Octanate LV

Octapharma Nordic

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 100 IE/ml

(Ett vitt eller ljusgult pulver eller sprött fast ämne.)

Hemostatika: koagulationsfaktor VIII

Aktiv substans:

Koagulationsfaktor VIII, human

ATC-kod:

B02BD02

Läkemedel från Octapharma Nordic omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Octanate LV pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 100 IE/ml och 200 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 LV kan användas för alla åldersgrupper.
Preparatet innehåller inte von Willebrand-faktor 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 Innehåll.

Dosering

Behandlingen skall inledas 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
Doseringen och substitutionsbehandlingens 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-standard för faktor VIII -produkter. Faktor VIII-aktivitet i plasma uttrycks antingen som en

procentandel (relaterad till normal humanplasma) eller i internationella enheter (relaterade till en internationell standard för faktor VIII i plasma).

On demandbehandling
En internationell enhet (IE) av faktor VIII motsvarar mängden faktor VIII i en milliliter normal humanplasma. Beräkningen av erforderlig dos av faktor VIII bygger på det empiriska fyndet att 1 IE av faktor VIII per kg kroppsvikt ökar aktiviteten av faktor VIII i plasma med 1,5-2,0 % av den normala. 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

Blödningens svårighetsgrad/ Typ av kirurgiskt ingrepp	Erforderlig faktor VIII-nivå (%) (IE/dl)	Doseringsintervall (timmar)/ Behandlingstid (dygn)
		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 funktionsnedsättning en har upphört.
Livshotande blödningar	60-100	Upprepa infusionen var 8:e till var 24:e timme till dess blödningen är under kontroll.
Kirurgiskt ingrepp		
Mindre kirurgiskt ingrepp inklusive tandextraktion	30-60	Var 24:e timme i minst 1 dygn till dess att läkning har uppnåtts.
Större kirurgiskt ingrepp	80-100 (pre- och postoperativt)	Upprepa infusionen var 8:e till var 24:e timme till dess att ad ekvat läkning har uppnåtts och fortsätt

Blödningens svårighetsgrad/ Typ av kirurgiskt ingrepp	Erforderlig faktor VIII-nivå (%) (IE/dl)	Doseringsintervall (timmar)/ Behandlingstid (dygn)
		därefter behandlingen i minst 7 dagar till för att upprätthålla en fa ktor 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 ska en farmakokinetisk analys utföras för att kunna beräkna clearance.

Den initiala infusionshastigheten kan beräknas enligt följande: clearance x önskad steady state-nivå =infusionshastighet (IE/kg/timme).
Efter de första 24 timmarna med kontinuerlig infusion ska clearance beräknas på nytt varje dag med hjälp av steady state -ekvationen med den uppmätta nivån och den kända infusionshastigheten.

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 ansvsnitt 6.6.

Varningar och försiktighet

Spårbarhet
För att förbättra spårbarhet för biologiska läkemedel ska det administrerade läkemedlets namn och tillverkningsnummer tydligt antecknas.
Överkänslighet
Det finns risk för allergiska överkänslighetsreaktioner med Octanate LV. Läkemedlet innehåller spår av humana proteiner andra än faktor VIII. Patienter ska instrueras att omedelbart sluta använda läkemedlet och kontakta läkare vid symtom på överkänslighet. Patienter ska informeras om tidiga tecken på överkänslighetsreaktioner inklusive nässelutslag, generaliserad klåda, tryck över bröstet, rosslingar, hypotension och anafylaxi.
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 laboratorietester. 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 LV ges till en patient skall produktnamn och batchnummer noteras för att upprätthålla en koppling mellan patienten och produktens batchnummer.
Octanate LV innehåller upp till 1,75 mmol natrium (40 mg) per dos, 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

Det finns inga eller begränsade data om användning av Octanate LV till ammande kvinnor. 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

Reproduktionsstudier på djur har inte genomförts med faktor VIII.

Trafik

Octanate LV har ingen 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 LV, 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.

För säkerhetsinformation om överförbara smittämnen, se avsnitt Varningar och försiktighet.

