

Písomná informácia pre používateľa

Octanine F 500 I.U. Octanine F 1000 I.U. prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Ľudský koagulačný faktor IX

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Octanine F a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Octanine F
3. Ako používať Octanine F
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Octanine F
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Octanine a na čo sa používa

Octanine F patrí do skupiny liekov nazývaných faktory zrážania a obsahuje ľudský krvný koagulačný faktor IX. Je to špeciálna bielkovina, ktorá zvyšuje schopnosť krvi zrážať sa.

Octanine F sa používa pri liečbe a prevencii krvácania u pacientov s poruchami krvácania (hemofília B). Ide o stav, pri ktorom krvácanie trvá dlhšie ako sa očakáva. Je to v dôsledku vrodeného nedostatku množstva koagulačného faktora IX v krvi.

Octanine F sa dodáva ako prášok a rozpúšťadlo na prípravu injekčného roztoku. Po zriedení sa podáva intravenózne (aplikuje sa injekčne do žily).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Octanine F

Nepoužívajte Octanine F

- ak ste alergický na ľudský krvný koagulačný faktor IX alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte heparínom navodenú trombocytopeniu typu II, čo je pokles v počte doštičiek v krvi po podaní heparínu. Doštičky sú krvné bunky, ktoré pomáhajú zastaviť krvácanie. Heparín je liek, ktorý sa používa na predchádzanie tvorby krvných zrazenín.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Octanine F, obráťte sa na svojho lekára.

- Tak ako pri akomkoľvek lieku, ktorý obsahuje bielkoviny a ktorý sa podáva intravenózne (do žily), môžu sa vyskytnúť reakcie z precitlivenosti alergického typu. Octanine F obsahuje veľmi malé množstvá ľudských bielkovín iných ako faktor IX a heparín.

Prvé príznaky reakcií z precitlivenosti zahŕňajú:

- žihľavku
- vyrážky (urtikáriu)
- pocit tiesne na hrudníku
- sipot
- nízky krvný tlak
- akútnu ťažkú alergickú reakciu (anafylaxiu, keď sa ktorýkoľvek alebo všetky z vyššie uvedených príznakov rozvinú rýchlo a sú intenzívne)

Ak sa tieto príznaky vyskytnú, okamžite ukončíte podávanie injekcie a konzultujte to so svojim lekárom. V prípade anafylaktického šoku, on/ona musí začať náležitú liečbu hneď ako je to možné.

- Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste zvažili očkovanie proti hepatitíde A a B, ak pravidelne/opakovane dostávate ľudské lieky vyrobené z ľudskej plazmy ako je faktor IX.
- Je známe, že u jedincov s hemofiliou B sa môžu vyvinúť inhibítory (neutralizačné protilátky) na faktor IX vytvorené imunitnými bunkami. Inhibítory môžu zvýšiť riziko anafylaktického šoku (závažné alergické reakcie). Preto ak máte alergickú reakciu, výskyt inhibítora sa u vás musí otestovať. Pacienti s inhibítormi faktora IX môžu mať vyššie riziko vzniku anafylaxie, keď sú liečení faktorom IX. Váš lekár preto môže rozhodnúť, že vám podá prvú injekciu faktora IX pod lekárske dohľadom, kedy sa vám poskytne náležitá lekárska starostlivosť čo sa týka alergických reakcií.
- Proteínové koncentráty faktora IX môžu spôsobiť upchatie krvných ciev zrazeninou. Z dôvodu tohto rizika, ktoré je vyššie u liekov s nízkou čistotou, musíte byť sledovaný pre príznaky tvorby krvných zrazenín po podaní liekov s faktorom IX, keď:
 - máte príznaky fibrinolýzy (rozpadajúce sa krvné zrazeniny)
 - máte diseminovanú intravaskulárnu koaguláciu (rozsiahle zrážanie krvi v krvných cievach)
 - ak máte zistené ochorenie pečene
 - máte potvrdené kardiovaskulárne rizikové faktory
 - ak ste mali nedávno operáciu
 - máte vyššie riziko tvorby krvných zrazenín alebo riziko diseminovanej intravaskulárnej koagulácie

Ak sa vás týka ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov, váš lekár vám podá Octanine F iba ak prínos liečby preváži riziká.

