

Octanate®

M R EF

Octapharma Nordic

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 50 IE/ml
(Tillhandahålls ej) (Vitt till benvitt smuligt pulver + vatten för
injektionsvätskor, en klar färglös vätska)

Hemostatika: blodkoagulationsfaktor VIII

Aktiv substans:

Koagulationsfaktor VIII, human

ATC-kod:

B02BD02

Läkemedel från Octapharma Nordic omfattas av
Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Octanate® pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 50 IE/ml
och 100 IE/ml

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2023-12-18.

Indikationer

Behandling och profylax mot blödning hos patienter med hemofili A (medfödd brist på faktor VIII).

Octanate kan användas för alla åldersgrupper.

Preparatet innehåller inte von Willebrandfaktor i farmakologiskt effektiva mängder och är därför inte indicerat vid von Willebrands sjukdom.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering.

Dosering

Behandlingen ska ske under övervakning av läkare med erfarenhet av behandling av hemofili.

Övervakning av behandling

Under behandlingen bör adekvat bestämning av faktor VIII-nivån utföras för att fastställa dosstorlek och doseringsintervall. Svaret på faktor VIII kan variera mellan enskilda patienter med olika halveringstider och olika nivåer av recovery. Doser baserad på kroppsvikt kan behöva justeras hos underviktiga eller överviktiga patienter. I synnerhet vid stora kirurgiska ingrepp är det absolut nödvändigt att noggrant övervaka substitutionsbehandlingen med hjälp av koagulationsanalys (faktor VIII-aktivitet i plasma).

Dosering

Dosering och substitutionsbehandlingsens längd beror på graden av brist på faktor VIII, blödningens lokalisering och omfattning, samt på patientens kliniska tillstånd.

Mängden faktor VIII som administreras uttrycks i internationella enheter (IE), i enlighet med aktuell WHO-koncentratstandard för faktor VIII-produkter. Faktor VIII-aktivitet i plasma uttrycks antingen som en procentandel (relaterad till normal humanplasma) eller, företräddelsevis, i internationella enheter (relaterade till en internationell standard för faktor VIII i plasma).

En internationell enhet (IE) av faktor VIII motsvarar mängden faktor VIII i en milliliter normal humanplasma.

Behovsmedicinering

Beräkningen av erforderlig dos av faktor VIII bygger på det empiriska fyndet att 1 internationell enhet (IE) av faktor VIII per kg kroppsvikt ökar aktiviteten av faktor VIII i plasma med 1,5-2,0 % av den normala aktiviteten. Erforderlig dos bestäms med följande formel:

Erforderligt antal enheter = kroppsvikt (kg) x önskad ökning av faktor VIII (%) (IE/dl) x 0,5

Mängden som ska administreras och doseringsfrekvensen skall alltid utgå från den kliniska effekten i det enskilda fallet.

Vid följande blödningshändelser skall faktor VIII-aktiviteten i plasma under behandlingstiden inte sjunka under den givna nivån (i % av normalvärdet). Tabellen kan användas som doseringsguide vid blödningsepisoder och kirurgiska ingrepp:

Blödningens svårighetsgrad/ Typ av kirurgiskt ingrepp	Erforderlig faktor VIII-nivå (%) (IE/dl)	Doseringsintervall (timmar) / Behandlingstid (dygn)
--	--	--

Blödning		
Tidig hemartros, muskelblödning eller blödning i munhåla	20-40	Upprepa var 12:e till var 24:e timme. Minst 1 dygn till dess att den smärta som indikerar att blödningsepisoden har upphört eller läkning har uppnåtts.
Mer omfattande hemartros, muskelblödning eller hematom	30-60	Upprepa infusionen var 12:e till var 24:e timme i 3-4 dygn eller längre, till dess att smärtan och den akuta funktionsnedsättningen har upphört.
Livshotande blödningar	60-100	Upprepa infusionen var 8:e till var 24:e timme till dess blödningen är under kontroll.
Kirurgiskt ingrepp		
<i>Mindre kirurgiskt ingrepp</i> inklusive tandextraktion	30-60	Var 24:e timme i minst 1 dygn till dess att läkning har uppnåtts.
<i>Större kirurgiskt ingrepp</i>	80-100 (pre- och postoperativt)	Upprepa infusionen var 8:e till var 24:e timme till dess att adekvat läkning har

		uppnåatts och fortsatt därefter behandlingen i minst 7 dagar till för att upprätthålla en faktor VIII-nivå av 30–60 %.
--	--	--

Profylax

Vid långtidsprofylax mot blödning hos patienter med svår hemofili A är den vanliga dosen 20–40 IE faktor VIII per kg kroppsvikt med doseringsintervall om 2 till 3 dagar. I vissa fall, särskilt hos yngre patienter, kan kortare doseringsintervall eller högre doser vara nödvändigt.

