

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Octanate LV 100 UI/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă  
Octanate LV 200 UI/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

#### Octanate LV 100 UI/ml

Fiecare flacon conține o cantitate nominală de factor VIII de coagulare uman 500 UI.

Medicamentul conține factor VIII de coagulare uman aproximativ 100\* UI/ml atunci când este reconstituit cu 5 ml solvent.

Este produs din plasmă de la donatori umani.

Medicamentul conține aproximativ  $\leq 60$  UI/ml factor von Willebrand (FvW:RCo).

#### Octanate LV 200 UI/ml

Fiecare flacon conține o cantitate nominală de factor VIII de coagulare uman 1000 UI.

Medicamentul conține factor VIII de coagulare uman aproximativ 200\* UI/ml atunci când este reconstituit cu 5 ml solvent.

Medicamentul conține aproximativ  $\leq 120$  UI/ml factor von Willebrand (FvW:RCo).

\*Potența (UI) este determinată utilizând testul cromogenic al Farmacopeei Europene.

Activitatea specifică a Octanate LV este  $\geq 100$  UI/mg proteină.

Excipienți cu efect cunoscut:

Sodiu până la 1,75 mmol (40 mg) pentru fiecare doză

Concentrația de sodiu după reconstituire: 250 – 350 mmol/l

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă.

Pulbere de culoare albă sau galbenă, apărând și ca o masă friabilă.

Solventul este un lichid limpede, incolor.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul și profilaxia sângerării la pacienții cu hemofilia A (deficit congenital de factor VIII de coagulare).

Octanate LV poate fi utilizat pentru toate grupele de vârstă.

Acest medicament nu conține factor von Willebrand în cantități eficiente din punct de vedere farmacologic și, prin urmare, nu este indicat în boala von Willebrand.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul trebuie administrat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul hemofiliei.

##### Monitorizarea tratamentului

În timpul tratamentului se recomandă determinarea corespunzătoare a nivelurilor factorului VIII de coagulare pentru a se putea stabili doza care trebuie administrată și frecvența de administrare a perfuziilor repetate. Pacienții pot prezenta diferențe în ceea ce privește răspunsul individual la administrarea de factor VIII de coagulare, prezentând valori diferite ale timpului de înjumătățire plasmatică și recuperare. Administrarea dozei în funcție de greutatea corporală poate necesita ajustare în cazul pacienților subponderali sau supraponderali. În special în cazul intervențiilor chirurgicale majore, este indispensabilă monitorizarea exactă a terapiei de substituție prin intermediul coagulogramei (activitatea factorului VIII de coagulare plasmatic).

##### Doze

Dozele recomandate și durata terapiei de substituție depind de severitatea deficitului de factor VIII de coagulare, de localizarea și intensitatea sângerării, precum și de starea clinică a pacientului.

Numărul de unități de factor VIII de coagulare administrate este exprimat în Unități Internaționale (UI), care sunt conform cu standardul curent OMS pentru concentratul pentru medicamente care conțin factor VIII de coagulare. Activitatea plasmatică a factorului VIII de coagulare este exprimată fie procentual (prin comparație cu plasma umană normală), fie în Unități Internaționale (prin comparație cu un Standard Internațional pentru factorul VIII de coagulare plasmatic).

O unitate internațională (UI) de activitate a factorului VIII de coagulare este echivalentul cantității de factor VIII de coagulare conținut într-un ml de plasmă umană normală.

##### Tratamentul la nevoie

Calcularea dozei necesare de factor VIII de coagulare se bazează pe observația experimentală conform căreia administrarea a 1 unitate internațională (UI) de factor VIII de coagulare per kg corp determină creșterea activității factorului VIII de coagulare plasmatic cu 1,5% până la 2% din activitatea normală. Dozele necesare se stabilesc utilizând următoarea formulă de calcul:

**Numărul de UI necesare = Greutatea (kg) x creșterea dorită a factorului VIII de coagulare (%) (UI/dl) x 0,5**

Doza care trebuie administrată și frecvența administrării trebuie ajustate întotdeauna în funcție de eficacitatea clinică, pentru fiecare caz în parte.