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 (≥1/10), vanliga (≥1/100, <1/10), mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100), sällsynta (≥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		Sällsynt Mycket sällsynt

MedDRA klassificering av organsystem	Biverkning	Frekvens
	Överkänslighetsreaktion anafylakstisk chock	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administrerings-stället	Pyrexi	Sällsynt
Blodet och lymfsystemet	Inhiberande FVIII-antikroppar	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

Pediatrisk population

Frekvens, typ och allvarlighetsgrad av biverkningar hos barn är samma 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 via det nationella rapporteringssystemet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Överdosering

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 LV 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 LV-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 LV för immuntoleransinduktion (ITI).
Vid en interimanalys av de 69 patienter som hittills behandlats med Octanate LV 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 LV erhölls 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 LV, tyder på att det är osannolikt med biverkningar vid beräknad exponering.

Även doser, åtskilliga gånger högre än den rekommenderade dos en 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 LV 100 IE/ml innehåller nominellt 500 IE human koagulationsfaktor VIII per injektionsflaska.
Octanate LV 100 IE/ml innehåller ca 100 IE* human koagulationsfaktor VIII per ml när den har beretts med 5 ml medföljande vätska.
Octanate LV 200 IE/ml innehåller nominellt 1000 IE human koagulationsfaktor VIII per injektionsflaska.
Octanate LV 200 IE/ml innehåller ca 200 IE* human koagulationsfaktor VIII per ml när den har beretts med 5 ml medföljande vätska.

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

Framställt av plasma från humana donatorer.
Octanate LV 100 IE/ml innehåller ≤ 60 IE von Willebrand-faktor (VWF:RCo) per ml.
Octanate LV 200 IE/ml innehåller ≤ 120 IE von Willebrand-faktor (VWF:RCo) per ml.

Hjälpämne med känd effekt:
Natrium upp till 1,75 mmol (40 mg) per dos
Natriumkoncentration efter rekonstituering: 250 – 350 mmol/l

Förteckning över hjälpämnen

Pulver:

- Natriumcitra
- 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 endast vid ett tillfälle.

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 LV 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 ogenomskinlig. Använd inte lösning som är grumlig eller innehåller utfällningar.

• Använd den rekonstituerade lösningen omedelbart för att förhindra mikrobiell kontamination.

• Använd endast bipackade infusionshjälpmedel. 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.

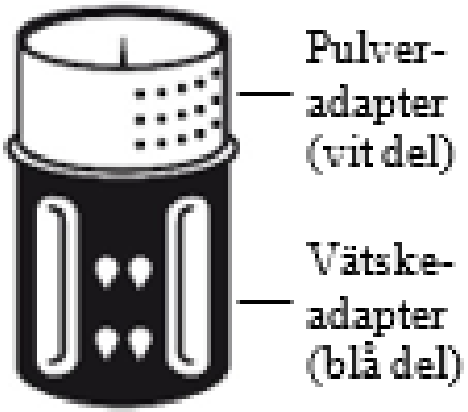


Fig. 1



Fig. 2

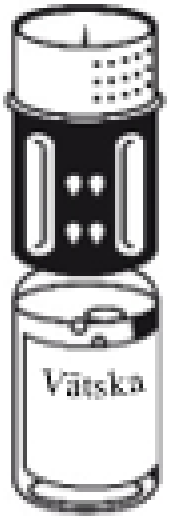


Fig. 3

4. Placera injektionsflaskan med pulvret på en plan yta och håll den stadigt. Ta injektionsflaskan med spädningsvätska med det 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.

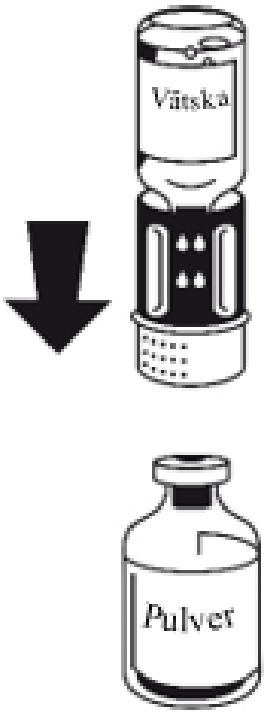


Fig. 4

5. Rotera 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 överföringssetet i två delar (Fig.5). Då försvinner skummet.