- Pri opakovanej liečbe liekmi s obsahom ľudského koagulačného faktora IX musia byť pacienti sledovaní na rozvoj neutralizačných protilátok (inhibítorov), ktoré sa kvantifikujú v Bethesdových jednotkách (BU) za použitia vhodného biologického testovania.

Bezpečnosť liekov vyrobených z krvi z hľadiska vírusov

- Pri výrobe liekov z ľudskej krvi alebo plazmy sa vykonávajú určité opatrenia na predchádzanie prenosu infekcií na pacientov. Tieto opatrenia zahŕňajú starostlivý výber darcov krvi a plazmy s cieľom vylúčiť tých, ktorí môžu prenášať infekcie a testovanie každej darovanej krvi a zmiešanej plazmy na prítomnosť vírusov. Výrobcovia týchto liekov zahŕňajú do procesu spracovania krvi alebo plazmy tiež postupy, ktoré inaktivujú (zneškodnia) alebo odstránia vírusy. Napriek týmto opatreniam nie je možné úplne vylúčiť možnosť prenosu infekcie, keď sa podávajú lieky vyrobené z ľudskej krvi alebo plazmy. To sa vzťahuje aj na doteraz neznáme alebo nové vírusy a iné druhy infekcií.
- Vykonané opatrenia sa považujú za účinné pre obalené vírusy, ako je vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV), vírus hepatitídy B a vírus hepatitídy C a pre neobalený vírus hepatitídy A. Tieto opatrenia môžu mať obmedzený účinok proti neobaleným vírusom ako parvovírus B19.

Infekcia parvovírusom B19 môže byť závažná pre tehotné ženy (infekcia plodu) a pre jedincov, ktorých imunitný systém je oslabený alebo ktorí majú niektorý druh chudokrvnosti (napríklad kosáčikovitá alebo hemolytická anémia).

Dôrazne sa odporúča, aby sa pri každom podaní dávky lieku Octanine F zaznamenali názov a číslo šarže lieku, aby sa zachoval záznam použitých šarží.

Deti

Ak sa Octanine F podáva novorodencovi, dieťa treba dôkladne pozorovať pre príznaky diseminovanej intravaskulárnej koagulácie.

Iné lieky a Octanine F

Ako je doposiaľ známe, lieky s obsahom ľudského krvného koagulačného faktora IX neinteragujú s akýmkoľvek inými liekmi.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete, užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Neexistujú skúsenosti s používaním faktora IX počas tehotenstva a v období dojčenia. Preto sa má faktor IX používať počas tehotenstva a v období dojčenia iba ak je to jasne indikované.

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek..

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nezaznamenali sa žiadne vplyvy na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Octanine F obsahuje sodík

Tento liek obsahuje až do 69 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 1 injekčnej liekovke Octanine F 500 IU, čo zodpovedá 3,45 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v strave pre dospelú osobu a až do 138 mg sodíka v 1 injekčnej liekovke Octanine F 1000 IU, čo zodpovedá 6,9 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v strave pre dospelú osobu.

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

3. Ako používať Octanine F

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Octanine F sa podáva intravenózne (aplikuje sa do žily) potom, ako sa zriedi v dodanom rozpúšťadle. Používajte iba priloženú infúznú súpravu. Používanie inej injekčnej/infúznej pomôcky môže spôsobiť ďalšie riziká a zlyhanie liečby.

Liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou hemofílie. To, koľko lieku Octanine F máte použiť a ako dlho musí trvať substitučná liečba, závisí od závažnosti nedostatku faktora IX. Tiež to závisí od miesta a rozsahu krvácania, ako aj od vášho klinického stavu.

Výpočet dávky:

Váš lekár vám povie ako často a koľko lieku Octanine F sa vám musí podať. Dávkovanie faktora IX je vyjadrené v medzinárodných jednotkách (IU). Účinnosť faktora IX v plazme je vyjadrená v množstve faktora IX prítomného v plazme. Vyjadruje sa buď v percentách (vo vzťahu k normálnej ľudskej

krvnej plazme), alebo v medzinárodných jednotkách (vo vzťahu k medzinárodnej štandarde pre faktor IX v krvnej plazme).

Jedna medzinárodná jednotka (IU) aktivity faktora IX je ekvivalentná množstvu faktora IX v 1 ml normálnej ľudskej krvnej plazmy. Výpočet požadovanej dávky faktora IX sa zakladá na zistení, že 1 IU faktora IX na kg telesnej hmotnosti zvyšuje aktivitu faktora IX v krvnej plazme o 1,0 % normálnej aktivity. Na výpočet dávky, ktorú potrebujete, sa stanoví hladina aktivity faktora IX vo vašej krvnej plazme.

Požadovaná dávka sa stanoví použitím nasledovného vzorca:

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

Veľkosť vašej dávky a to, ako často sa musí podať, závisí na tom, ako odpovedáte na liečbu a rozhodne o tom váš lekár. Lieky s obsahom faktora IX sa zriedkavo podávajú častejšie ako raz denne.

Vaša odpoveď na lieky s obsahom faktora IX sa môže líšiť. Vaše hladiny faktora IX sa majú preto stanovovať počas liečby, aby sa vypočítalo správne dávkovanie a frekvencia podávania infúzie. Kvôli dôkladnému sledovaniu substituenej liečby, najmä počas chirurgických výkonov, bude váš lekár používať krvné testy (aktivita faktora IX v plazme).

Prevenia krvácania:

Ak máte ťažkú hemofíliu B, máte dostať 20 až 40 IU faktora IX na kg telesnej hmotnosti (BW). Musíte dostávať túto dávku dvakrát týždenne ako dlhodobú prevenciu. Vašu dávku možno upraviť podľa vašej odpovede. V niektorých prípadoch, najmä u mladých pacientov, môžu byť potrebné kratšie dávkovacie intervaly alebo vyššie dávky.

Použitie u detí:

V štúdiu vykonanej na deťoch mladších ako 6 rokov bola priemerná podaná dávka 40 IU/kg telesnej hmotnosti na expozíciu.

Ak vaše krvácanie nie je možné zastaviť kvôli inhibítorm:

Ak sa nedosiahne očakávaná aktivita faktora IX po injekcii alebo ak sa krvácanie nezastaví po náležitej dávke, upozornite na to svojho lekára. Lekár vyšetří vašu krvnú plazmu, aby zistil, či sa u vás nevytvorili inhibítory (protilátky) proti bielkovine faktora IX. Tieto inhibítory môžu znížiť aktivitu faktora IX. V tomto prípade môže byť nevyhnutné, aby sa vybrala iná liečba. váš lekár to s vami prekonzultuje a v prípade potreby odporučí ďalšiu liečbu.

Ak použijete viac Octanine F, ako máte

Neboli hlásené žiadne príznaky predávkovania ľudským koagulačným faktorom IX. Odporúčaná dávka sa však nesmie presiahnuť.

