

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Octafil 50 IU/ml
Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Octafil 50 IU/ml -valmisteen nimellinen sisältö injektiopulloa kohden on joko 250 IU tai 500 IU ihmisen veren hyytymistekijää VIII.

Tuote sisältää noin 50 IU* per ml ihmisen veren hyytymistekijää VIII, kun se on tehty käyttövalmiiksi mukana toimitetulla liuottimella (5 ml liuotinta 250 IU/injektiopullolle ja 10 ml liuotinta 500 IU/injektiopullolle).

Tuote sisältää noin ≤ 30 IU per ml von Willebrand -tekijää (VWF:RCo).

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohti, mikä tarkoittaa että pakkauskoko 250 IU/injektiopullo on pääasiallisesti natriumiton ja 500 IU injektiopullo sisältää enintään 1,75 mmol natriumia (40 mg) annosta kohti. Tämä tulee ottaa huomioon potilailla, jotka noudattavat vähäsuolaista ruokavaliota.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

*Valmisteen vahvuus (IU) on määritetty Euroopan farmakopean kromogeenisella menetelmällä. Octafil-valmisteen keskimääräinen spesifinen aktiivisuus on ≥ 100 IU/mg proteiinia.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten.

Kuiva-aine on valkoinen tai vaaleankeltainen jauhe tai mureneva kiinteä aine.
Liuotin on kirkas, väritön neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Verenvuodon hoito ja ehkäisy potilailla, joilla on A-hemofilia (synnynnäinen hyytymistekijän VIII puutos).

Tämä valmiste ei sisällä farmakologisesti tehokasta määrää von Willebrand -tekijää eikä sitä sen vuoksi ole indikoitu von Willebrandin tautiin.

4.2 Annostus ja antotapa

Hoito tulee aloittaa hemofilian hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Annostus

Annostus ja korvaushoidon kesto riippuvat hyytymistekijän VIII puutoksen vaikeusasteesta, vuodon sijainnista ja määrästä sekä potilaan kliinisestä tilasta.

Annettavien hyytymistekijä VIII -yksiköiden määrä ilmaistaan kansainvälisinä yksikköinä (IU), jotka on suhteutettu WHO:n hyytymistekijä VIII -valmisteita koskevaan nykystandardiin. Plasman hyytymistekijä VIII -aktiivisuus ilmaistaan joko prosentteina (suhteessa normaaliin ihmisplasmaan) tai kansainvälisinä yksikköinä (suhteessa hyytymistekijää VIII koskevaan kansainväliseen standardiin).

Yksi kansainvälinen yksikkö (IU) hyytymistekijä VIII -aktiivisuutta vastaa hyytymistekijän VIII määrää yhdessä millilitrassa normaalia ihmisplasmaa. Tarvittavan hyytymistekijä VIII -annostuksen laskeminen perustuu siihen kokeelliseen havaintoon, että yksi kansainvälinen yksikkö (IU) hyytymistekijää VIII kehon painokiloa kohti lisää plasman hyytymistekijä VIII -aktiivisuutta 1,5–2 %:lla normaalista. Tarvittava annos määritellään seuraavan kaavan avulla:

Tarvittava yksikkömäärä = potilaan paino (kg) x haluttu hyytymistekijä VIII -nousu (%) x 0,5

Annettava määrä ja antotiheys on aina päätettävä yksilöllisesti kliinisen vasteen mukaan.

Seuraavankaltaisten vuototilanteiden hoidossa hyytymistekijä VIII -aktiivisuus ei saa laskea alle ilmoitetun plasman aktiivisuuspitoisuuden (% normaalista) vastaavan ajan kuluessa. Seuraavaa taulukkoa voidaan käyttää annostusohjeena verenvuodoissa ja leikkauksissa:

Vuodon määrä/ leikkaustyyppi	Tarvittava hyytymistekijä VIII -pitoisuus (%)	Annostiheys (tunteina) / Hoidon kesto (vrk)
Vuoto		
Tuore nivelvuoto, lihasvuoto tai suun limakalvovuoto	20–40	Toistetaan 12–24 tunnin välein. Ainakin 1 päivän ajan, kunnes tilaan liittyvä kipu lakkaa tai tila paranee.
Laajempi nivelvuoto, lihasvuoto tai hematooma	30–60	Infuusio toistetaan 12–24 tunnin välein 3–4 päivän ajan tai pidempään, kunnes kipu ja akuutti haitta häviävät.
Hengenvaaralliset vuodot	60–100	Infuusio toistetaan 8–24 tunnin välein, kunnes vaara on ohi.
Leikkaus		
<i>Pienet leikkaukset</i> mukaan lukien hampaanpoisto	30–60	24 tunnin välein, vähintään 1 päivän ajan, kunnes tila paranee.
<i>Suuret leikkaukset</i>	80–100 (ennen leikkausta ja sen jälkeen)	Infuusio toistetaan 8–24 tunnin välein, kunnes haava on parantunut asianmukaisesti. Sitten hoitoa jatketaan vähintään 7 päivän ajan, jotta saavutetaan 30–60 %:nen tekijän FVIII aktiivisuus.

Hoidon aikana on seurattava hyytymistekijä VIII -aktiivisuutta, koska määrityksistä saadaan tietoa annoksen ja toistoinfuusioiden antotiheyden määrittämistä varten. Korvaushoidon tarkka seuranta hyytymisanalyysin avulla (plasman hyytymistekijä VIII -aktiivisuus) on etenkin suurissa leikkauksissa välttämätöntä. Yksittäisten potilaiden vaste hyytymistekijään VIII voi vaihdella, jolloin myös ns. *in vivo* -saanti ja puoliintumisajat ovat erilaisia.

Vaikeaa A-hemofiliaa sairastavien potilaiden pitkäaikaisessa vuotoja ennaltaehkäisevässä hoidossa tavallinen annos on 20–40 IU hyytymistekijää VIII/kg 2–3 päivän välein.

Pediatriset potilaat

Viidellätoista enintään 6-vuotiaalla potilaalla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa lapsilla ei todettu erityisiä annosteluun liittyviä vaatimuksia.

Octafil – valmisteen käytöstä aiemmin hoitamattomilla potilailla on rajallisesti kliinistä tutkimustietoa (ks. kohta 4.8).

Potilaita on seurattava hyytymistekijän VIII inhibiittoreiden kehittymisen varalta. Jos odotettua plasman hyytymistekijä VIII -aktiivisuuden pitoisuutta ei saavuteta tai jos vuotoa ei saada asianmukaisella annoksella hallintaan, on tehtävä hyytymistekijä VIII-inhibiittorimääritys. Jos potilaan inhibiittoripitoisuus on suuri, hyytymistekijä VIII -hoito saattaa olla tehotonta, ja muita hoitovaihtoehtoja on harkittava. Tällaisten potilaiden hoidon tulee tapahtua hemofiliapotilaiden hoitoon perehtyneen lääkärin johdolla. Ks. myös kohta 4.4.

Antotapa

Valmiste liuotetaan kohdan 6.6 ohjeiden mukaan. Valmiste tulee antaa laskimoon. Suositeltavaa on, että annostelunopeus ei ylitä 2-3 ml/minuutti.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