În cazul următoarelor evenimente hemoragice, nivelul de activitate a factorului VIII de coagulare nu trebuie să scadă sub valorile date ale nivelului de activitate plasmatică (exprimate în % din activitatea normală), în intervalul de timp corespunzător. Datele din tabelul următor pot fi utilizate ca referință pentru stabilirea dozelor în episoadele de sângerare și intervențiile chirurgicale

<b>Intensitatea hemoragiei/ Tipul procedurii chirurgicale</b>	<b>Nivelul de activitate a factorului VIII de</b>	<b>Frecvența de administrare a dozelor (ore)/ Durata tratamentului (zile)</b>
---	---	---

	<b>coagulare necesar (%) (UI/dl)</b>	
<b>Hemoragie</b>		
Hemartroză incipientă, sângerare musculară sau la nivelul cavității bucale	20-40	Se repetă la intervale de 12 până la 24 ore. Cel puțin 1 zi, până la oprirea episodului hemoragic, indicată prin dispariția durerii sau vindecare.
Hemartroză mai extinsă, sângerare musculară sau hematom	30-60	Se repetă administrarea la intervale de 12 până la 24 ore, timp de 3 până la 4 zile sau mai mult, până la dispariția durerii și a dizabilității acute.
Hemoragii care pun viața în pericol	60-100	Se repetă administrarea la intervale de 8 până la 24 ore, până la înlăturarea riscului.
<b>Intervenții chirurgicale</b>		
<i>Intervenții chirurgicale minore</i> incluzând extracții dentare	30-60	La intervale de 24 ore, cel puțin 1 zi, până la vindecare
<i>Intervenții chirurgicale majore</i>	80-100 (pre- și postoperator)	Se repetă administrarea la intervale de 8 până la 24 ore, până la vindecarea corespunzătoare a plăgii, apoi se continuă tratamentul timp de cel puțin 7 zile, pentru a menține un nivel de activitate a factorului VIII de coagulare de 30%-60%

### Profilaxie

Dozele uzuale pentru profilaxia pe termen lung a hemoragiilor la pacienții cu hemofilie A severă sunt de 20 până la 40 UI factor VIII de coagulare per kg corp, administrate la intervale de 2 până la 3 zile.

În unele cazuri, în special la pacienții mai tineri, pot fi necesare intervale mai scurte între administrarea dozelor sau doze mai mari.

### Perfuzia continuă

Înainte de intervenția chirurgicală, trebuie efectuată o analiză farmacocinetică pentru a obține o estimare a clearance-ului.

Rata de perfuzare inițială poate fi calculată după cum urmează:  $\text{Clearance} \times \text{Concentrația dorită}$  la starea de echilibru = rata de perfuzare (UI/kg/oră).

După cele 24 ore de perfuzie continuă inițiale, clearance-ul trebuie calculat din nou, în fiecare zi, folosind ecuația pentru starea de echilibru și luând în considerare nivelul măsurat și viteza de perfuzare cunoscută.

### Copii și adolescenți

Un studiu clinic efectuat la 15 pacienți cu vârsta de 6 ani sau mai mică, nu a identificat nicio cerință specială cu privire la schema terapeutică pentru copii.

În ceea ce privește atât tratamentul, cât și profilaxia, dozele sunt aceleași la adulți și la copii.

## **Mod de administrare**

Utilizare intravenoasă.

Se recomandă să nu se administreze cu o viteză mai mare de 2-3 ml pe minut.

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6. Medicamentul trebuie administrat pe cale intravenoasă.

## **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

## **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

### Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

### Hipersensibilitate

Este posibilă apariția de reacții de hipersensibilitate de tip alergic în cazul administrării Octanate LV. Medicamentul conține cantități infime de proteine umane, altele decât factorul VIII de coagulare. În cazul apariției acestor simptome, pacienții trebuie sfătuiți să întrerupă imediat administrarea medicamentului și să se adreseze medicului curant. Pacienții trebuie informați cu privire la semnele precoce ale reacțiilor de hipersensibilitate, incluzând: urticarie simplă sau generalizată, senzație de constricție toracică, wheezing, hipotensiune arterială și anafilaxie.

În caz de șoc, trebuie aplicate măsurile terapeutice în vigoare pentru tratamentul șocului.

