

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OCTANINE F 500, 500 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

OCTANINE F 1000, 1000 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

- OCTANINE F 500 występuje w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawierającego nominalnie 500 j.m. ludzkiego IX czynnika krzepnięcia krwi w fiolce.

Po rekonstytucji w 5 ml wody do wstrzykiwań (Ph. Eur.) produkt zawiera około 100 j.m./ml ludzkiego IX czynnika krzepnięcia.

- OCTANINE F 1000 występuje w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawierającego nominalnie 1000 j.m. ludzkiego IX czynnika krzepnięcia krwi w fiolce.

Po rekonstytucji w 10 ml wody do wstrzykiwań (Ph. Eur.) produkt zawiera około 100 j.m./ml ludzkiego IX czynnika krzepnięcia.

Produkt leczniczy OCTANINE F jest wytwarzany z osocza pochodzenia ludzkiego.

Aktywność (w j.m.) oznaczana jest przy pomocy jednostopniowego testu krzepnięcia, zgodnie z Farmakopeą Europejską, w porównaniu do międzynarodowego wzorca Światowej Organizacji Zdrowia (WHO). Aktywność swoista OCTANINE F wynosi około 100 j.m./mg białka.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Produkt leczniczy zawiera do 69 mg sodu w jednej fiolce OCTANINE F 500 j.m. i do 138 mg sodu w jednej fiolce OCTANINE F 1000 j.m.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Proszek ma kolor biały lub bladożółty, może występować również w postaci zbrylonej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie i profilaktyka krwawień u pacjentów z hemofilią B (wrodzony niedobór czynnika IX).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie należy rozpocząć pod nadzorem lekarza doświadczonego w leczeniu hemofilii.

Pacjenci wcześniej nieleczeni

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności stosowania produktu leczniczego OCTANINE F u pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni.

Monitorowanie leczenia

W trakcie leczenia podawaną dawkę oraz częstość infuzji należy określać za pomocą odpowiedniego oznaczania poziomów czynnika IX. Odpowiedź na czynnik IX może różnić się u poszczególnych pacjentów, co może wyrażać się różnym czasem półtrwania oraz poziomem odzysku. Dawka na podstawie masy ciała może wymagać dostosowania u pacjentów z niedowagą i nadwagą. Zwłaszcza w przypadku większych zabiegów chirurgicznych niezbędne jest bardzo dokładne monitorowanie terapii substytucyjnej poprzez oznaczanie wskaźników krzepnięcia (aktywność osoczowa czynnika IX).

Dawkowanie

Dawka oraz długość trwania terapii substytucyjnej zależy od stopnia niedoboru czynnika IX, miejsca i rozległości krwawienia oraz stanu klinicznego pacjenta.

Liczba jednostek podawanego czynnika IX jest wyrażona w jednostkach międzynarodowych (j.m.) zgodnych z obowiązującym standardem dla produktów czynnika IX, zatwierdzonym przez Światową Organizację Zdrowia (WHO). Aktywność czynnika IX w osoczu jest wyrażona albo procentowo (w stosunku do prawidłowego osocza ludzkiego) albo w jednostkach międzynarodowych (j.m.) zgodnie z międzynarodowym standardem dla czynnika IX w osoczu.

Jedna jednostka międzynarodowa (j.m.) aktywności czynnika IX jest równoważna ilości czynnika IX w 1 ml prawidłowego osocza ludzkiego.

Leczenie doraźne

Obliczenie wymaganej dawki czynnika IX jest oparte na doświadczeniach empirycznych dowodzących, iż 1 jednostka międzynarodowa (j.m.) czynnika IX na kilogram masy ciała podwyższa aktywność osoczowego czynnika IX o 1% normalnej aktywności. Wymagana dawka jest obliczana przy pomocy następującego wzoru:

Wymagana liczba jednostek = masa ciała (kg) x wymagany wzrost aktywności czynnika IX (%) (j.m./dl) x 0,8

Ilość, jaka powinna być podana oraz częstość podawania leku powinny być zawsze uzależnione od skuteczności klinicznej u indywidualnego pacjenta.