- Kuten muitakin laskimoon annettavia proteiiniainvalmisteita käytettäessä, allergistyyppiset yliherkkyysreaktiot ovat mahdollisia. Valmiste sisältää jäämiä ihmisen muistakin proteiineista kuin hyytymistekijästä VIII. Potilaalle on kerrottava yliherkkyysreaktioiden varhaisoireista, joita ovat nokkosihottuma, yleistynyt urtikaria, puristava tunne rinnassa, hengityksen vinkuminen, verenpaineen lasku ja anafylaksia. Potilaita on neuvottava lopettamaan valmisteen käyttö heti ja ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos näitä oireita esiintyy. Sokkitapauksissa on noudatettava sokin hoidon nykykäytäntöjä.
- Hyytymistekijää VIII neutraloivien vasta-aineiden (inhibiittoreiden) muodostuminen on A-hemofiliapotilaiden hoitoon tunnetusti liittyvä komplikaatio. Nämä inhibiittorit ovat yleensä IgG-luokan immunoglobuliineja, joiden estovaikutus kohdistuu hyytymistekijän VIII prokoagulaatiovaikutukseen ja joiden määrä mitataan Betsheada-yksikköinä (BU) plasmamillilitraa kohti modifioitua määritysmenetelmää käyttäen. Inhibiittorin muodostusriski on suhteessa altistukseen hyytymistekijä VIII -valmisteelle, ja riski on suurin 20 ensimmäisen altistuspäivän aikana. Harvinaisissa tapauksissa inhibiittoreita voi kehittyä vielä 100 ensimmäisen altistuspäivän jälkeen. Ihmisen hyytymistekijä VIII -valmisteella hoitoa saavia potilaita on seurattava tarkkaan inhibiittoreiden kehittymisen varalta asianmukaisen kliinisen tarkkailun ja laboratoriokokeiden avulla. Ks. myös kohta 4.8 Haittavaikutukset.
- Kirjallisuudessa olevissa raporteissa on osoitettu hyytymistekijän VIII inhibiittorin ja allergisten reaktioiden esiintymisen välinen suhde. Mikäli potilaalla esiintyy allergisia reaktioita, inhibiittoreiden esiintymisen mahdollisuus tulee tutkia. Potilailla, joilla on hyytymistekijän VIII inhibiittoreita, saattaa olla suurempi anafylaksin riski samanaikaisen hyytymistekijän VIII hoidon yhteydessä. Sen vuoksi hyytymistekijää VIII tulee antaa ensimmäisen kerran hoitavan lääkärin harkinnan mukaan valvotuissa olosuhteissa, jotta allergisiin reaktioihin voidaan antaa asianmukaista hoitoa.
- Ihmisen verestä tai plasmasta valmistettujen lääkkeiden välittämien infektioiden estämiseksi käytetään vakiintuneita toimenpiteitä. Näitä ovat luovuttajien valinta, yksittäisten luovutusten ja plasmapoolien tutkiminen tiettyjen infektiomarkkereiden suhteen sekä viruksia tehokkaasti inaktivoivat ja poistavat valmistusvaiheet. Tästä huolimatta taudinaiheuttajien siirtymismahdollisuutta ei voida täysin sulkea pois, kun annetaan ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä. Tämä koskee myös tuntemattomia tai uusia viruksia ja muita patogeeneja. Käytettyjen toimenpiteiden katsotaan olevan tehokkaita vaipallisiin viruksiin, kuten HIV, HBV ja HCV, sekä vaipattomaan virukseen HAV. Niistä saattaa olla jonkin verran hyötyä parvovirus

B19:n kaltaisia vaipattomia viruksia vastaan. Parvovirustartunta saattaa olla vakava raskaana oleville naisille (sikiön saama tartunta) ja henkilöille, joilla on immuunipuutos tai lisääntynyt punasolujen tuotanto (esim. hemolyyttinen anemia).

- Asiankuvuluvaa rokotussuojaa (hepatiitti A ja B) tulisi harkita potilaille, jotka käyttävät säännöllisesti tai toistuvasti ihmisplasmaperäisiä hyytymistekijä VIII -valmisteita.
- Valmisteen nimi ja eränumero suositellaan kirjattavaksi ylös joka kerta, kun Octafil-valmistetta annetaan potilaalle, jotta säilytetään yhteys potilaan ja käytetyn valmiste-erän välillä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Ihmisen hyytymistekijä VIII -valmisteilla ei tiedetä olevan yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa.

4.6 Fertilitteetti, raskaus ja imetys

Octafil-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän tietoja.

Hyytymistekijään VIII liittyviä lisääntymistä koskevia eläintutkimuksia ei ole tehty. Koska A-hemofilia on naisilla harvinainen, kokemusta hyytymistekijän VIII käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole. Siksi hyytymistekijää VIII saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana vain, jos se on selvästi tarpeen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole havaittu.