### Inhibitori

Formarea anticorpilor neutralizanți (inhibitori) față de factorul VIII este o complicație cunoscută în tratamentul pacienților cu hemofilie A. Acești inhibitori sunt, de obicei, imunoglobuline IgG direcționate împotriva acțiunii procoagulante a factorului VIII și sunt măsurați în unități Bethesda (BU)/ml de plasmă, utilizând testul modificat. Riscul dezvoltării inhibitorilor este corelat cu severitatea afecțiunii, precum și cu expunerea la factor VIII, acest risc fiind maxim în primele 50 de zile de expunere, dar continuă să existe pe parcursul vieții pacienților, deși este mai puțin frecvent.

Relevanța clinică a dezvoltării inhibitorilor va depinde de titrul inhibitorilor, astfel: cazurile cu inhibitori în titru scăzut prezintă un risc mai scăzut de apariție a unui răspuns clinic insuficient, în comparație cu cazurile cu inhibitori în titru crescut.

În general, toți pacienții tratați cu medicamente care conțin factor VIII de coagulare uman recombinant trebuie monitorizați cu atenție, prin examinare clinică și teste de laborator, pentru a decela dezvoltarea anticorpilor inhibitori. Dacă nu se atinge gradul dorit de activitate plasmatică a factorului VIII sau dacă hemoragia nu poate fi controlată după administrarea unei doze adecvate, se va efectua un test pentru a detecta prezența inhibitorilor față de factor VIII. Este posibil ca la pacienții cu titruri crescute de inhibitori, tratamentul cu factor VIII să nu fie eficace, în acest caz fiind necesară luarea în considerare a altor opțiuni terapeutice. Tratamentul acestor pacienți trebuie efectuat de către medici cu experiență în abordarea terapeutică a pacienților cu hemofilie și inhibitori ai factorului VIII prezenți.

### Evenimente cardiovasculare

În cazul pacienților cu factori de risc cardiovascular existenți, este posibil ca terapia de substituție cu FVIII să crească riscul cardiovascular.

#### Complicații asociate cateterelor

Dacă este necesară utilizarea unui dispozitiv de acces venos central (DAVC), trebuie luate în considerare complicațiile legate de utilizarea DAVC, incluzând infecții locale, bacteriemie și tromboză la locul cateterizării.

#### Microorganisme transmisibile

Măsurile standard pentru prevenirea infecțiilor care apar ca urmare a utilizării medicamentelor obținute din sânge sau plasmă umană includ selectarea donatorilor, screening-ul fiecărei donări și al rezervelor de plasmă în vederea identificării markerilor infecțioși specifici și includerea în procesul de fabricație a etapelor eficiente pentru inactivarea/eliminarea virusurilor. Cu toate acestea, atunci când se administrează medicamente obținute din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii microorganismelor infecțioase nu poate fi exclusă în totalitate. Acest lucru este valabil și pentru virusurile nou apărute sau necunoscute și alte microorganisme patogene.

Măsurile luate sunt considerate eficiente pentru virusurile încapsulate cum sunt virusul imonodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (VHB) și virusul hepatitei C (VHC) și pentru virusul neîncapsulat al hepatitei A (VHA). Măsurile întreprinse pot avea eficacitate limitată împotriva virusurilor neîncapsulate, cum este parvovirusul B19. Infecția cu parvovirusul B19 poate fi gravă la gravide (infecție fetală) și la persoanele cu imunodeficiență sau eritropoieză crescută (de exemplu anemie hemolitică).

La pacienții la care se administrează în mod periodic sau repetat medicamente care conțin factor VIII de coagulare derivat din plasmă umană trebuie luată în considerare vaccinarea corespunzătoare (împotriva hepatitei A și B).

Se recomandă insistent ca de fiecare dată când se administrează Octanate LV unui pacient să se înregistreze numele pacientului și numărul lotului medicamentului, pentru a păstra legătura între pacient și numărul lotului medicamentului.

Acest medicament conține sodiu până la 1,75 mmol (40 mg) per flacon, echivalent cu 2% din aportul maxim de 2 g sodiu pentru un adult, recomandat de OMS.