W następujących przypadkach krwawień aktywność czynnika IX nie powinna obniżać się poniżej podanego poziomu aktywności osoczowej (w % wartości normalnych) w danym okresie. Następująca tabela może być pomocna przy ustalaniu dawek w przypadkach krwawień lub zabiegów chirurgicznych:

Nasilenie krwawienia / Rodzaj procedury chirurgicznej	Wymagany poziom czynnika IX (%) (j.m./dl)	Częstość podawania (godziny)/ Długość trwania terapii (dni)
Krwawienie		
Wczesne krwawienie do stawów, mięśni lub z jamy ustnej	20–40	Powtarzać co 24 godziny. Co najmniej 1 dzień aż do ustąpienia bólu spowodowanego przez krwawienie lub zagojenia rany.
Bardziej nasilone krwawienie do stawów, mięśni lub krwiak	30–60	Powtarzać infuzję co 24 godziny przez 3–4 dni lub więcej aż do momentu ustąpienia bólu i powrotu czynności.
Krwawienia zagrażające życiu	60–100	Powtarzać infuzję co 8 do 24 godzin aż do momentu ustąpienia zagrożenia.

Operacje		
<i>Mniejsze operacje, włączając ekstrakcję zęba.</i>	30–60	Co 24 godziny, przez przynajmniej 1 dzień, aż do zagojenia.
<i>Większe operacje</i>	80–100 (przed- i pooperacyjne)	Powtarzać infuzję co 8–24 godziny aż do momentu odpowiedniego zagojenia ran, potem kontynuować terapię przez co najmniej 7 kolejnych dni w celu utrzymania aktywności czynnika IX na poziomie 30% do 60% (j.m./dl).

Profilaktyka

W długoterminowej profilaktyce krwawień u pacjentów z ciężką postacią hemofilii B powinno podawać się czynnik IX w dawce 20 do 40 j.m. na kilogram masy ciała w odstępach trzech do czterech dni.

W niektórych przypadkach, zwłaszcza u pacjentów młodszych, niezbędne może być podawanie leku w krótszych odstępach czasu lub też w większych dawkach.

Infuzja ciągła

Do chwili obecnej nie ma wystarczających danych na temat zastosowania ciągłej infuzji produktu OCTANINE F podczas zabiegów operacyjnych.

Dzieci i młodzież

W badaniu przeprowadzonym u 25 dzieci w wieku poniżej 6. roku życia, mediana dawki dziennej była podobna do tej stosowanej w profilaktyce i leczeniu krwawień, tj. 35 do 40 j.m. na kilogram masy ciała.

Sposób podawania

Podanie dożylnie.

Nie zaleca się podawania z szybkością większą niż 2–3 ml na minutę.

Instrukcja dotycząca rekonstrukcji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Występowanie małopłytkowości na skutek reakcji alergicznej po zastosowaniu heparyny (trombocytopenia indukowana heparyną [ang. heparin-induced thrombocytopenia, HIT] typu II).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Możliwość identyfikacji

Należy wyraźnie zarejestrować nazwę i numer serii podanego produktu, aby poprawić możliwość identyfikacji biologicznych produktów leczniczych.

Nadwrażliwość

W przypadku produktu leczniczego OCTANINE F możliwe jest wystąpienie reakcji nadwrażliwości typu alergicznego. Produkt zawiera ilości śladowe innych białek niż czynnik IX i heparyna. Należy poinformować pacjenta, aby w przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości, natychmiast przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Pacjenci powinni zostać poinformowani o wczesnych objawach reakcji nadwrażliwości, takich jak wysypka, uogólniona pokrzywka, uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech, spadek ciśnienia krwi i anafilaksja.

W przypadku wystąpienia wstrząsu należy zastosować standardowe postępowanie medyczne w terapii wstrząsu.

Inhibitory

Po powtarzanym leczeniu z zastosowaniem produktów czynnika IX, pacjenci powinni być monitorowani pod kątem rozwoju przeciwciał neutralizujących (inhibitorów) czynnika IX, które powinny być oznaczone w jednostkach Bethesda (BU), używając odpowiedniego testu biologicznego.

W literaturze występowały doniesienia wykazujące korelację pomiędzy występowaniem inhibitorów czynnika IX a reakcjami alergicznymi. Dlatego też

pacjenci, u których występują reakcje alergiczne powinni być poddani testom na obecność inhibitora. Należy zauważyć, iż pacjenci, u których występuje inhibitor czynnika IX, mogą być obciążeni większym ryzykiem anafilaksji prowokowanej poprzez czynnik IX.