4.8 Haittavaikutukset

- Satunnaisesti on havaittu yliherkkyys- tai allergiareaktioita (joihin voi kuulua angioödemaa, infuusiokohdan kirvelyä ja pistelyä, vilunväristyksiä, ihon punoitusta, yleistynyttä urtikariaa, päänsärkyä, nokkosihottumaa, verenpaineen laskua, letargiaa, pahoinvointia, levottomuutta, tiheäpulsisuus, puristavaa tunnetta rinnassa, pistelyä, oksentelua, hengityksen vinkumista), ja joissakin tapauksissa ne voivat johtaa vaikeaan anafylaksiaan (myös sokkiin).
- Harvinaisissa tapauksissa on havaittu kuumetta.
- A-hemofiliapotilailla voi muodostua neutraloivia vasta-aineita ("inhibiittoreita") hyytymistekijää VIII kohtaan. Inhibiittorien ilmaantuminen näkyy riittämättömänä kliinisenä vasteena. Tällaisessa tilanteessa on otettava yhteys hemofiliaan perehtyneeseen keskukseen.

Käynnissä olevassa kliinisessä tutkimuksessa aiemmin hoitamattomista 29 potilaasta kolmelle (10%) muodostui inhibiittoreita käytettäessä Octafil-valmistetta, tiitteri yli 5 BU. Yhdellekään potilaalle ei muodostunut inhibiittoreita alle 5 BU. Keskimääräinen hoitoaika ennen inhibiittoreiden muodostumista oli näillä potilailla 10 päivää (vaihteluväli 3-19 päivää). Aiemmin hoitamattomista potilaista 26 potilaalla oli tekijän VIII aktiivisuus perustasossa < 1% ja kolmella potilaalla ≤ 2% (FVIII:C). 29 potilaasta hoidettiin 28 tarvittaessa. Tutkimuksen aikana 5 aiemmin hoitamattomasta potilasta sai kirurgista hoitoa. Keskimääräinen aika ennen ensimmäistä hoitoa oli yhdeksän kuukautta (vaihteluväli 3 päivästä 67 kuukauteen). Keskimääräinen hoitoaika kliinisessä tutkimuksessa oli 74 päivää (vaihteluväli 1-553 päivää). 20 potilaalla 29 potilaasta oli enemmän kuin 20 hoitopäivää.

Elinjärjestelmä	Harvinainen	Hyvin harvinainen
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyysreaktio	Anafylaktinen sokki
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Kuume	
Tutkimukset	Hyytymistekijän VIII vasta-aineita veressä	

Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1\ 000$)

Hyvin harvinainen (< 1/10 000)

- Virusturvallisuutta koskevat tiedot, ks. kohta 4.4.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: hemostaatit: veren hyytymistekijä VIII
ATC-koodi: B02BD02

Hyytymistekijä VIII / von Willebrand -tekijä -kompleksi koostuu kahdesta molekyylistä (hyytymistekijä VIII ja von Willebrand -tekijä), joiden fysiologiset funktiot ovat erilaiset. Kun hyytymistekijää VIII annetaan infuusiona hemofiliapotilaalle, se sitoutuu potilaan verenkierrossa olevaan von Willebrand -tekijään.

Aktivoitu hyytymistekijä VIII toimii aktivoituneen hyytymistekijän IX kofaktorina nopeuttaen hyytymistekijän X muuttumista aktivoituneeksi hyytymistekijäksi X. Aktivoitu hyytymistekijä X muuttaa protrombiinin trombiiniksi. Sen jälkeen trombiini muuttaa fibrinogeenin fibriniiniksi, ja muodostuu hyytymä.

A-hemofilia on sukupuoleen kytkeytynyt perinnöllinen veren hyytymishäiriö, joka johtuu normaalia pienemmästä hyytymistekijä VIII:C -pitoisuudesta. Se aiheuttaa verenvuoto- taipumusta niveliin, lihaksiin ja sisäelimiin. Vuotoja ilmenee spontaanisti tai onnettomuuden tai leikkauksen aiheuttaman kudosvaurion seurauksena. Korvaushoidolla suurennetaan hyytymistekijän VIII pitoisuutta plasmassa, jolloin puutos ja vuototaipumus pystytään väliaikaisesti korjaamaan.