#### Copii și adolescenți

Atenționările și precauțiile enumerate sunt valabile atât la adulți cât și la adolescenți și copii.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu au fost raportate cazuri de interacțiune a medicamentelor conținând factor VIII de coagulare uman cu alte medicamente.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Nu s-au efectuat studii la animale cu privire la efectul factorului VIII de coagulare asupra funcției de reproducere.

Având în vedere incidența scăzută a hemofiliei A la femei, nu există experiență privind utilizarea factorului VIII de coagulare în timpul sarcinii și alăptării. Ca urmare, factorul VIII de coagulare uman trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării numai dacă este absolut necesar.

#### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Octanate LV nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### 4.8 Reacții adverse

##### Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile de hipersensibilitate sau alergice (care pot să includă angioedem, senzație de arsură și înțepături la nivelul locului de administrare, frisoane, hiperemie facială tranzitorie, urticarie simplă sau generalizată, cefalee, hipotensiune arterială, letargie, greață, agitație, tahicardie, senzație de constricție toracică, furnicături, vărsături, wheezing) au fost observate rar și în unele cazuri pot evolua spre anafilaxie severă (inclusiv șoc).

În cazuri rare s-a observat febră.

Dezvoltarea anticorpilor neutralizanți (inhibitori) poate apărea la pacienții cu hemofilie A tratați cu factor VIII, inclusiv cu Octanate LV, vezi pct. 5.1. Apariția acestor inhibitori, ca atare, se va manifesta printr-un răspuns clinic insuficient la tratament. În astfel de cazuri, se recomandă contactarea unui centru specializat pentru hemofilie.

Pentru informații de siguranță referitoare la microorganismele transmisibile, vezi pct. 4.4.

##### Lista tabelară a reacțiilor adverse

Prezentarea din tabelul de mai jos este conformă cu clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe (clasificare ASO și termeni agreați).

Frecvențele au fost evaluate conform următoarei convenții: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Standard MedDRA Aparate, organe și sisteme	Reacția adversă	Frecvența
Tulburări ale sistemului imunitar	Reacții de hipersensibilitate Șoc anafilactic	Rare Foarte rare
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Pirexie	Rare
Tulburări hematologice și limfatice	Inhibare a factorului VIII	Mai puțin frecvente (PTA)* Foarte frecvente (PNA)*
Investigații diagnostice	Rezultat pozitiv al testului pentru anticorpi împotriva factorului VIII de coagulare	Rare

\*Frecvența se bazează pe studii efectuate cu medicamente care conțin FVIII, care au inclus pacienți cu hemofilie A severă.  
PTA = pacienți tratați anterior, PNA = pacienți netratați anterior

##### Copii și adolescenți

Frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la copii și adolescenți sunt similare cu cele observate ca la adulți.

##### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

#### **4.9 Supradozaj**

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: antihemoragice, factor VIII de coagulare, codul ATC: B02BD02.

Complexul factor VIII/factor von Willebrand este format din două molecule (factorul VIII și factorul von Willebrand), cu funcții fiziologice diferite. Când este administrat sub formă de perfuzie la un pacient cu hemofilia, factorul VIII de coagulare se leagă de factorul von Willebrand în sânge.

Factorul VIII activat (VIIIa) acționează ca un cofactor pentru factorul IX activat, accelerând conversia factorului X în factorul X activat. Factorul X activat transformă protrombina în trombină. Apoi, trombina determină conversia fibrinogenul în fibrină, făcând posibilă formarea unui trombus.

Hemofilia A este o tulburare ereditară de coagulare a sângelui, cu transmitere X-linkată, cauzată de valorile mici ale factorului VIII:C și care determină sângerări profuze la nivelul articulațiilor, mușchilor sau organelor interne, care apar fie în mod spontan, fie ca urmare a unui traumatism accidental sau după intervenții chirurgicale. Cu ajutorul terapiei de substituție, concentrațiile plasmatice ale factorului VIII de coagulare cresc, permițând corectarea temporară a deficitului de factor VIII precum și a tendințelor de sângerare.

De reținut că nu poate fi efectuată o comparație privind rata anualizată a hemoragiilor (RAH) între diferite concentrate de factor și între diferite studii clinice.

#### Pacienți care nu au fost tratați anterior

Dezvoltarea de anticorpi la FVIII are loc mai ales la pacienții netratați anterior (PNA).