Z powodu istnienia ryzyka wystąpienia reakcji alergicznych przy podawaniu produktów czynnika IX początkowe podawanie czynnika IX powinno być przeprowadzone, zgodnie z decyzją lekarza prowadzącego, pod należyтым nadzorem medycznym, w miejscu, gdzie można zapewnić odpowiednią pomoc medyczną w razie wystąpienia reakcji alergicznych.

Choroba zakrzepowo-zatorowa

Z powodu istnienia potencjalnego ryzyka wystąpienia powikłań zatorowo-zakrzepowych należy rozpocząć odpowiedni nadzór kliniczny w przypadku podawania produktu pacjentom z chorobami wątroby, w okresie pooperacyjnym, noworodkom, lub też pacjentom z ryzykiem wystąpienia epizodu zakrzepowego lub zespołu rozsianego wykrzepiania śródnaczyniowego (ang. disseminated intravascular coagulation, DIC), w celu wykrycia wczesnych objawów zakrzepicy oraz koagulopatii ze zużycia przy pomocy odpowiednich testów biologicznych. W każdej z wymienionych sytuacji należy ocenić potencjalne korzyści wynikające z leczenia OCTANINE F w stosunku do istniejącego ryzyka wystąpienia powyższych powikłań.

Zdarzenia sercowo-naczyniowe

U pacjentów z istniejącymi czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowymi, terapia substytucyjna czynnikiem IX może zwiększać ryzyko sercowo-naczyniowe.

Powikłania związane z cewnikami

Jeżeli wymagane jest stosowanie systemu centralnego dostępu naczyniowego (ang. central venous access device, CVAD), należy rozważyć ryzyko wystąpienia powikłań związanych z CVAD, w tym zakażeń miejscowych, bakteriemii oraz zakrzepicy w miejscu umieszczenia cewnika.

Bezpieczeństwo wirusowe

Standardowe metody zapobiegania infekcjom wynikającym z leczenia produktami leczniczymi uzyskanymi z ludzkiej krwi lub osocza obejmują selekcję dawców, badanie indywidualnych donacji oraz puli osocza na obecność swoistych markerów infekcji, oraz włączanie do procesu wytwarzania skutecznych metod inaktywacji/usuwania wirusów. Pomimo to, w przypadku podawania produktów leczniczych uzyskanych z ludzkiej krwi lub osocza, możliwość przeniesienia czynnika infekcyjnego nie może być całkowicie wyeliminowana. Dotyczy to nieznanych lub nowych wirusów a także innych patogenów.

Metody te wydają się być skuteczne wobec wirusów otoczkowych takich jak wirus ludzkiego niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV), wirus zapalenia wątroby typu C (HCV) i bezotoczkowy wirus zapalenia wątroby typu A (HAV).

Zastosowane metody mogą mieć ograniczoną skuteczność w stosunku do wirusów bezotoczkowych takich jak parwowirus B19. Zakażenie parwowirusem

B19 może być groźne u kobiet w ciąży (zakażenie płodu) oraz u pacjentów z niedoborami odporności i z nasiloną erytropoezą (np. w niedokrwistości hemolitycznej).

Zaleca się odpowiednie szczepienia (przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B) u pacjentów otrzymującym koncentraty czynnika IX pochodzącego z osocza.

Pacjenci na diecie z ograniczeniem sodu

Produkt leczniczy zawiera do 69 mg sodu w jednej fiołce OCTANINE F 500 j.m., co stanowi równowartość 3,45% zalecanej przez WHO maksymalnej dobowej dawki 2 g sodu dla osób dorosłych oraz

do 138 mg sodu w jednej fiołce OCTANINE F 1000 j.m. na dawkę, co stanowi równowartość 6,9% zalecanej przez WHO maksymalnej dobowej dawki 2 g sodu dla osób dorosłych.

Należy uwzględnić to u pacjentów kontrolujących zawartość sodu.