5.2 Farmakokinetiikka

Hyytymistekijävalmisteen sisältämä tekijä VIII on ihmisplasman normaali aineosa ja toimii kuten endogeeninen tekijä VIII. Injektion jälkeen noin 2/3 – 3/4 tekijästä VIII jää verenkiertoon. Plasmassa saavutettu tekijä VIII aktiivisuus tulisi olla 80 % - 120 % ennustetusta tekijä VIII -aktiivisuudesta. Tekijä VIII-aktiivisuus pienenee kaksivaiheisesti eksponentiaalisesti. Alkuvaiheessa tapahtuu jakaantuminen intravaskulaaristen ja muiden komponenttien (kehon nesteiden) välillä, eliminaation puoliintumisaika plasmassa on 3-6 tuntia. Seuraavassa hitaammassa vaiheessa (mikä luultavasti kuvastaa tekijä VIII menekkiä) puoliintumisaika vaihtelee 8-20 tuntiin, ollen keskimäärin 12 tuntia. Tämä vastaa todellista biologista puoliintumisaikaa.

Seuraavat Octafil-valmistetta koskevat tulokset saatiin kahdessa farmakokineettisessä tutkimuksessa, jotka tehtiin 10 ja 14 hemofilia A potilaalla:

	Saatu lisäys (% x IU-1 x kg)	AUC*standardi (% x h x IU-1 x kg)	Puoliin- tumisaika (h)	MRT* (h)	Puhdis tuminen (ml x h-1 x kg)
Tutkimus 1, n = 10 Keskiarvo ± SD*	2,4 + 0,36	45,5 + 17,2	14,3 + 4,01	19,6 + 6,05	2,6 + 1,21
Tutkimus 2, n = 14 Keskiarvo ± SD*	2,4 + 0,25	33,4 + 8,50	12,6 + 3,03	16,6 + 3,73	3,2 + 0,88

AUC* = Alue käyrän alapuolella
MRT* = Keskimääräinen viipymisaika
SD* = Keskihajonta

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Tri(n-butyyl)fosfaattia (TNBP) ja polysorbaattia 80 (tween 80), joita käytetään liuotin/detergentti reagensseina SD-virus-inaktivointi menetelmässä Octafil-valmisteen valmistuksen aikana, koskevat toksikologiset tiedot, vaikkakin rajalliset jälkimmäisen suhteen, osoittavat että haittavaikutukset ovat epätodennäköisiä ennakoituilla ihmisten annoksilla.

Moninkertaisetkaan annokset verrattuna ihmisille painokiloa kohden suositeltuihin eivät aiheuta toksisia vaikutuksia laboratorioeläimillä. Kummallakaan aineella ei todettu mutageenista vaikutusta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektiokuiva-aine:

- Natriumsitraatti
- Natriumkloridi
- Kalsiumkloridi
- Glysiini

Liuotin: Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Valmisteen antamiseen saa käyttää ainoastaan pakkauksessa olevia injektiovälineitä, koska hoito voi epäonnistua, jos ihmisen hyytymistekijää VIII adsorboituu joidenkin injektio- tai infuusiovälineiden sisäpintaan.

6.3 Kesto aika

2 vuotta

Käyttövalmis liuos on käytettävä välittömästi ja vain yhdellä hoitokerralla.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttövalmiiksi sekoitetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Yksi Octafil-pakkaus sisältää:

- Injektiokuiva-aine tyyppin I lasi-injektiopullossa, jossa on klorobutyylikumitulppa ja napsahtava korkki
- liuotin tyyppin I lasi-injektiopullossa, jossa on klorobutyyl- tai bromobutyylikumitulppa ja napsahtava korkki
- yksi kertakäyttöinen ruisku, yksi kaksoisneula, yksi suodatinneula, yksi injektioneula ja kaksi

desinfiointipyyhettä.

Kahdessa saatavassa pakkauskoossa on eri määrä ihmisen veren hyytymistekijää VIII ja liuotinta:
250 IU/injektiopullo: Asetetaan käyttövalmiiksi 5 ml:lla
500 IU/injektiopullo: Asetetaan käyttövalmiiksi 10 ml:lla

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle (ja muut käsittelyohjeet)

Lue kaikki ohjeet ja noudata niitä huolellisesti!

Koko alla kuvatun työvaiheen aikana tulee säilyttää steriiliys!