Kontinuerlig infusion

Före kirurgi bör en farmakokinetisk analys göras för att få en uppskattning av clearance.

Den initiala infusionshastigheten kan beräknas enligt följande:
 $\text{clearance} \times \text{önskad steady state-nivå} = \text{infusionshastighet}$
 (IE/kg/timme).

Efter de första 24 timmarna med kontinuerlig infusion bör clearance beräknas dagligen med hjälp av jämviktsekvationen med uppmätt nivå och känd infusionshastighet.

Pediatrisk population

En klinisk studie på 15 patienter som var 6 år eller yngre visade inte på några särskilda doseringsbehov hos barn.

Dosering till barn och vuxna är densamma, både för behandling och för profylax.

Administreringssätt

Intravenös användning.

Administrationshastigheten bör inte överstiga 2–3 ml per minut.

Anvisningar om spädning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering.

Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att förbättra spårbarhet för biologiska läkemedel ska det administrerade läkemedlets namn och tillverkningsnummer tydligt antecknas.

Överkänslighet

Allergiliknande överkänslighetsreaktioner kan förekomma med Octanate. Läkemedlet innehåller spår av andra humana proteiner än faktor VIII. Om symtom på överkänslighet uppträder bör patienten uppmanas att omedelbart avbryta behandlingen och kontakta sin läkare. Patienterna bör informeras om tidiga tecken på överkänslighetsreaktioner, bl.a. nässelutslag, allmän urtikaria, tryck över bröstet, väsande andning, hypotoni och anafylaktiska reaktioner.

I händelse av chock ska riktlinjer för chockbehandling följas.

Inhibitorer

Utveckling av neutraliserande antikroppar (inhibitorer) mot faktor VIII är en känd komplikation vid behandling av patienter med hemofili A. Dessa inhibitorer är vanligtvis IgG-immunoglobuliner riktade mot den prokoagulerande effekten hos faktor VIII, och kvantifieras i Bethesda-enheter (BE) per ml plasma med den modifierade metoden. Risken att utveckla inhibitorer är relaterad

till sjukdomens allvarlighetsgrad samt exponering för faktor VIII, där risken är störst inom de 50 första exponeringsdagarna, men fortsätter livet ut även om risken är mindre vanlig.

Hur kliniskt relevant utvecklingen av inhibitorer är beror på inhibitorns titer, där låg titer utgör en lägre risk för otillräckligt kliniskt svar än hög titer.

I allmänhet bör alla patienter som behandlas med koagulationsfaktor VIII-produkter följas noggrant med avseende på utveckling av inhibitorer genom lämpliga kliniska observationer och laborietester. Om förväntade faktor VIII-nivåer i plasma inte uppnås, eller om blödningar inte kontrolleras trots adekvat dos, bör test för faktor VIII-inhibitorer utföras. Hos patienter med höga halter av inhibitorer är faktor VIII-behandlingen eventuellt inte effektiv och andra behandlingsalternativ bör därför övervägas. Behandling av sådana patienter ska ske under överinseende av läkare med erfarenhet av hemofili och faktor VIII-inhibitorer.

Kardiovaskulära händelser

Hos patienter med preexisterande kardiovaskulära riskfaktorer kan substitutionsbehandling med FVIII höja den kardiovaskulära risken.

Kateterrelaterade komplikationer

Om en central venkateter (CVK) behövs ska risken för kateterrelaterade komplikationer inklusive lokala infektioner, bakteriemi och trombos vid kateterstället övervägas.

Överförbara agens

Standardåtgärder för att förhindra att infektioner överförs från läkemedel som är tillverkade av humant blod eller plasma inkluderar urval av givare, test av individuella donationer och plasmapooler för specifika infektionsmarkörer samt att effektiva

tillverkningssteg för inaktivering/eliminering av virus är en del av tillverkningsprocessen. Trots detta kan risken för överföring av infektiösa agens inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus samt andra patogener.