Dzieci i młodzież

Wymienione ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczą zarówno dorosłych, jak i dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie odnotowano przypadków interakcji produktów zawierających ludzki IX czynnik krzepnięcia z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie przeprowadzono badań nad wpływem czynnika IX na reprodukcję u zwierząt. Nie ma doświadczenia w stosowaniu czynnika IX podczas ciąży i karmienia piersią ze względu na rzadkie występowanie hemofilii B u kobiet. Dlatego czynnik IX powinien być stosowany podczas ciąży i karmienia piersią, tylko, gdy jest to ściśle wskazane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

OCTANINE F nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Nadwrażliwość lub reakcje alergiczne (które objawiać się mogą w postaci obrzęku naczynioruchowego, uczucia pieczenia i parzącego bólu w miejscu infuzji, dreszczy, zaczerwienienia, uogólnionej pokrzywki, bólu głowy, wysypki, spadku ciśnienia, letargu, nudności, niepokoju, tachykardii, uczucia ucisku w klatce piersiowej, uczucia mrowienia, wymiotów, świszczącego oddechu) obserwowane były rzadko u pacjentów leczonych produktami zawierającymi czynnik IX. W niektórych przypadkach reakcje te prowadziły do ciężkiej reakcji

anafilaktycznej i były ściśle związane w czasie z rozwojem inhibitorów czynnika IX (patrz także punkt 4.4). Notowano przypadki zespołu nerczycowego będącego następstwem próby indukcji tolerancji immunologicznej u pacjentów z hemofilią B z inhibitorami czynnika IX i z reakcjami alergicznymi w wywiadzie.

W rzadkich przypadkach obserwowano gorączkę.

U pacjentów z hemofilią B może dochodzić do powstawania przeciwciał neutralizujących (inhibitorów) czynnika IX. Pojawienia się inhibitorów objawia się zmniejszoną odpowiedzią kliniczną. W takich przypadkach należy skontaktować się ze specjalistycznym ośrodkiem leczenia hemofilii.

Przeprowadzono badanie kliniczne z udziałem 25 dzieci z hemofilią B, wśród których było 6 pacjentów wcześniej nieleczonych z medianą dni leczenia produktem leczniczym OCTANINE F wynoszącą 38 (przedział 8–90). Wyjściowy poziom inhibitora czynnika IX u wszystkich pacjentów był poniżej 0,4 BU. Nie obserwowano powstawania inhibitorów w trakcie badania.

Istnieje potencjalne ryzyko wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych po podaniu produktów zawierających czynnik IX, o podwyższonym ryzyku dla produktów leczniczych o niskiej czystości. Stosowanie produktów zawierających czynnik IX o niskiej czystości związane było z przypadkami zawału mięśnia sercowego, zespołu rozsianego wykrzepiania śródnaczyniowego, zakrzepicy żyłnej oraz zatorowości płucnej. Stosowanie produktów czynnika IX o wysokiej czystości rzadko związane jest z wystąpieniem takich reakcji niepożądanych.

Informacje związane z bezpieczeństwem wirusowym – patrz punkt 4.4.

Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Poniżej przedstawiono listę działań niepożądanych według klasyfikacji układów i narządów MedDRA i preferowanej terminologii.

Częstości oceniano według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Standardowa klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działania niepożądane	
	Rzadko	Bardzo rzadko
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	nadwrażliwość	wstrząs anafilaktyczny
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		zdarzenie zatorowo-zakrzepowe*
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		zespół nefrotyczny
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		małopłytkowość zależna od heparyny gorączka
Badania diagnostyczne		obecne przeciwciała przeciwko czynnikowi IX

* Termin MedDRA najniższej kategorii (ang. lowest level term, LLT)

Opis wybranych działań niepożądanych

Ze względu na zawartość heparyny w produkcie leczniczym OCTANINE F rzadko obserwowano, związany z alergią, spadek liczby płytek krwi poniżej 100 000/ μ l lub o 50% w stosunku do liczby wyjściowej (trombocytopenia typu II). U pacjentów bez wcześniejszej nadwrażliwości na heparynę ten spadek płytek krwi może pojawić się pomiędzy 6 a 14 dniem od rozpoczęcia leczenia. U pacjentów z wcześniejszą nadwrażliwością na heparynę ten spadek może pojawić się po kilku godzinach od rozpoczęcia leczenia.

Głęboki spadek płytek krwi może powodować lub wynikać z zakrzepicy tętniczej i żyłnej, zakrzepicy z zatorowością, ciężkich zaburzeń krzepnięcia (koagulopatia ze zużycia), martwicy skóry w miejscu wstrzyknięcia, krwawienia punkcikowatego (petocje), plamicy i smolistych stolców. Jeśli pojawi się swoista reakcja alergiczna, wstrzykiwanie OCTANINE F należy natychmiast przerwać. Należy zalecić pacjentowi, aby nie stosował w przyszłości produktów leczniczych zawierających heparynę. Ze względu na ten rzadko pojawiający się wpływ heparyny na płytki krwi, liczba płytek krwi u pacjenta powinna być często kontrolowana, zwłaszcza przy rozpoczynaniu leczenia.

