**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**octanine 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui**

**octanine 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui**

Žmogaus IX koaguliacijos faktorius

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

1. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
2. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra octanine ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant octanine

3. Kaip vartoti octanine

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti octanine

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

# 1. Kas yra octanine ir kam jis vartojamas

Octanine priklauso vaistų, vadinamų krešėjimo faktoriais, grupei. Šio vaisto sudėtyje yra žmogaus IX krešėjimo faktoriaus. Tai specifinis baltymas, kuris sustiprina kraujo gebėjimą suformuoti krešulį.

Octanine vartojamas pacientų, kuriems pasireiškia kraujavimo sutrikimas (hemofilija B), gydymui ir profilaktikai. Hemofilija B yra būklė, kuriai esant, žmogus gali kraujuoti ilgiau nei įprastai. Taip atsitinka dėl įgimtos IX krešėjimo faktoriaus stokos.

Tiekiami octanine milteliai ir tirpiklis, iš kurių paruošiamas injekcinis tirpalas. Paruoštas tirpalas vartojamas į veną (suleidžiamas į veną).

# 2. Kas žinotina prieš vartojant octanine

**Octanine vartoti negalima**

- jeigu yra alergija žmogaus IX krešėjimo faktoriui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu pasireiškia heparino sukelta II tipo trombocitopenija, kurios atveju pavartojus heparino, labai sumažėja trombocitų kiekis kraujyje. Trombocitai yra kraujo ląstelės, kurios padeda kraujui krešėti. Heparinas yra vaistas, kuris neleidžia formuotis kraujo krešuliams.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Paritarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti octanine.

- octanine, kaip ir kiti į veną vartojami baltymų preparatai, gali sukelti alergines padidėjusio jautrumo reakcijas. Octanine sudėtyje yra labai mažas baltymų, kitokių nei žmogaus IX krešėjimo faktorius, kiekis ir heparino. Ankstyvi padidėjusio jautrumo reakcijų požymiai yra:

- dilgėlinė;

- išbėrimas (urtikarija);

- spaudimas krūtinėje;

- švokštimas;

- kraujospūdžio sumažėjimas;

- ūmi, sunki alerginė reakcija (anafilaksija, kai labai staigiai pasireiškia kuris nors vienas arba keletas anksčiau nurodytų simptomų ir jie yra labai stiprūs).

Jeigu atsiranda tokių simptomų, injekciją reikia nedelsiant nutraukti ir kreiptis į gydytoją. Jeigu pasireiškia anafilaksinis šokas, reikia kuo greičiau pradėti rekomenduojamą gydymą.

- Jeigu reguliariai ar kartotinai yra skiriama IX krešėjimo faktoriaus preparato, pagaminto iš žmogaus plazmos, gydytojas gali rekomenduoti pasiskiepyti nuo hepatito A ir B.

- Yra žinoma, kad asmenų, sergančių hemofilija B, plazmoje gali atsirasti IX krešėjimo faktoriaus inhibitorių (neutralizuojančiųjų antikūnų), kuriuos gamina imuninės ląstelės. Inhibitoriai gali didinti anafilaksinio šoko (sunkios alerginės reakcijos) riziką. Dėl to, jeigu pasireiškia alerginė reakcija, būsite ištirtas, ar neatsirado inhibitorių. Pacientams, kurių plazmoje yra IX koaguliacijos faktoriaus inhibitorių, gydant IX koaguliacijos faktoriaus preparatais yra didesnė anafilaksijos rizika. Dėl to gydytojas gali pageidauti pirmąją IX krešėjimo faktoriaus dozę suleisti gydymo įstaigoje, kur galima suteikti reikiamą medicininę pagalbą alerginių reakcijų atvejais.

- Dėl IX koaguliacijos faktoriaus koncentratų sudėtyje esančių baltymų kraujagyslės gali užsikimšti kraujo krešuliais. Dėl šios rizikos, kuri padidėja vartojant mažiau išvalytus preparatus, reikia stebėti, ar po IX krešėjimo faktoriaus preparato pavartojimo neatsiranda kraujo krešulių susiformavimo požymių šiais atvejais:

- jeigu yra fibrinolizės (kraujo krešulių ištirpimų) požymių;

- jeigu pasireiškia diseminuota intravaskulinė koaguliacija (išplitęs kraujo krešulių formavimasis kraujagyslėse);

- jeigu diagnozuota kepenų liga;

- jeigu yra dokumentuoti širdies ir kraujagyslių rizikos veiksniai;

- jeigu neseniai atlikta chirurginė operacija;

- jeigu yra didelė kraujo krešulių susiformavimo arba diseminuotos intravaskulinės koaguliacijos rizika.