De åtgärder som vidtagits anses effektiva mot humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus (HBV), hepatit C-virus (HCV) och för det icke höljeförsedda viruset hepatit A-virus (HAV). Åtgärderna kan vara av begränsat värde mot icke höljeförsedda virus såsom parvovirus B19.

Parvovirus B 19-infektion kan vara allvarlig för gravida kvinnor (infektion av foster) och för patienter med immunbrist eller ökad produktion av röda blodkroppar (t ex vid hemolytisk anemi).

Adekvat vaccinering (hepatit A och B) rekommenderas för patienter som regelbundet behandlas med plasmaderiverade faktor VIII-koncentrat.

Det rekommenderas bestämt att varje gång Octanate ges till en patient skall produktnamn och batchnummer noteras för att upprätthålla en koppling mellan patienten och produktens batchnummer.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, dvs. är näst intill natriumfritt för 250 IE och innehåller upp till 1,75 mmol natrium (40 mg) per injektionsflaska för 500 IE och 1000 IE, vilket motsvarar 2 % av WHO:s rekommenderade dagliga dos om 2 g natrium för en vuxen.

Pediatrisk population

Angivna varningar och försiktighetsåtgärder gäller för både vuxna och barn.

Interaktioner

Inga interaktioner mellan humana faktor VIII-produkter och andra läkemedel har rapporterats.

Graviditet

Inga reproduktionsstudier på djur har utförts med faktor VIII. Eftersom hemofili A är sällsynt hos kvinnor finns ingen erfarenhet av användning av faktor VIII under graviditet och amning. Faktor VIII bör därför endast användas under graviditet och amning på mycket klara indikationer.

Amning

Eftersom hemofili A är sällsynt hos kvinnor, finns ingen dokumenterad erfarenhet av behandling med faktor VIII under amning. Därför bör faktor VIII endast användas vid amning när det är klart indicerat.

Fertilitet

Inga reproduktionsstudier på djur har utförts med faktor VIII.

Trafik

Octanate har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Överkänslighet och allergiska reaktioner (som kan inkludera angioödem, sveda vid injektionsstället, frossbrytningar, hudrodnad,

allmän urtikaria, huvudvärk, nässelutslag, hypotoni, letargi, illamående, rastlöshet, takykardi, tryck över bröstet, stickningar, kräkningar och väsande andning) har i sällsynta fall observerats hos patienter som behandlats med faktor VIII-preparat. I undantagsfall kan dessa reaktioner övergå till svår anafylaxi (inklusive chock).

Feber har observerats vid sällsynta tillfällen.

Neutraliserande antikroppar (inhibitorer) kan utvecklas hos patienter med hemofili A som behandlas med faktor VIII, inklusive Octanate, se avsnitt Farmakodynamik. Om sådana inhibitorer utvecklas visar sig detta som ett tillstånd med otillräckligt kliniskt svar. Om detta inträffar är rekommendationen att kontakta ett specialistcenter för hemofili.

Se avsnitt Varningar och försiktighet för information om säkerhet beträffande överförbara agens.

Biverkningar i tabellform

Tabellen som presenteras nedan är uppdelad enligt organklassificeringen i MedDRA-systemet (klassificering av organsystem samt fördragen term).

Frekvenser har utvärderats enligt följande konvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

MedDRA klassificering av organsystem	Biverkning	Frekvens
---	------------	----------

Immunsystemet	Överkänslighet Anafylaktisk chock	Sällsynt Mycket sällsynt
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Pyrexia	Sällsynt
Blodet och lymfsyste met	Inhiberande FVIII-anti kroppar	Mindre vanliga (PTP)* Mycket vanliga (PUP)*
Undersökningar	Positiv för anti-faktor VIII-antikroppar	Sällsynt

*Frekvensen baseras på studier med alla FVIII-produkter, vilka inkluderade patienter med svår hemofili A. PTP = previously treated patients = patienter som har behandlats tidigare, PUP = previously untreated patients = patienter som inte har behandlats tidigare

Pediatrik population

Biverkningar hos barn förväntas vara av samma frekvens, typ och svårighetsgrad som hos vuxna.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Farmakodynamik

Faktor VIII/von Willebrandfaktor-komplex består av två molekyler (FVIII och vWF) med olika fysiologiska funktioner. Vid infusion till en hemofilipatient binds faktor VIII till von Willebrand- faktorn i patientens blod.