În cadrul unui studiu prospectiv, cu medicație cunoscută, de evaluare a imunogenității la Octanate LV efectuat asupra PNA, au fost incluși 51 de pacienți. 20 de pacienți au fost tratați inițial la cerere, iar 31 de pacienți au fost tratați profilactic. 44 de pacienți au îndeplinit criteriile de evaluare a imunogenității (respectiv peste 50 de zile de expunere și FVIII:C <1 %). În cazul a doi din cinci pacienți, inhibitorii au dispărut în timpul tratamentului obișnuit cu Octanate LV, fără modificarea dozei sau a frecvenței asociate tratamentului (un pacient cu un inhibitor cu un titru mare și un pacient cu un inhibitor cu un titru mic). Toți inhibitorii au fost dezvoltați în cadrul tratamentului la cerere. Numărul median de zile de expunere în timpul cărora pacienții au dezvoltat inhibitori cu un titru mare și inhibitori cu un titru mic a fost de 10 (interval 3-19) și, respectiv, de 48.

Octanate LV este evaluat într-un studiu clinic aflat în derulare privind terapia de inducție a toleranței imune.

Într-o analiză intermediară a acestui studiu, dintre cei 69 pacienți tratați cu Octanate LV, 49 pacienți au finalizat studiul. La pacienții la care inhibitorii dezvoltăți au fost neutralizați cu succes, rata sângerărilor lunare a fost semnificativ redusă.

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Factorul VIII de coagulare uman (substanța activă din compoziția pulberii) este un constituent normal al plasmăi umane și acționează asemănător factorului VIII de coagulare endogen. După injectarea medicamentului, aproximativ două treimi până la trei sferturi din cantitatea de factor VIII de coagulare rămâne în circulația sanguină. Nivelul de activitate al factorului VIII de coagulare atins în plasmă trebuie să fie cuprins între 80% și 120% din activitatea estimată a factorului VIII de coagulare.

Activitatea plasmatică a factorului VIII scade exponențial, în două faze. În faza inițială, distribuția între compartimentul intravascular și alte compartimente (lichidele din organism) are loc cu un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de 3 până la 6 ore. În următoarea fază, mai lentă (care reflectă, probabil, consumul factorului VIII de coagulare), timpul de înjumătățire plasmatică variază între 8 și 20 ore, cu o medie de 12 ore. Această valoare corespunde timpului de înjumătățire plasmatică prin eliminare fiziologic real.

Următoarele rezultate s-au obținut în două studii de farmacocinetică efectuate cu Octanate LV la 10, respectiv 14 pacienți cu hemofilia A:

	Recuperare (%/UI/kg)	ASC*normal (% x oră/ UI/ kg)	Timp de înjumătățire plasmatică (ore)	TMR* (ore)	Clearance (ml/kg și oră)
Studiul 1, n=10 medie±DS*	2,4±0,36	45,5±17,2	14,3±4,01	19,6±6,05	2,6±1,21
Studiul 2, n=14 medie±DS*	2,4±0,25	33,4±8,50	12,6±3,03	16,6±3,73	3,2±0,88

\*ASC = aria de sub curba concentrației plasmatică în funcție de timp

\*TMR = timp mediu de remanență

\*DS = deviație standard

## 5.3 Date preclinice de siguranță

Datele toxicologice disponibile pentru tri-n-butyl-fosfat (TNBF) polisorbitat 80 (tween 80), reactivi cu proprietăți de solvent/detergent utilizați în metoda SD de inactivare virală în timpul procesului de fabricație al Octanate LV, deși limitate pentru cel din urmă, indică faptul că reacțiile adverse sunt puțin probabil să apară la expunerile anticipate la om.

Chiar și la doze care depășesc de câteva ori doza pe kg corp recomandată la om pentru acești reactivi nu s-au evidențiat efecte toxice la animalele de laborator. Nu a fost observat potențial mutagen pentru niciuna dintre cele două substanțe.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

#### *Pulbere*

Citrat de sodiu

Clorură de sodiu

Clorură de calciu



Glicină

*Solvent*

Apă pentru preparate injectabile

## **6.2 Incompatibilități**

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Se vor utiliza numai seturile de injectare/perfuzare furnizate, deoarece poate să apară eșecul tratamentului ca urmare a adsorbției factorului VIII de coagulare la nivelul suprafețelor interne a unor echipamente de injectare/perfuzare.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani.