Jeigu nors viena iš anksčiau nurodytų aplinkybių Jums tinka, gydytojas skirs vartoti octanine tik tuo atveju, jeigu nauda yra didesnė už galimą riziką.

- Jeigu IX žmogaus koaguliacijos faktoriaus preparatai vartojami pakartotinai, reikia stebėti, ar plazmoje neatsiranda neutralizuojančiųjų antikūnių (inhibitorių), kuriuos, naudojant biologinį tyrimą, reikia įvertinti kiekybiškai *Bethesda* vienetais (BV).

Kraujo preparatų saugumas virusų požiūriu

- Gaminant vaistus iš žmogaus kraujo ar plazmos, turi būti taikomos tam tikros priemonės, kad būtų išvengta infekcijos perdavimo pacientui. Tokios priemonės apima atidžią kraujo ir plazmos donorų atranką, kad nebūtų paimtas kraujas iš asmenų, kurie gali būti infekcijos nešiotojai, o taip pat kruopštų kiekvienos paaukotos kraujo ir plazmos porcijos ištyrimą, ar jose nėra virusinės infekcijos požymių. Šių preparatų gamintojai gamybos metu nuosekliai taiko kraujo ar plazmos preparatų apdirbimo priemones, kurios leidžia veiksmingai nukenksminti ar pašalinti virusus. Nepaisant to, skiriant preparatus, pagamintus iš žmogaus kraujo ar plazmos, negalima visiškai atmesti infekcijos perdavimo pavojaus. Tai taip pat taikoma neištirtiems ir naujiems virusams ar kitų infekcijų tipams.

- Manoma, kad naudojamos priemonės veiksmingos prieš apvalkalą turinčius virusus, pvz., žmogaus imunodeficito virusus (ŽIV), hepatito B ir hepatito C virusus ir apvalkalo neturinčius hepatito A virusus. Taikomos priemonės gali būti nepakankamos prieš apvalkalo neturinčius virusus, pvz., parvovirusą B19. Parvovirusų B19 infekcija gali kelti didelę riziką nėščioms moterims (vaisiaus infekcija) ir asmenims, kurių imuninė sistema yra užslopinta arba sergantiems tam tikro tipo mažakraujyste, pvz., pjautuvo pavidalo ląstelių liga arba hemolizine anemija).

Griežtai rekomenduojama kiekvieną kartą vartojant octanine, užsirašyti vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį tam, kad būtų išsaugota informacija apie pavartotą vaistinio preparato seriją.

**Vaikams**

Jeigu octanine skiriamas vartoti naujagimiui, reikia atidžiai stebėti, ar naujagimiui neatsiranda diseminuotos intravaskulinės koaguliacijos požymių.

**Kiti vaistai ir Octanine**

Žmogaus IX koaguliacijos faktoriaus preparatų sąveikos su kitais vaistais iki šiol nepastebėta.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Gydymo IX koaguliacijos faktoriaus preparatais nėštumo ir žindymo laikotarpiu patirties nėra. Dėl to IX koaguliacijos faktoriaus preparatų nėštumo metu ir žindymo laikotarpiu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Octanine sudėtyje yra natrio**

Šio vaistinio preparato octanine 500 TV flakone yra iki 69 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies) ir tai atitinka 3,45 % didžiausios rekomenduojamos paros normos suaugusiesiems. octanine 1000 TV flakone (vienoje dozėje) yra iki 138 mg natrio, atitinkamai 6,9 % iausios rekomenduojamos paros normos suaugusiesiems. Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

octanine gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

# 3. Kaip vartoti octanine

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Octanine reikia vartoti (suleisti) į veną ištirpintą kartu tiekiamame tirpiklyje.

Galima naudoti tik kartu tiekiamą infuzinį rinkinį. Naudojant kitokias injekcijos / infuzijos priemones, rizika padidėja ir gydymas gali būti neveiksmingas.

Gydymas turi būti pradėtas prižiūrint gydytojui, kuris turi hemofilijos gydymo patirties. octanine dozė ir pakaitinio gydymo trukmė priklauso nuo IX koaguliacijos faktoriaus stokos sunkumo. Tai taip pat priklauso nuo vietos, iš kurios kraujuojate, ir kraujavimo sunkumo bei Jūsų klinikinės būklės.