Aktiverad faktor VIII verkar som kofaktor till aktiverad faktor IX och påskyndar aktiveringen av faktor X. Aktiverad faktor X omvandlar protrombin till trombin. Trombin omvandlar i sin tur fibrinogen till fibrin och ett koagel kan bildas.

Hemofili A är en könsbunden ärftlig koagulationsrubbning som orsakas av låga nivåer av faktor VIII:C och som leder till riklig blödning i leder, muskler eller inre organ, antingen spontant eller till följd av olyckshändelse eller kirurgi. Genom substitutionsbehandling höjs plasmanivån av faktor VIII, vilket resulterar i att faktor VIII-bristen korrigeras temporärt och blödningsbenägenheten motverkas.

Observera att annualiserad blödningsfrekvens (ABR) inte är jämförbar mellan olika faktorkoncentrat och mellan olika kliniska studier.

Tidigare obehandlade patienter

Utveckling av antikroppar mot FVIII förekommer främst hos tidigare obehandlade patienter (PUP). I en prospektiv, öppen studie i vilken immunogenicitet av Octanate hos tidigare obehandlade patienter utvärderades inkluderades 51 patienter. 20 patienter fick främst on

demandbehandling och 31 patienter profylaktisk behandling. 44 patienter uppfyllde kriterierna för utvärdering av immunogenicitet (dvs. 50 exponeringsdagar och FVIII:C $<1\%$). Inhibitorer försvann under regelbunden Octanate-behandling utan någon dosändring eller ändrad behandlingsfrekvens hos två av fem patienter med inhibitorer (en med en lågtiter- och en med en högtiterinhibitor). Alla inhibitorer påvisades hos patienter som fick on demandbehandling. Genomsnittlig tid till utveckling av hög titer och låg titer var 10 ED (intervall 3-19) respektive 48 ED.

I en pågående observationsstudie utvärderas Octanate för immuntoleransinduktion (ITI).

Vid en interimanalys av de 69 patienter som hittills behandlats med Octanate vid ITI hade 49 patienter avslutat studien. Hos de patienter där inhibitorerna eliminerades minskade den månatliga blödningsfrekvensen signifikant.

Farmakokinetik

Human koagulationsfaktor VIII (i pulvret) förekommer normalt i human plasma och fungerar som endogent faktor VIII. Efter injektion av produkten stannar ungefär 2/3 till 3/4 av tillförd faktor VIII i cirkulationen. Erhållen faktor VIII-aktivitet i plasma bör vara 80 - 120 % av förväntad aktivitet.

Faktor VIII-aktivitet i plasma avtar exponentiellt i två faser. Vid den initiala fasen sker distribution mellan det intravaskulära och andra kompartment med 3 till 6 timmars halveringstid i plasma. I den därpå följande långsammare fasen (som sannolikt återspeglar

förbrukningen av faktor VIII), varierar halveringstiden mellan 8-20 timmar, med ett medelvärde på 12 timmar, vilket överensstämmer med den biologiska halveringstiden.

För Octanate erhöles följande resultat vid två farmakokinetiska studier med 10 respektive 14 patienter med hemofili A:

	Recovery (% x IE-1 x kg)	AUC*norm (% x t x IE-1 x kg)	Halverings tid (t)	MRT* (t)	Clearance (ml x t-1 x kg)
Studie 1, n = 10 Medelvärde ± SD*	2,4 ± 0,36	45,5 ± 17,2	14,3 ± 4,01	19,6 ± 6,05	2,6 ± 1,21
Studie 2, n = 14 Medelvärde ± SD*	2,4 ± 0,25	33,4 ± 8,50	12,6 ± 3,03	16,6 ± 3,73	3,2 ± 0,88

AUC* = yta under kurvan

MRT* = *mean residence time*

SD* = standardavvikelse

Prekliniska uppgifter

Toxikologiska data, som finns för tri(n-butyl)fosfat (TNBP) och i begränsad omfattning för polysorbat 80 (Tween 80), solvent/detergent-råvaror, som används i S/D-metoden för virusinaktivering vid tillverkning av Octanate, tyder på att det är osannolikt med biverkningar vid beräknad exponering. Även doser, åtskilliga gånger högre än den rekommenderade dosen per kilogram kroppsvikt av nämnda råvaror, visar ej

toxikologiska effekter på försöksdjur. Inte för någon av substanserna påvisades mutagen effekt.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Octanate innehåller nominellt antingen 250 IE, 500 IE eller 1000 IE human koagulationsfaktor VIII per injektionsflaska.