Soluția reconstituită trebuie utilizată imediat, o singură dată.

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la frigider (2°C-8°C).

A nu se congela.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după reconstituire, vezi punctul 6.3.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

1 ambalaj Octanate LV conține:

- Pulbere în flacon din sticlă (tip I) prevăzut cu dop (din cauciuc bromobutilic) și capsă detașabilă
- 5 ml solvent în flacon din sticlă (tip I) prevăzut cu dop (din cauciuc bromobutilic) și capsă detașabilă
- 1 ambalaj cu echipament pentru administrare intravenoasă (1 set de transfer, 1 set de perfuzare, 1 seringă de unică folosință)
- 2 tamponane îmbibate în alcool medicinal.

Mărimile ambalajelor diferă în funcție de cantitatea de factor VIII de coagulare uman:

Flacon de 500 UI: reconstituire cu 5 ml

Flacon de 1000 UI: reconstituire cu 5 ml

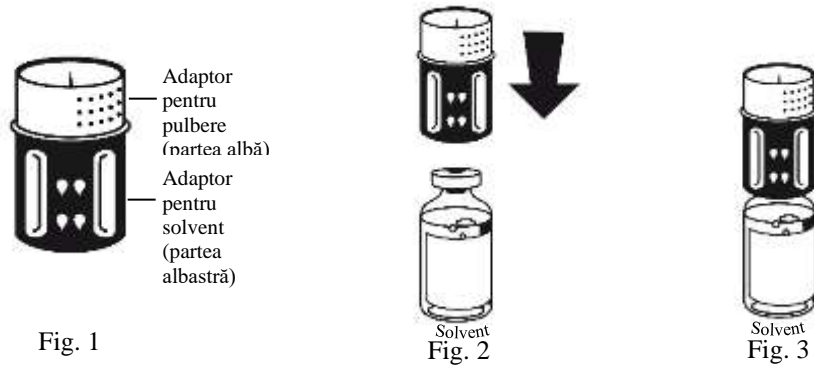
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

- Toate instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție!
- A nu se administra Octanate LV după termenul de expirare înscris pe ambalaj.
- În timpul procedurilor descrise mai jos trebuie menținute condițiile aseptice!
- Înainte de a fi administrat, medicamentul reconstituit trebuie examinat vizual, pentru a se asigura faptul că soluția nu conține particule nedizolvate și că nu prezintă modificări de culoare. Soluția trebuie să fie limpede sau ușor perlată. A nu se utiliza soluția dacă este tulbure sau prezintă depuneri.
- A se utiliza soluția imediat după preparare, pentru a preveni contaminarea microbiană.
- A se utiliza numai setul de perfuzare furnizat. Utilizarea altor echipamente de injectare/perfuzare poate genera riscuri suplimentare și eșecul tratamentului.

### **Instrucțiuni pentru prepararea soluției:**

1. A nu se utiliza medicamentul direct din frigider. Solventul și pulberea din flacoanele sigilate trebuie lăsate să ajungă la temperatura camerei.
2. Se înlătură capsulele detașabile ale celor două flacoane și se șterg dopurile din cauciuc cu unul dintre tampoanele cu alcool medicinal furnizate.
3. Setul de transfer este descris în Fig.1. Se așează flaconul cu solvent pe o suprafață plată și se ține ferm. Se ia setul de transfer și se întoarce cu partea de sus în jos. Se poziționează adaptorul albastru al setului de transfer deasupra flaconului cu solvent și se apasă cu fermitate în jos, până când acesta se fixează pe loc, cu un clic. (Fig. 2 + 3). A nu se răsuci în timpul atașării.



4. Se așează flaconul cu pulbere pe o suprafață plată și se ține ferm. Se menține flaconul cu solvent cu setul de transfer atașat și se întoarce cu partea de sus în jos. Se poziționează adaptorul transparent deasupra flaconului cu pulbere și se apasă cu fermitate în jos, până când acesta se fixează pe loc, cu un clic (Fig. 4). A nu se răsuci în timpul atașării. Solventul va curge automat în flaconul cu pulbere.