Prosím pozrite si „Pokyny domácej liečby“ na škatuľke balenia s pomôckami.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Reakcie z precitlivenosti alebo alergické reakcie boli pozorované menej často u pacientov liečených liekmi s obsahom faktora IX. Môžu zahŕňať:

- mimovoľné kontrakcie krvných ciev (spazmy) s opuchom tváre, úst a hrdla

- pálenie alebo bodanie v mieste infúzie
- triašku
- začervenanie
- vyrážky
- bolesť hlavy
- žihľavku
- nízky krvný tlak
- únavu
- nevoľnosť
- nepokoj
- rýchly tlkot srdca
- pocit tiesne na hrudníku
- mravenčenie
- vracanie
- dýchavičnosť (sipot)

V niektorých prípadoch môžu tieto alergické reakcie spôsobiť ťažkú reakciu nazývanú anafylaxia, ktorá môže zahŕňať aj šok. Tieto reakcie väčšinou súvisia so vznikom inhibítorov proti faktoru IX. Informujte svojho lekára, ak máte niektoré z vyššie spomenutých príznakov.

- Ak máte hemofíliu B, môžu sa u vás rozvinúť neutralizačné protilátky (inhibítory) proti faktoru IX. Tieto protilátky môžu zastaviť správne pôsobenie lieku. Váš lekár to s vami prekonzultuje a v prípade potreby odporučí ďalšiu liečbu.
Bola vykonaná štúdia u 25 detí s hemofíliou B, z ktorých 6 pacientov bolo predtým neliečených. Počas štúdie sa nepozoroval žiadny inhibítor. Znášanlivosť všetkých podaných injekcií bola hodnotená ako „veľmi dobrá“ a „dobrá“.
- U niektorých pacientov s hemofíliou B s inhibítormi faktora IX s imunitnou tolerančnou liečbou a s udávanými alergickými reakciami v anamnéze sa rozvinul nefrotický syndróm (ťažký stav obličiek).
- V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť horúčka.
- Lieky s faktorom IX s nízkou čistotou môžu v zriedkavých prípadoch vyvolať vytvorenie krvnej zrazeniny v krvných cievach. To môže spôsobiť ktorúkoľvek z nasledujúcich komplikácií:
 - infarkt myokardu
 - rozsiahle zrážanie krvi v krvných cievach (diseminovaná intravaskulárna koagulácia)
 - tvorba krvných zrazenín v žilách (venózna trombóza)
 - tvorba krvných zrazenín v pľúcach (pulmonárny embolizmus)

Tieto vedľajšie účinky sú častejšie, ak používate lieky s obsahom faktora IX s nízkou čistotou a vyskytujú sa iba zriedkavo, ak používate lieky s vysokou čistotou ako je Octanine F.

- Heparín obsiahnutý v lieku môže spôsobiť náhly pokles v počte krvných doštičiek pod 100 000 na mikroliter alebo na menej ako 50% počiatočného množstva. Ide o alergickú reakciu nazvanú „heparínom navodená trombocytopenia typu II“. V zriedkavých prípadoch sa u pacientov, ktorí predtým neboli precitlivení na heparín, môže tento pokles počtu krvných doštičiek vyskytnúť za 6-14 dní od začiatku liečby. U pacientov s predchádzajúcou precitlivenosťou na heparín sa toto zhoršenie môže rozvinúť v priebehu niekoľkých hodín od začiatku liečby. Táto ťažká forma zníženia krvných doštičiek môže byť sprevádzaná alebo vyústiť do:
 - tvorby krvných zrazenín v tepnách a žilách
 - upchatia krvnej cievy zrazeninou z inej oblasti
 - ťažkej poruchy zrážania krvi nazvanej konzumpčná koagulopatia
 - kožnej gangrény v mieste aplikácie injekcie
 - krvácania podobnému uhryznutiu blchou
 - purpurovým modrinám
 - dechtovitej stolici

Ak spozorujete tieto alergické reakcie, okamžite ukončíte podávanie injekcie Octanine F a v budúcnosti nepoužívajte lieky s obsahom heparínu. Kvôli tomuto zriedkavému účinku na krvné doštičky musí váš lekár dôkladne sledovať počet krvných doštičiek, najmä na začiatku liečby.