Dzieci i młodzież

Częstość, typ i ciężkość działań niepożądanych u dzieci powinna być taka sama jak u dorosłych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02 - 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działanie niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwkrwotoczne, czynnik krzepnięcia krwi IX.

Kod ATC: B02BD04.

Czynnik IX jest glikoproteiną o pojedynczym łańcuchu i masie cząsteczkowej około 68 000 Daltonów. Jest czynnikiem krzepnięcia zależnym od witaminy K syntetyzowanym w wątrobie. Czynnik IX jest uaktywniany przez czynnik XIa w mechanizmie wewnątrzpochodnym krzepnięcia oraz przez czynnik VII/kompleks czynnika tkankowego w zewnątrzpochodnym mechanizmie krzepnięcia. Aktywny czynnik IX wraz z aktywnym czynnikiem VIII aktywują czynnik X. Aktywny czynnik X powoduje przekształcenie protrombiny do trombiny. Trombina natomiast powoduje przejście fibrynogenu w fibrynę i wytworzenie skrzepu.

Hemofilia B jest chorobą dziedziczną sprzężoną z płcią, w której dochodzi do zaburzeń krzepnięcia krwi z powodu zmniejszonego poziomu czynnika krzepnięcia krwi IX, w wyniku czego dochodzi do obfitych krwawień do stawów, mięśni, organów wewnętrznych zarówno samoistnych, jak i wywołanych urazem czy interwencją chirurgiczną. Wzrost poziomu czynnika IX w osoczu krwi osiągany jest poprzez zastosowanie terapii substytucyjnej, co umożliwia przynajmniej czasowe wyrównanie poziomu czynnika IX oraz zmniejszenie zagrożenia krwawieniami.

Dzieci i młodzież

Przeprowadzono badanie kliniczne z udziałem 25 dzieci w wieku poniżej 6 roku życia. Wśród nich było 6 pacjentów nieleczonych wcześniej. Oceniano odzysk po podaniu ponad 25 j.m. OCTANINE F na kg masy ciała podczas pierwszych 3 miesięcy leczenia i po 12–24 miesiącach leczenia. Odzysk przyrostowy (średnia geometryczna \pm s.d., jedностopniowy test, bieżąca aktywność) wynosił odpowiednio $0,8 \pm 1,4$ i $0,9 \pm 1,3\%/j.m./kg$ podczas pierwszej i drugiej oceny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W jednym badaniu farmakokinetycznym z zastosowaniem OCTANINE F u 13 pacjentów z hemofilią B w wieku powyżej 12 lat (średni wiek 28 lat, przedział 12–61 roku życia) uzyskano następujące wyniki:

N=13	mediana	średnia	SD*	wartość minimalna	wartość maksymalna
Odzysk przyrostowy [j.m./dl]/[j.m./kg]	1,2	1,3	0,5	0,8	2,4
AUC* _{norm} (j.m. x dl ⁻¹ x h x j.m. ⁻¹ x kg)	32,4	37,7	13,0	24,5	64,0
Czas półtrwania (h)	27,8	29,1	5,2	22,0	36,8
MRT* (h)	39,4	40,0	7,3	30,2	51,6
Klirens (ml x h ⁻¹ x kg)	3,1	2,9	0,9	1,6	4,1

*AUC = obszar pod krzywą

*MRT = średni czas obecności

*SD = odchylenie standardowe

Odzysk przyrostowy badano również w drugim badaniu. Metaanaliza wszystkich oszacowań odzysku (n=19) dała średni odzysk 1,1 [j.m./dl]/[j.m./kg].

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ludzki IX czynnik krzepnięcia krwi (z koncentratu) jest fizjologicznym składnikiem ludzkiego osocza i zachowuje się jak endogeny czynnik IX. Badania na zwierzętach są ograniczone i nie wykazują dodatkowych zagrożeń oprócz tych wymienionych już w innych punktach ChPL.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek:

Heparyna,
Sodu chlorek,
Sodu cytrynian,
Argininy chlorowodorek,
Lizyny chlorowodorek.

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności. Powinno się używać tylko załączonego zestawu do wstrzykiwań/infuzji ze względu na ryzyko niepowodzenia leczenia w konsekwencji adsorpcji ludzkiego czynnika krzepnięcia IX na wewnętrznej powierzchni niektórych zestawów do wstrzykiwań/infuzji.

