alkoholipyyhkeellä.
5. Poista suodatinneula ruiskusta ja liitä perhosneula ruiskuun.
6. Injisoi liuos laskimoon hitaasti nopeudella 2-3 ml minuutissa.

Potilaat, jotka käyttävät yhdellä hoitokerralla useamman kuin yhden OCTANINE konsentraatti-injektiopullon, voivat käyttää samaa perhosneulaa ja ruiskua.

Suodatinneula on vain yhtä käyttökertaa varten. Käytä aina suodatinneulaa, kun vedät valmisteeseen ruiskuun.

Kaikki käyttämättä jäänyt tai ylimääräinen materiaali tulee hävittää paikallisten ohjeiden mukaisesti.

MYNTILUVAN HALTIJA

Octapharma AB
SE-112 75 Stockholm

Edustus Suomessa:
Octapharma Nordic Ab

Ruotsi

Myyrmäentie 2 B
01600 Vantaa