Octanate 250 IE och Octanate 500 IE innehåller ca 50 IE* human koagulationsfaktor VIII per ml när den har beretts med medföljande vätska (5 ml till injektionsflaskan med 250 IE och 10 ml till injektionsflaskan med 500 IE).

Framställt av plasma från humana donatorer.

Octanate 1000 IE innehåller cirka 100 IE human koagulationsfaktor VIII per ml när den beretts med medföljande vätska (10 ml).

Octanate 250 IE och 500 IE innehåller ≤ 30 IE von Willebrand-faktor (VWF:RCo) per ml. Octanate 1000 IE innehåller ≤ 60 IE von Willebrand-faktor (VWF:RCo) per ml.

Hjälpämne med känd effekt:

250 IE/injektionsflaska: innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är i princip natriumfritt

500 IE/injektionsflaska/1000 IE/injektionsflaska: Natrium upp till 1,75 mmol (40 mg) per dos

Natriumkoncentration efter rekonstituering: 125 – 175 mmol/l

*Styrkan (IE) bestäms med kromogen analys enligt Europeiska farmakopén. Octanates genomsnittliga specifika aktivitet är ca ≥ 100 IE/mg protein.

Förteckning över hjälpämnen

Pulver

- Natriumcitrat
- Natriumklorid
- Kalciumklorid
- Glycin

Vätska: vatten för injektionsvätskor

Blandbarhet

Då blandbarhetsstudier saknas, får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Endast de bipackade injektionshjälpmedlen, godkända för ändamålet, ska användas eftersom det finns risk för utebliven behandlingseffekt på grund av att human koagulationsfaktor VIII adsorberas på vissa injektion-/infusionshjälpmedels innerväggar (ytor).

Miljöpåverkan

Koagulationsfaktor VIII, human

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

2 år

Den färdigberedda lösningen måste användas omedelbart och är endast avsedd för engångsbruk.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Särskilda anvisningar för destruktion

- Läs alla instruktioner och följ dem noggrant!
- Använd inte Octanate efter utgångsdatum på etiketten.
- Sterilitet måste upprätthållas under förfarandet som beskrivs nedan.
- Före administrering ska den rekonstituerade medicinska produkten inspekteras visuellt med avseende på partikelformigt material och missfärgning.
- Lösningen ska vara klar eller svagt opalskimrande. Använd inte lösning som är grumlig eller innehåller utfällningar.
- Använd den rekonstituerade lösningen omedelbart för att förhindra mikrobiell kontamination.

- Använd endast bipackade injektionshjälpmedel. Användningen av andra injektions/infusionsset kan medföra ökade risker och att behandlingen misslyckas.

Anvisningar för rekonstituering

1. Använd inte produkten direkt efter att den tagits ut ur kylskåpet. Låt spädningsvätskan och pulvret i de oöppnade injektionsflaskorna anta rumstemperatur.
2. Ta bort kapsylerna från båda flaskorna och tvätta gummipropparna med en av de bipackade desinfektionstorkarna.
3. Överföringssetet avbildas i Fig. 1. Placera injektionsflaskan med spädningsvätska på en plan yta och håll den stadigt. Ta överföringssetet och vänd den upp och ned. Sätt den blå delen av överföringssetet på flaskan med spädningsvätska och tryck bestämt tills det klickar (Fig 2+3). Vrid inte medan du ansluter.