6.3 Okres ważności

2 lata

Stabilność biochemiczna i fizyczna produktu po rozpuszczeniu została wykazana przez 72 godziny w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast po rozpuszczeniu. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast po rozpuszczeniu, za czas i warunki przechowywania przed ponownym użyciem odpowiadają użytkownicy i nie zaleca się, aby czas ten był dłuższy niż 8 godzin w temperaturze pokojowej (25°C).

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

OCTANINE F jest dostarczane w postaci zestawu dwóch pudełek połączonych plastikową taśmą.

OCTANINE F 500:

Pudełko 1: proszek w fiolce o pojemności 30 ml (szkło typu I) z korkiem (guma bromobutyłowa) i wieczkiem typu flip off (aluminium); ulotka dla pacjenta.

+

Pudełko 2: 5 ml rozpuszczalnika (woda do wstrzykiwań) w fiolce (szkło typu I lub II) z korkiem (guma chlorobutyłowa lub bromobutyłowa) i wieczkiem typu flip off (aluminium).

OCTANINE F 1000:

Pudełko 1: proszek w fiolce o pojemności 30 ml (szkło typu I) z korkiem (guma bromobutyłowa) i wieczkiem typu flip off (aluminium); ulotka dla pacjenta.

+

Pudełko 2: 10 ml rozpuszczalnika (woda do wstrzykiwań) w fiolce (szkło typu I lub II) z korkiem (guma chlorobutyłowa lub bromobutyłowa) i wieczkiem typu flip off (aluminium).

Pudełko 2 zawiera również następujące wyroby medyczne:

- 1 opakowanie ze sprzętem do wstrzyknięcia dożylnego (1 zestaw do transferu, 1 zestaw do infuzji, 1 strzykawka jednorazowego użytku),
- 2 waciki nasączone alkoholem.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Należy przeczytać wszystkie instrukcje i dokładnie ich przestrzegać! Podczas opisanej poniżej procedury należy zachować warunki jałowe!

Nie stosować produktu OCTANINE F po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub pudełku.

Przed podaniem należy sprawdzić wzrokowo, czy przygotowany roztwór produktu nie zawiera cząsteczek stałych ani przebarwień.

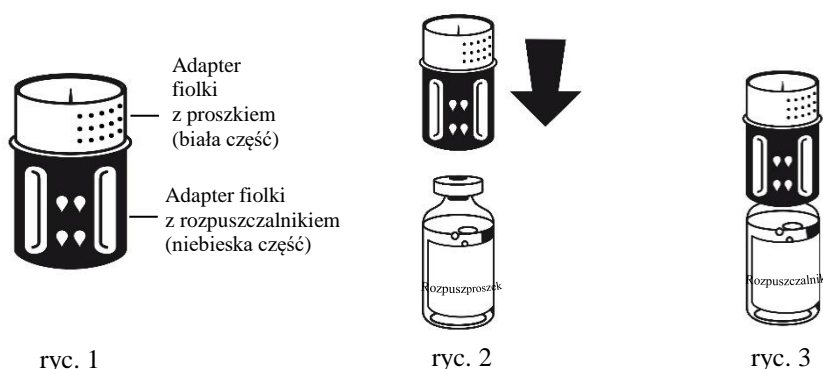
Roztwór powinien być przejrzysty lub lekko opalizujący. Nie stosować roztworów, które są mętne lub zawierają cząstki stałe.

Przygotowany roztwór zużyć niezwłocznie w celu zapobiegnięcia skażeniu mikrobiologicznemu.

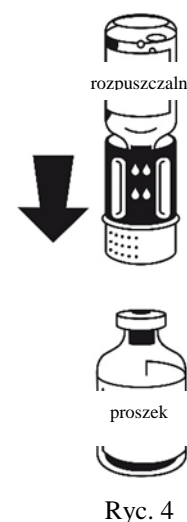
Używać wyłącznie dostarczonego zestawu do infuzji. Stosowanie innego sprzętu do wstrzykiwań/infuzji może powodować dodatkowe zagrożenia i niepowodzenie leczenia.