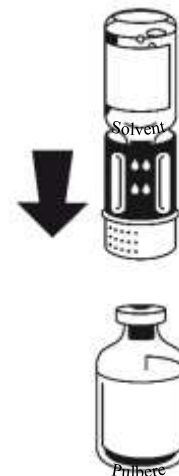


Fig. 4

5. Cu amândouă flacoanele încă atașate, se răsuțește cu blândețe, până când medicamentul este dizolvat.

Dizolvarea este completă în mai puțin de 10 minute, la temperatura camerei.

O ușoară spumificare poate să apară în timpul preparării. Se deșurubează setul de transfer în două părți (Fig. 5). Spuma va dispărea.

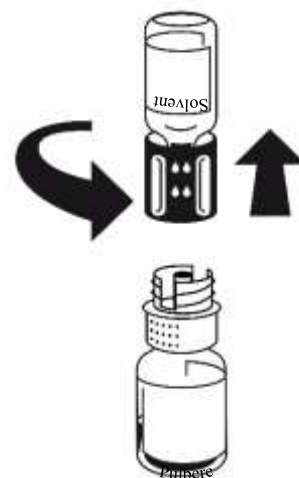


Fig. 5

Se înlătură flaconul cu solvent gol împreună cu partea albastră a setului de transfer.

### **Instrucțiuni pentru injecție:**

Ca măsură de precauție, frecvența pulsului pacientului trebuie măsurată înainte și în timpul administrării. În cazul în care are loc o creștere semnificativă a frecvenței pulsului, se reduce viteza de perfuzare sau se întrerupe tratamentul pentru un timp scurt.

1. Se atașează seringă la partea albă a setului de transfer. Se întoarce flaconul cu partea de sus în jos și se extrage soluția în seringă (Fig. 6).

Soluția trebuie să fie limpede sau ușor opalescentă.

De îndată ce soluția a fost transferată, se ține ferm corpul seringii (cu pistonul îndreptat în jos) și se detașează seringă de setul de transfer (Fig. 7). Se înlătură flaconul gol împreună cu partea albă a setului de transfer.

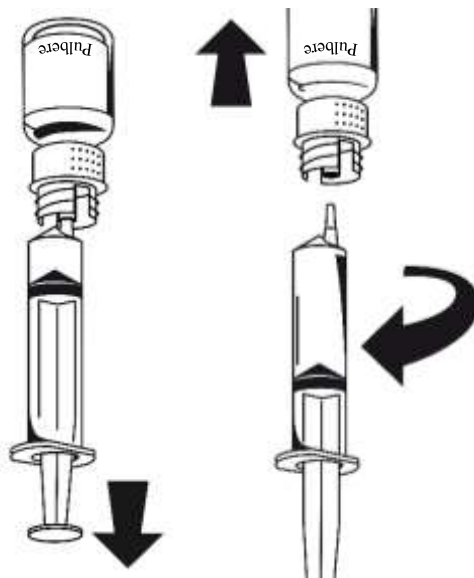


Fig. 6

Fig. 7

2. Se curăță locul de injecție ales cu unul din tamponurile cu alcool medicinal furnizate.

3. Se atașează la seringă setul de perfuzare furnizat.

4. Se introduce acul pentru injecție în vena aleasă. Dacă se utilizează un garou pentru a face vena mai ușor vizibilă, acest garou trebuie îndepărtat înainte de inițierea injecției Octanate LV.

5. Sângele nu trebuie să intre în seringă, deoarece există riscul de formare de cheaguri de sânge.

6. Se injectează soluția în venă cu o viteză mică, nu mai rapid de 2-3 ml pe minut.

Dacă se utilizează mai mult de un flacon cu pulbere Octanate LV pentru un tratament, se poate utiliza din nou același ac pentru injecție și aceeași seringă. Setul de perfuzare este doar pentru o singură utilizare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13775/2021/01  
Octanate LV 100 IU/ml  
13776/2021/01  
Octanate LV 200 IU/ml

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări – Noiembrie 2014  
Reînnoirea autorizăției – Martie 2021

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Mai 2024