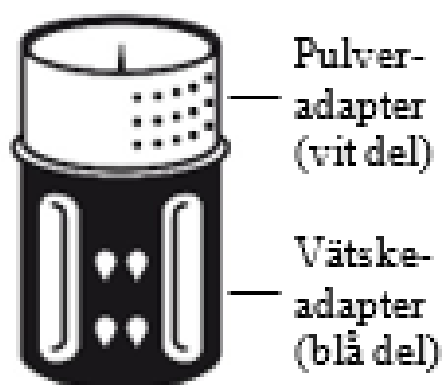


Fig. 1



Fig. 2

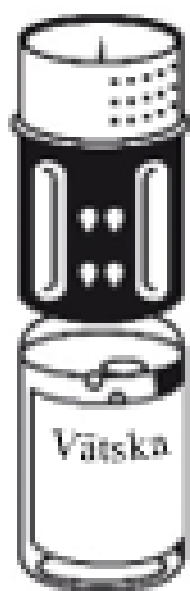


Fig. 3

4. Placera injektionsflaskan med pulvret på en plan yta och håll den stadigt. Ta injektionsflaskan med spädningsvätska med den anslutna överföringssetet och vänd den upp och ned. Sätt den vita

delen på pulverflaskans propp och tryck bestämt tills det klickar (Fig. 4). Vrid inte medan du ansluter. Vätskan rinner automatiskt över till pulverflaskan.

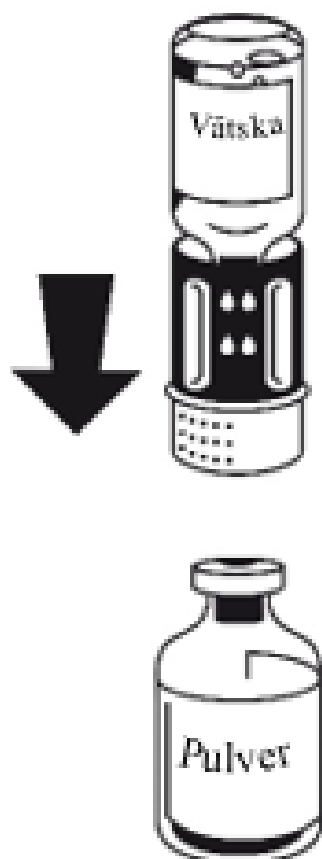


Fig. 4

5. Roter pulverflaskan långsamt med båda flaskorna anslutna tills pulvret löst sig. Pulvret löser sig på mindre än 10 minuter vid rumstemperatur. Lätt skumbildning kan förekomma under upplösningen. Skruva isär överföringssettet i två delar (Fig. 5). Då försvinner skummet.

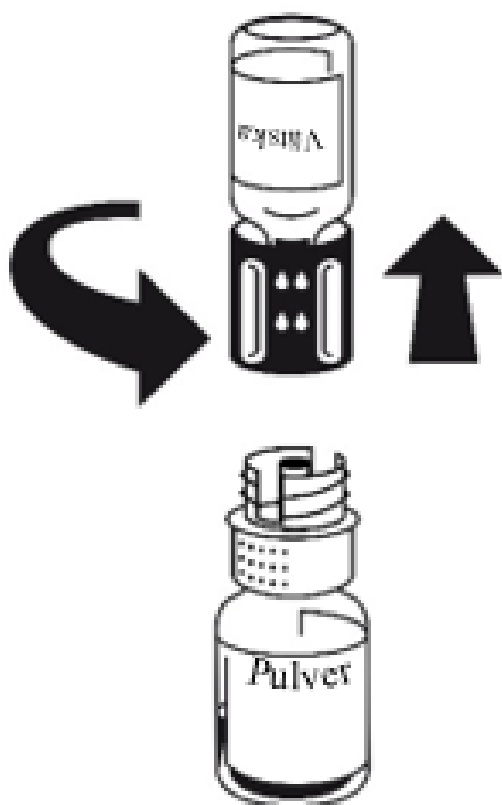


Fig. 5

Kassera vätskeflaskan med den blå delen av överföringssetet fastsatt.

Anvisningar för injektion

Som en försiktighetsåtgärd ska patientens puls mätas före och under injektionen. Om pulsen stiger markant ska injektionshastigheten reduceras eller administrationen tillfälligt avbrytas.

1. Anslut sprutan till den genomskinliga delen av överföringssetet. Vänd flaskan upp och ned och drag upp lösningen i sprutan (Fig. 6). Lösningen ska vara klar eller svagt opaliserande. När lösningen har överförts, håll stadigt i sprutans kolv (med kolven nedåt) och avlägsna sprutan från överföringssetet (Fig. 7). Kassera den tomma flaskan tillsammans med den vita delen av överföringssetet.