**Dozės apskaičiavimas**

Gydytojas nurodys, kada ir kiek octanine reikia sušvirkšti.

IX krešėjimo faktoriaus dozė išreiškiama tarptautiniais vienetais (TV). IX krešėjimo faktoriaus aktyvumas plazmoje atitinka plazmoje esantį IX krešėjimo faktoriaus kiekį. Jis išreiškiamas arba procentais (lyginant su sveiko žmogaus plazma), arba tarptautiniais vienetais (lyginant su IX krešėjimo faktoriaus tarptautiniu standartu plazmoje).

Vienas IX krešėjimo faktoriaus aktyvumo tarptautinis vienetas (TV) yra lygus IX krešėjimo faktoriaus kiekiui, kuris yra viename sveiko žmogaus plazmos mililitre. Reikiamą IX krešėjimo faktoriaus dozę galima apskaičiuoti, remiantis empiriniais duomenimis, pagal kuriuos paskyrus vieną IX krešėjimo faktoriaus aktyvumo tarptautinį vienetą vienam kūno svorio kilogramui, IX krešėjimo faktoriaus aktyvumas plazmoje padidėja 1 normalaus aktyvumo procentu. Kad apskaičiuotumėte reikiamą vaisto dozę, turite žinoti IX krešėjimo faktoriaus aktyvumą plazmoje. Jis parodys, kiek aktyvumo vienetų reikia.

Reikiama dozė apskaičiuojama pagal šią formulę:

**Reikiamas TV kiekis = kūno svoris (kg) x pageidaujamas IX krešėjimo faktoriaus padidėjimas (%) arba (TV/dl) x 0,8**

Vaisto dozę ir vartojimo dažnį nustatys gydytojas, atsižvelgdamas į tai, kaip Jūsų organizmas reaguoja į gydymą. Retais atvejais IX krešėjimo faktoriaus preparatus reikia vartoti dažniau kaip vieną kartą per parą.

Atsakas į IX krešėjimo faktoriaus preparatus gali būti skirtingas. Todėl gydymo metu turi būti matuojamas IX krešėjimo faktoriaus aktyvumas plazmoje ir apskaičiuojama, kaip koreguoti dozę ir infuzijų dažnį. Gydytojas atidžiai stebės pakaitinį gydymą atlikdamas kraujo tyrimus (tirs IX krešėjimo faktoriaus aktyvumą plazmoje), ypač atliekant chirurgines operacijas.

**Kraujavimo profilaktika**

Jeigu sergate hemofilija B, reikia leisti po 20–40 TV IX krešėjimo faktoriaus vienam kilogramui kūno svorio (KS) dozę. Taikant ilgalaikę profilaktiką, tokią dozę reikia vartoti du kartus per savaitę. Dozė turi būti koreguojama, atsižvelgiant į Jūsų organizmo atsaką. Kai kuriais atvejais, ypač jaunesniems pacientams, gali prireikti trumpinti dozavimo intervalą arba skirti vartoti didesnes dozes.

**Vartojimas vaikams**

Tyrimo, kuriame dalyvavo jaunesni kaip 6 metų vaikai, duomenimis, turi būti skiriama 40 TV/kg kūno svorio vidutinė paros dozė.

**Jeigu kraujavimo nepavyksta sustabdyti dėl atsiradusių inhibitorių**

Jeigu po vaisto pavartojimo nepavyksta pasiekti numatyto IX krešėjimo faktoriaus aktyvumo plazmoje arba, jeigu vartojant tinkamą dozę, kraujavimas nesustoja, apie tai turite pasakyti gydytojui. Gydytojas ištirs Jūsų kraujo plazmą, kad nustatytų, ar neatsirado IX krešėjimo faktoriaus inhibitorių (antikūnų prieš IX krešėjimo faktorių). Šie inhibitoriai gali mažinti IX krešėjimo faktoriaus aktyvumą. Tokiu atveju gali tekti skirti kitokį gydymą. Gydytojas aptars tai su Jumis ir, jeigu reikia, rekomenduos kitokį gydymą.

**Ką daryti pavartojus per didelę octanine dozę?**

Pranešimų apie IX krešėjimo faktoriaus perdozavimo simptomus negauta. Vis dėlto vartoti didesnes nei rekomenduojamos dozes negalima.