Kvôli bezpečnosti s ohľadom na prenosné látky, pozri časť 2 (Buďte zvlášť opatrný pri používaní Octanine F).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Octanine F

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Neuchovávať v mrazničke.
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Rekonštituovaný liek sa odporúča použiť okamžite, najneskoršie však do 8 hodín pri uchovávaní pri izbovej teplote (25 °C).

Octanine F použite iba jednorazovo.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete zakalené alebo nedostatočne rozpustené roztoky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Octanine F obsahuje

Liečivo je ľudský krvný koagulačný faktor IX.

Ďalšie zložky sú heparín, chlorid sodný, natriumcitrát, hydrochlorid arginínu, hydrochlorid lyzínu.

Ako vyzerá Octanine F a obsah balenia

Octanine F sa dodáva v 2 veľkostiach balenia s nasledujúcimi silami:

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

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

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

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

Octanine F sa vyrába z plazmy ľudských darcov.

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

Opis balenia:

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

Jedna škatuľa obsahuje 1 injekčnú liekovku s práškom na injekčný roztok a písomnú informáciu pre používateľa.

Druhá škatuľa obsahuje injekčnú liekovku s rozpúšťadlom (voda na injekciu); 5 ml pre Octanine F 500 IU a 10 ml pre Octanine F 1000 IU.

Toto balenie tiež obsahuje nasledujúce zdravotnícke pomôcky:

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H
Oberlaaer Strasse 235
1100 Viedeň
Rakúsko

Výrobca:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m. b. H
Oberlaaer Str. 235
1100 Viedeň
Rakúsko

Octapharma S.A.S.
70-72 Rue de Maréchal Foch
67380 Lingolsheim
Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2021.

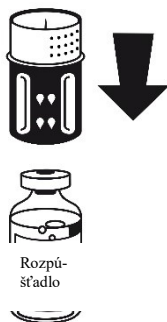
<-----

Návod na domácu liečbu

- **Prečítajte si, prosím, celý tento návod a postupujte pozorne podľa neho!**
- **Počas postupu uvedeného nižšie sa musí zachovávať sterilita!**
- **Nepoužívajte Octanine F po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a obale.**
- **Rekonštituovaný liek sa má pred podaním vizuálne skontrolovať na pevné častice a zafarbenie.**
- **Roztok musí byť číry alebo mierne opalescenný. Nepoužívajte roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú usadeniny.**
- **Pripravený roztok okamžite použite, aby sa zabránilo bakteriálnej kontaminácii.**
- **Použite iba priloženú infúznú súpravu. Použitie inej injekčnej/infúznej pomôcky môže spôsobiť ďalšie riziká a zlyhanie liečby.**

Pokyny na prípravu roztoku:

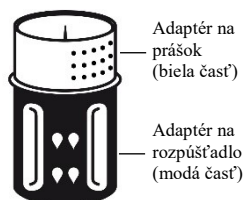
1. Nepoužívajte liek vybraný priamo z chladničky. Rozpúšťadlo a prášok v uzatvorených injekčných liekôvkách nechajte zahriať na izbovú teplotu.
2. Odstráňte vyklápacie viečka z oboch injekčných liekoviek a vyčistite gumené zátky s jedným z dodaných alkoholových tampónov.
3. Transferová súprava je zobrazená na obrázku 1. Položte injekčnú liekovku s rozpúšťadlom na rovný povrch a pevne ju podržte. Vezmite transferovú súpravu a prevráťte ju hore dnom. Umiestnite modrú časť transferovej súpravy na hornú časť injekčnej liekovky s rozpúšťadlom a zatlačte pevne nadol, až kým nezacvakne (obrázky 2 a 3). Neotáčajte s transferovou súpravou počas pripájania.