Ohjeet käyttövalmiiksi saattamisesta:

1. Lämmitä liuotin (injektionesteisiin käytettävä vesi) ja kuiva-aine suljetuissa injektio-pulloissa huoneenlämpöiseksi. Säilytä tämä lämpötila koko valmistusvaiheen ajan.
Jos lämmittämiseen käytetään vesihaudetta, huolehdi siitä, että vesi ei kosketa injektio-pullon kumitulppia tai korkkeja. Vesihautteen lämpötila ei saa ylittää 37 °C.
2. Poista kuiva-aineen ja veden injektio-pulloista korkit ja puhdista kumitulpat desinfiointipyyhkeellä.
3. Poista kaksipäisen neulan lyhyestä päästä suojus. Varmistu, että et koske suojaamattomaan neulaan. Lävistä vesi-injektio-pullon kumitulppa pystysuorasti neulalla.
Jotta vesi virtaa pullosta täysin, neula täytyy viedä kumitulpan läpi siten, että se juuri lävistää tulpan ja on näkyvissä injektio-pullossa.
4. Poista suojus kaksipäisen neulan toisesta, pitkästä päästä. Varmistu, että et koske suojaamattomaan neulaan. Pidä vesi-injektio-pullo ylösalaisin kohtisuorasti injektio-kuiva-ainepulloon nähden ja lävistä nopeasti injektio-kuiva-ainepullon kumitulppa neulalla.
Injektio-kuiva-ainepullon sisällä oleva vakuumi imee veden.
5. Poista kaksipäinen neula tyhjän vesi-injektio-pullon kanssa injektio-kuiva-ainepullostaa, pyöritä sitten hitaasti injektio-kuiva-ainepulloa kunnes kuiva-aine on liuennut täysin. Octafil liukenee huoneenlämmössä nopeasti kirkkaaksi tai hieman helmiäiskiiltoiseksi liuokseksi. Valmistamisaika on huoneenlämmössä alle 10 minuuttia.

Liuoksen lisäämisen jälkeen valmiiksi saatettu Octafil annetaan laskimoon. Liuoksen tulee olla kirkasta tai hieman opalisoivaa. Älä käytä sameaa liuosta tai liuosta, jossa on hiukkasia. Käyttövalmiiksi asettamisen jälkeen tuotteen ulkonäkö tulisi tarkastaa mahdollisten partikkeleiden tai poikkeavan värin varalta ennen antoa.

Valmistettu liuos on käytettävä välittömästi ja se on vain yhtä käyttökertaa varten.

Injektio-ohjeet:

Potilaan pulssi tulee mitata varotoimenpiteenä ennen tekijä VIII -injektiota ja injektion antamisen aikana. Jos havaitaan merkittävää pulssin nousua, injektionopeutta tulee hidastaa tai antaminen tulee keskeyttää.

1. Kun valmiste on saatettu käyttövalmiiksi edellä kuvatulla tavalla, poista suodatinneulasta suojus ja työnnä se -injektio-pullon kumitulpan läpi.
2. Poista suodatinneulan korkki ja liitä se ruiskuun.
3. Käännä injektio-pullo yhdessä kiinnitetyn ruiskun kanssa ylösalaisin ja vedä liuos ruiskuun.
4. Puhdista injektio-kohta desinfiointipyyhkeellä.
5. Poista suodatinneula ruiskusta ja liitä siipineula ruiskuun.
6. Injisoi liuos laskimoon hitaasti nopeudella 2–3 ml/minuutissa. Älä käytä valmistetta, jos kuiva-aine ei liukene kunnolla tai paakkuuntuu.

Potilaat, jotka käyttävät yhdellä hoitokerralla useamman kuin yhden Octafil-kuiva-ainepullon, voivat käyttää samaa siipineulaa ja ruiskua, mutta suodatinneula on vain yhtä käyttökertaa varten. Käytä aina suodatinneulaa, kun vedät valmisteen ruiskuun.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Octapharma AB
11275 Tukholma
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

18523

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 4. marraskuu 2005
Myyntiluvan viimeisin uudistamispäivämäärä: 11. elokuuta 2010

9. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.08.2011