**Žr. rinkinio pakuotėje esančią ,,Gydymosi namuose instrukciją“.**

# 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

* IX krešėjimo faktoriaus preparatais gydytiems pacientams nedažnais atvejais pasireiškė padidėjusio jautrumo arba alerginės reakcijos. Tai gali būti:

- nevalingas kraujagyslių susitraukimas (spazmai), pasireiškiantis kartu su veido, burnos ir gerklės patinimu;

- deginimo jutimas ir skausmas infuzijos vietoje;

- šaltkrėtis;

- paraudimas;

- išbėrimas;

- galvos skausmas;

- dilgėlinė;

- kraujospūdžio sumažėjimas;

- nuovargis;

- pykinimas;

- neramumas;

- dažnas širdies plakimas;

- spaudimas krūtinėje;

- dilgčiojimas ir dygsėjimas;

- vėmimas;

- švokštimas.

Kartais dėl šių alerginių reakcijų gali pasireikšti sunki reakcija, vadinama, anafilaksija, įskaitant šoką. Šios reakcijos dažniausiai būna susijusios su IX krešėjimo faktoriaus inhibitorių atsiradimu. Jeigu pasireiškia kuris nors iš anksčiau nurodytų simptomų, apie tai pasakykite gydytojui.

* Jeigu sergate hemofilija B, plazmoje gali atsirasti neutralizuojančiųjų antikūnų prieš IX krešėjimo faktorių (inhibitorių). Šie antikūnai gali sutrikdyti vaisto veikimą. Gydytojas aptars tai su Jumis ir, jeigu reikia, rekomenduos kitokį gydymą.

Atliktas tyrimas, kuriame dalyvavo 25 hemofilija B sergantys vaikai. Iš jų 6 pacientai anksčiau nebuvo gydyti. Tyrimo metu inhibitorių nenustatyta. Šie pacientai visas injekcijas toleravo labai gerai arba gerai.

* Kai kuriems hemofilija B sergantiems pacientams, kurių plazmoje buvo rasta IX koaguliacijos faktoriaus inhibitorių ir pasireiškė imuninė tolerancija gydymui ir kuriems yra anksčiau yra buvę alerginių reakcijų, pasireiškė nefrozinis sindromas (sunkus inkstų sutrikimas).
* Retais atvejais gali pasireikšti karščiavimas.
* Vartojant mažiau išvalytus IX koaguliacijos faktoriaus preparatus, retais atvejais kraujagyslėse gali formuotis kraujo krešuliai. Dėl to gali pasireikšti kuri nors iš išvardytų komplikacijų:

- širdies priepuolis;

- išplitęs kraujo krešulių formavimasis kraujagyslėse (diseminuota intravaskulinė koaguliacija);

- kraujo krešulių formavimasis venose (venų trombozė);

- kraujo krešuliai plaučių kraujagyslėse (plaučių embolija).

Toks šalutinis poveikis pasireiškia dažniau, vartojant mažiau išvalytus IX koaguliacijos faktoriaus preparatus, ir retais atvejais gali pasireikšti, vartojant gerai išvalytus preparatus, pavyzdžiui, octanine.

* Vaisto sudėtyje esantis heparinas gali sukelti staigų trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimą iki mažiau nei 100 000 ląstelių/mikrolitre arba mažiau kaip 50 % nuo pradinio kiekio. Tai yra alerginė reakcija, vadinama heparino sukelta II tipo trombocitopenija. Retais atvejais pacientams, kurių jautrumas heparinui anksčiau nebuvo padidėjęs, toks trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimas pasireiškia, praėjus 6–14 parų nuo gydymo pradžios. Pacientams, kuriems anksčiau pasireiškė padidėjęs jautrumas heparinui, tokių pokyčių gali atsirasti per keletą valandų nuo gydymo pradžios. Ši sunki trombocitų kiekio sumažėjimo kraujyje forma gali pasireikšti kartu arba sukelti išvardytus sutrikimus:

- kraujo krešulių formavimasis arterijose ir venose;

- kraujagyslių užsikimšimas krešuliais, kurie susiformavo kitoje vietoje;

- sunkus krešėjimo sutrikimas, vadinamas sunaudojimo koaguliopatija;

- odos gangrena injekcijos vietoje;

- į blusos įkandimą panašios kraujosruvos;

- violetinės spalvos kraujosruvos;

- deguto spalvos išmatos.

**Jeigu pastebėjote tokią alerginę reakciją, nedelsdami nutraukite octanine injekcijas ir ateityje nevartokite vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra heparino**. Dėl šio reto poveikio trombocitams rizikos, gydytojas turės atidžiai stebėti trombocitų kiekį Jūsų kraujyje, ypač gydymo pradžioje.