Instrukcja przygotowania roztworu:

1. Nie używać produktu bezpośrednio po wyjęciu z lodówki. Pozostawić rozpuszczalnik i proszek w zamkniętych fiolkach aż do uzyskania temperatury pokojowej.
2. Usunąć wieczka z obu fiolek i wyczyścić gumowe korki jednym z dołączonych wacików nasączonych alkoholem.
3. Zestaw do transferu jest przedstawiony na ryc. 1. Umieścić fiolkę z rozpuszczalnikiem na płaskiej powierzchni i mocno przytrzymać. Wziąć zestaw do transferu i obrócić do góry dnem. Umieścić niebieską część zestawu do transferu na górze fiołki z rozpuszczalnikiem i mocno wcisnąć aż do zatrzaśnięcia (ryc. 2 + 3). Nie obracać podczas podłączania.



4. Umieścić fiolkę z proszkiem na płaskiej powierzchni i mocno przytrzymać. Wziąć fiolkę z rozpuszczalnikiem z podłączonym zestawem do transferu i obrócić ją do góry dnem. Umieścić białą część zestawu na górze fiołki z proszkiem i mocno wcisnąć aż do zatrzaśnięcia (ryc. 4). Nie obracać podczas podłączania. Rozpuszczalnik przepływa automatycznie do fiołki z proszkiem.



5. Mając nadal podłączone obie fiolki, delikatnie obracać fiolkę z proszkiem do czasu rozpuszczenia produktu. Rozpuszczanie nastąpi w czasie krótszym niż 10 minut w temperaturze pokojowej. Podczas przygotowania może powstać nieznaczna piana. Rozkręcić zestaw do transferu na dwie części (ryc. 5). Piana zniknie.

Wyrzucić pustą fiolkę z rozpuszczalnikiem razem z niebieską częścią zestawu do transferu.



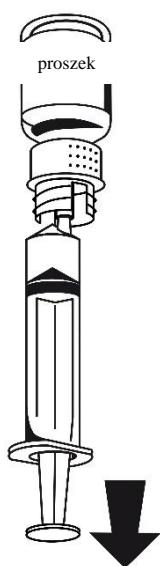
Ryc. 5

Instrukcja wykonywania wstrzyknięcia:

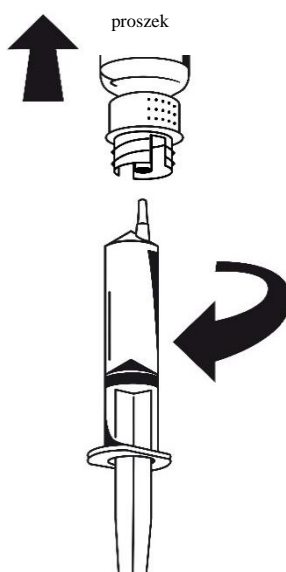
Jako środek ostrożności należy przed wstrzyknięciem i w czasie wstrzyknięcia zbadać tętno. W przypadku znacznego zwiększenia częstotliwości tętna należy zmniejszyć szybkość wstrzykiwania lub przerwać podawanie leku na krótki czas.

1. Podłączyć strzykawkę do białej części zestawu do transferu. Obrócić fiolkę do góry dnem i pobrać roztwór do strzykawki (ryc. 6). Roztwór w strzykawce powinien być przejrzysty lub lekko opalizujący.

Po przeniesieniu roztworu mocno przytrzymać tłok strzykawki (trzymając go skierowanym do dołu) i wyjąć strzykawkę z zestawu do transferu (ryc. 7). Wyrzucić pustą fiolkę razem z białą częścią zestawu do transferu.



ryc. 6



ryc. 7

2. Oczyszczyć wybrane miejsce wstrzyknięcia jednym z dołączonych wacików nasączonych alkoholem.

3. Podłączyć dostarczony zestaw do infuzji do strzykawki.
4. Wprowadzić igłę do wybranej żyły. W przypadku użycia opaski uciskowej w celu uwidocznienia żyły należy rozluźnić opaskę przed rozpoczęciem wstrzykiwania produktu OCTANINE F.
Krew nie może przedostać się do strzykawki z powodu ryzyka wytworzenia się skrzepów fibryny.
5. Roztwór wstrzykiwać powoli do żyły, nie szybciej niż 2–3 ml na minutę.

W przypadku używania więcej niż jednej fiolki proszku OCTANINE F do jednego cyklu leczenia możliwe jest ponowne zastosowanie tej samej igły i strzykawki. Zestaw do transferu jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

OCTANINE F 500 - 17757
OCTANINE F 1000 - 17756

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.03.2011
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.03.2015

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Marzec 2021