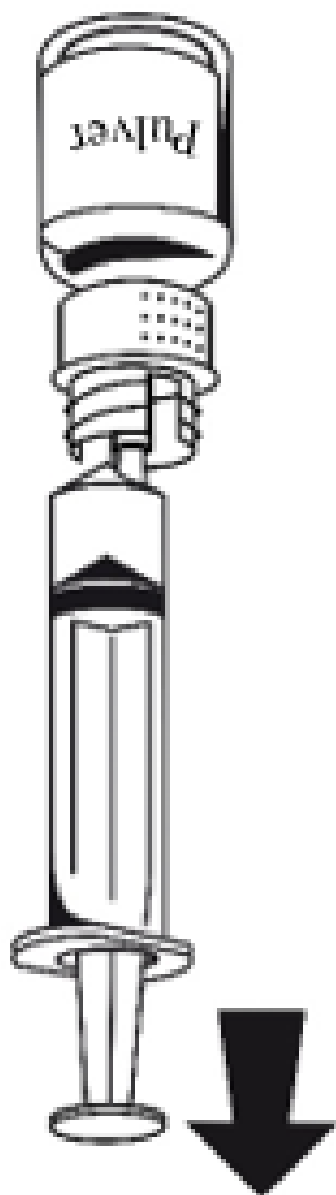


Fig. 6

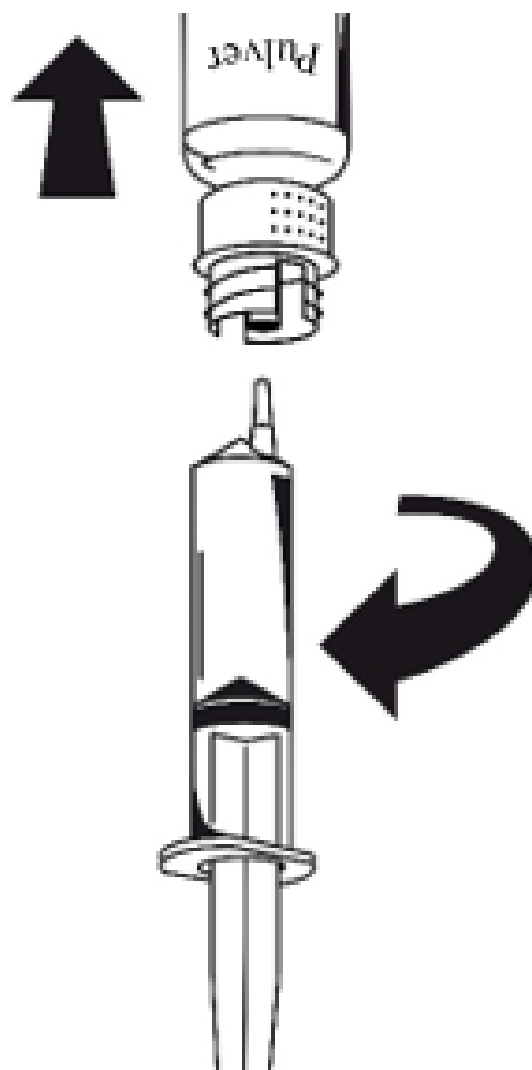


Fig. 7

2. Rengör det valda injektionsstället med en av de bipackade desinfektionstorkarna.

3. Anslut det bipackade injektionssetet till sprutan.

4. Stick in injektionsnålen i den valda venen. Om du har använt stasband för att lättare se venen, bör detta öppnas innan du påbörjar injektionen,
Blod får inte komma in i sprutan på grund av risken för koagelbildning.

5. Injicera lösningen långsamt i venen, ej mer än 2-3 ml per minut.

Om du använder mer än en flaska Octanate pulver vid samma behandlingstillfälle kan samma injektionsnål och spruta användas. Överföringssetet är endast för engångsbruk.

Icke använd produkt eller avfallsmaterial skall förstöras i enlighet med lokala föreskrifter.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Pulvret är vitt eller lsvagt gult och kan framstå som en spröd massa.

Lösningen är en klar, färglös vätska.

Förpackningsinformation

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 50 IE/ml Vitt till benvitt smuligt pulver + vatten för injektionsvätskor, en klar färglös vätska

250 IE injektionsflaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

500 IE injektionsflaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 100 IE/ml klar eller svagt opaliserande

1000 IE kombinationsförpackning (fri prissättning), *tillhandahålls ej*