Apie saugumo problemas, susijusias su vaistais, kurie kelia infekcijos perdavimo riziką, žr. 2 skyriuje skyrelį ,,Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba, vaistininkui arba slaugytojai. www.vvkt.ltApie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

# 5. Kaip laikyti octanine

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant etiketės ir kartono dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Paruoštą vaistinį preparatą rekomenduojama suvartoti nedelsiant, tačiau ne ilgiau nei per 8 valandas, laikant kambario temperatūroje (25 °C).

octanine skirtas vienkartiniam vartojimui.

Pastebėjus tirpale drumzlių ar neištirpusių dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

# 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**Octanine sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra žmogaus IX koaguliacijos faktorius.
2. Pagalbinės medžiagos yra heparinas, natrio chloridas, natrio citratas, arginino hidrochloridas ir lizino hidrochloridas.

**Octanine išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tiekiamos pakuotės, kuriose yra dviejų stiprumų octanine:

1. octanine 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

Viename flakone su milteliais yra 500 TV žmogaus IX koaguliacijos faktoriaus.

Ištirpinus 5 ml injekcinio vandens, 1 ml paruošto tirpalo yra maždaug 100 TV žmogaus IX koaguliacijos faktoriaus.

1. octanine 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

Viename flakone su milteliais yra 1000 TV žmogaus IX koaguliacijos faktoriaus.

Ištirpinus 10 ml injekcinio vandens, 1 ml paruošto tirpalo yra maždaug 100 TV žmogaus IX koaguliacijos faktoriaus.

octanine gaminamas iš žmonių donorų plazmos.

Vaistinio preparato stiprumas (TV) nustatytas pagal Europos farmakopėjos vienos stadijos krešėjimo testą, atitinkantį tarptautinį Pasaulinės sveikatos organizacijos (PSO) standartus. Specifinis octanine aktyvumas yra maždaug 100 TV/mg baltymo.

**Pakuotės aprašymas**

Tiekiamos sudėtinės octanine pakuotės, kuriose yra dvi plastiko plėvele kartu apgaubtos kartono dėžutės.

Vienoje kartono dėžutėje yra 1 flakonas su milteliais injekciniam tirpalui ir pakuotės lapelis.

Kitoje kartono dėžutėje yra vienas flakonas su tirpikliu (injekciniu vandeniu): 5 ml tirpiklio octanine 500 TV pakuotėje ir 10 ml tirpiklio octanine 1000 TV pakuotėje.

Šioje pakuotėje taip pat yra tokios medicininės priemonės:

* 1 injekcijos į veną įrangos pakuotė (1 sujungimo rinkinys, 1 infuzinis rinkinys, 1 vienkartinis švirkštas);
* 2 alkoholiu suvilgyti tamponai.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Octapharma (IP) SPRL  
Allée de la Recherche 65  
1070 Anderlecht  
Belgija

*Gamintojai*

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaer Strasse 235

A-1100 Vienna

Austrija

arba

Octapharma S.A.S.

70-72 Rue du Maréchal Foch, BP 33

67380 Lingolsheim

Prancūzija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| Airija | Nanofix |
| Austrija: | Octanine F |
| Belgija: | Octanine |
| Bulgarija: | Octanine F |
| Čekija: | Octanine F |
| Danija: | Nanofix |
| Estija: | Octanine |
| Ispanija: | Octanine |
| Italija: | Octanine |
| Jungtinė Karalystė: | Octanine |
| Kipras: | Octanine |
| Latvija: | Octanine |
| Lenkija: | Octanine F |
| Lietuva: | Octanine |
| Liuksemburgas: | Octanine |
| Malta: | Octanine |
| Norvegija: | Octanine |
| Portugalija: | OctanineF |
| Prancūzija: | Octafix |
| Rumunija: | Octanine F |
| Slovakija: | Octanine F |
| Slovėnija: | Octanine |
| Suomija: | Octanine |
| Švedija: | Nanofix |
| Vengrija: | Octanine |
| Vokietija: | Octanine F |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-03-04.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Gydymo namuose instrukcijos**

**- Perskaitykite visas instrukcijas ir atidžiai jų laikykitės!**

**- Atliekant toliau aprašytą procedūrą, būtina palaikyti sterilias sąlygas!**

**- Ant etiketės ir kartono dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, octanine vartoti negalima.**

**-** **Paruoštą vaistinį preparatą prieš suleidžiant reikia apžiūrėti, ar nėra dalelių ir spalvos pasikeitimo.**

- **Tirpalas turi būti skaidrus arba truputį opalinis. Nevartokite drumstų ar su nuosėdomis tirpalų.**