Obr. 2

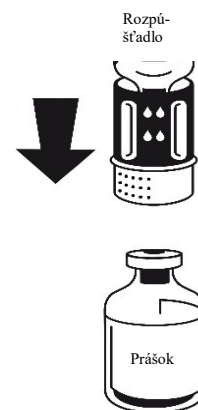


Obr. 3



Obr. 1

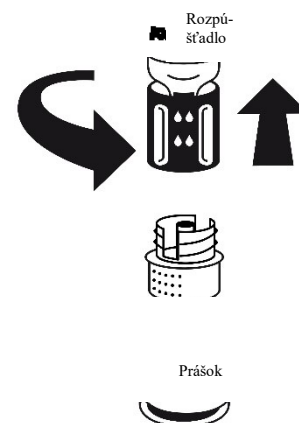
4. Položte injekčnú liekovku s práškom na rovný povrch a pevne ju podržte. Vezmite injekčnú liekovku s rozpúšťadlom s pripojenou transferovou súpravou a prevráťte ju hore dnom. Umiestnite bielu časť na hornú časť injekčnej liekovky s práškom a zatlačte pevne nadol, až kým nezacvakne (obr. 4). Neotáčajte s injekčnými liekovkami počas pripájania. Rozpúšťadlo pretečie automaticky do injekčnej liekovky s práškom.



Obr. 4

5. S oboma injekčnými liekovkami stále pripojenými jemne premiešajte injekčnú liekovku s práškom, až kým sa liek nerozpustí. Rozpustenie sa dokončí pri izbovej teplote do 10 minút. Počas prípravy môže dôjsť k miernemu speneni. Rozskrutkujte transferovú súpravu na dve časti (obr. 5). Spenenie zmizne.

Zlikvidujte prázdnu injekčnú liekovku s rozpúšťadlom spolu s modrou časťou transferovej súpravy.



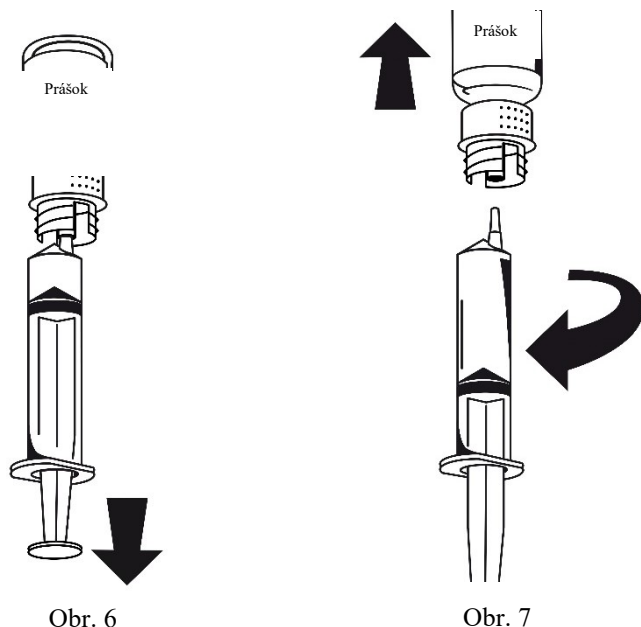
Obr. 5

Pokyny na podanie injekcie:

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

1. Nasadíte injekčnú striekačku na bielu časť transferovej súpravy. Otočíte injekčnú liekovku hore dnom a natiahnete roztok do injekčnej striekačky (obr. 6).
Roztok v injekčnej striekačke musí byť číry alebo mierne opalescenčný.
Po prenesení roztoku pevne podržte piest injekčnej striekačky (držte ho smerom nadol) a odstráňte injekčnú striekačku z transferovej súpravy (obr. 7).

Zlikvidujte prázdnu injekčnú liekovku spolu s bielou časťou transferovej súpravy.



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

Ak používate na jednu liečbu viac než jednu injekčnú liekovku s práškom Octanine F, môžete znova použiť rovnakú injekčnú ihlu a injekčnú striekačku. Transferová súprava je určená iba na jedno použitie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.