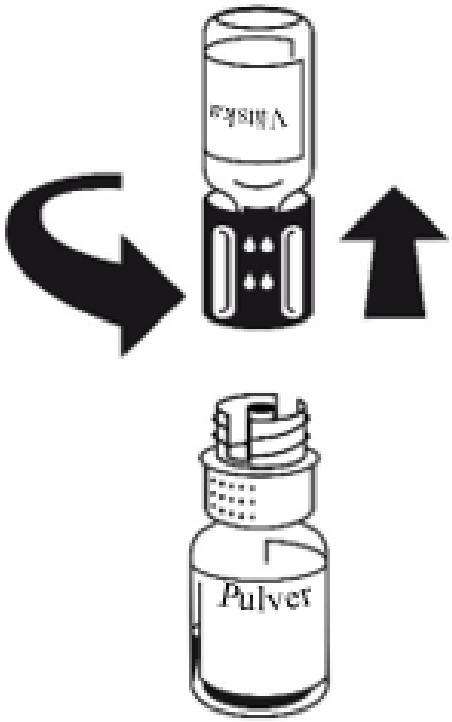


Fig. 5

Kassera vätskeflaskan med den blå delen av överföringssetet fastsatt.

Anvisningar för injektion:

Som en försiktighetsåtgärd ska din puls tas före och under injektion en. Om pulsen stiger markant ska injektionshastigheten reduceras eller administrationen tillfälligt avbrytas.

1. Anslut sprutan till den vita 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.

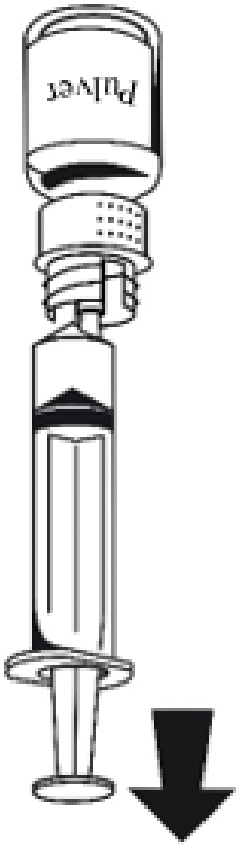


Fig. 6

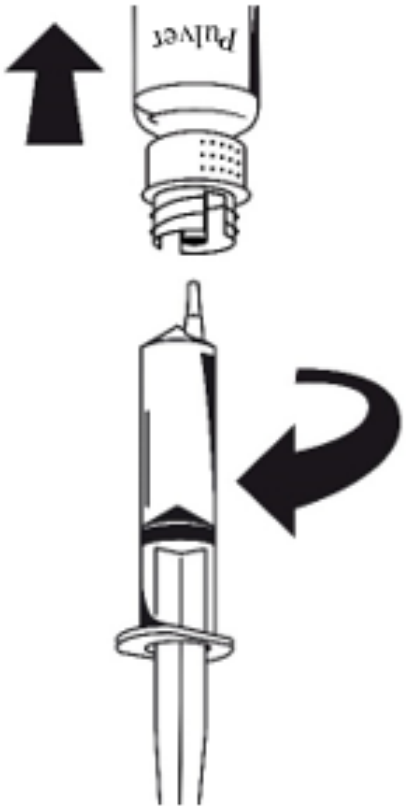


Fig. 7

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,
5. Blod får inte komma in i sprutan på grund av risken för koagelbildning.
6. Injicera lösningen långsamt i venen, ej mer än 2-3 ml per minut.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.
Pulvret är vitt eller svagt gult och kan framstå som en spröd massa.
Lösningen är en klar, färglös vätska.

Förpackningsinformation

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 100 IE/ml Ett vitt eller ljusgult pulver eller sprött fast ämne.
500 IE kombinationsförpackning, 2655:59, F, Övriga förskrivare: tandläkare
Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 200 IE/ml Pulvret är vitt eller svagt gult. Vätskan är klar och färglös.
1000 IE kombinationsförpackning, 5262:94, F, Övriga förskrivare: tandläkare