- **Siekiant išvengti mikrobiologinio užterštumo, paruoštą tirpalą suvartoti nedelsiant.**

- **Naudokite tik pateiktus infuzinius rinkinius. Kitų injekcinių ar infuzinių rinkinių naudojimas gali sukelti papildomą riziką arba gydymas gali tapti neveiksmingas**

**Tirpalo paruošimo instrukcijos**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Nevartokite preparato ką tik išimto iš šaldytuvo. Leiskite tirpiklio ir miltelių flakonams sušilti iki kambario temperatūros. | | | |
| 1. Nuimkite nuplėšiamus dangtelius nuo abiejų flakonų ir nuvalykite guminius kamščius vienu iš spiritinių tamponų. | | | |
| 1. Sujungimo rinkinys pavaizduotas 1 pav. Padėkite tirpikio flakoną ant lygaus paviršiaus ir tvirtai laikykite. Paimkite sujungimo rinkinį ir apverskite. Uždėkite mėlyną sujungimo rinkinio dalį ant tirpiklio flakono viršaus ir tvirtai spauskite žemyn kol spragtels (2 ir 3 pav.). Jungdami nesukite. | | | |
|  |  |  | |
| A picture containing icon  Description automatically generated A picture containing drawing  Description automatically generated  Miltelių flakono adapteris  (baltoji dalis)  Tirpiklio flakono adapteris  (mėlynoji dalis)  1 pav.  Tirpiklis  Tirpiklis  3 pav.  2 pav. | | | |
| 1. Padėkite miltelių flakoną ant lygaus paviršiaus ir tvirtai laikykite. Paimkite tirpiklio flakoną su uždėtu sujungimo rinkiniu ir apverskite. Baltąją dalį uždėkite ant miltelių flakono viršaus ir tvirtai spauskite žemyn kol spragtels (4 pav.). Jungdami nesukite. Tirpiklis savaime pradės tekėti į flakoną su milteliais. | | | A picture containing drawing  Description automatically generated  Tirpiklis  Milteliai  4 pav. |
| 1. Kai flakonai sujungti, švelniai pasukiokite miltelių flakoną, kol preparatas ištirps.   Esant kambario temperatūrai, tirpinimas baigiasi greičiau nei per 10 minučių. Ruošiant gali susidaryti šiek tiek putų. Atsukant padalinkite sujungimo rinkinį į dvi dalis (5 pav.). Putos išnyks.  Tuščią tirpiklio flakoną kartu su mėlyna sujungimo rinkinio dalimi išmeskite. | | | *A picture containing arrow  Description automatically generated*  Tirpiklis  Milteliai  5 pav. |

**Leidimo instrukcijos**

Atsargumo dėlei prieš injekciją ir jos metu reikia matuoti pulsą. Jei pulsas tampa labai greitas, sumažinkinte injekcijos greitį arba laikinai nutraukite injekciją.

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Sujunkite švirkštą su baltąja sujungimo rinkinio dalimi. Apverskite flakoną ir įtraukite tirpalą į švirkštą (6 pav.)   Tirpalas turi būti skaidrus arba truputį opalinis.  Kai tirpalas yra švirkšte, tvirtai laikydami nukreiptą žemyn švirkšto stūmoklį nuimkite švirkštą nuo sujungimo rinkinio(7 pav.). Tuščią flakoną išmeskite kartu su baltąja sujungimo rinkinio dalimi. | |
|  |  |
| A picture containing drawing  Description automatically generated A picture containing diagram  Description automatically generated  Milteliai  Milteliai  6 pav.  7 pav. | |
| 1. Nuvalykite pasirinktą injekcijos vietą vienu iš spiritinių tamponų. | |
| 1. Uždėkite ant švirkšto infuzinį rinkinį. | |
| 1. Injekcine adata pradurkite pasirinktą veną. Jei geresniam venos matymui naudojate turniketą, prieš pradedant leisti OCTANINE šį turniketą reikia atpalaiduoti.   Kraujas į švirkštą neturi patekti, nes gali susidaryti fibrino krešuliai. | |
| 1. Tirpalą į veną leiskite lėtai, ne greičiau nei 2-3 ml per minutę. | |

Jei gydymui reikia daugiau nei vieno OCTANINE miltelių flakono, galite vėl naudoti tą pačią injekcinę adatą ir švirkštą. Sujungimo rinkinys skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.