

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).

Valmistettu ihmisluvuttajien plasmasta.

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

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

250 IU/injektiopullo: alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohti, mikä tarkoittaa pääasiallisesti natriumiton

500 IU/injektiopullo: enintään 1,75 mmol natriumia (40 mg) annosta kohti

Natriumpitoisuus käyttökuntoon saattamisen jälkeen: 125–175 mmol/l

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 pitää toteuttaa hemofilian hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Annostus

Annos 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).

Tarvittaessa toteutettava hoito

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 aktiivisuudesta. 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 päivä, 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 %:n tekijän FVIII aktiivisuus.

Ennaltaehkäisevä hoito

Vaikeaa A-hemofiliaa sairastavien potilaiden pitkäaikaisessa vuotoja ennaltaehkäisevässä hoidossa tavallinen annos on 20–40 IU hyytymistekijää VIII/kg 2–3 päivän välein. Joissakin tapauksissa, erityisesti nuoremmilla potilailla, lyhyemmät annosvälit tai korkeammat annokset voivat olla tarpeen.

Jatkuva infuusio

Ennen leikkausta on suoritettava farmakokineettinen analyysi, jotta puhdistuma voidaan arvioida.

Alkuinfuusionopeus voidaan laskea seuraavasti: puhdistuma x haluttu vakaan tilan-taso = infuusionopeus (IU/kg/hr).

Kun infuusiota on annettu 24 tuntia, puhdistuma on laskettava uudelleen joka päivä käyttämällä vakaan tilan-yhtälöä mitatulla tasolla ja tunnetulla infuusionopeudella.

Hoidon aikana on suositeltavaa määrittää hyytymistekijä VIII:n taso asianmukaisesti annettavan annoksen ja toistuvien infuusioiden tiheyden ohjaamiseksi. Erityisesti suurten kirurgisten interventioiden tapauksessa korvaushoidon tarkka seuranta koagulaatioanalyysin avulla (plasman hyytymistekijä VIII:n aktiivisuus) on ehdottoman tärkeää. Yksittäisten potilaiden vaste hyytymistekijä VIII:lle voi vaihdella ja tästä johtuen puoliintumisajat ja saannot voivat olla erilaisia.

Aikaisemmin hoitamattomat potilaat

Octafil-valmisteen käytöstä aiemmin hoitamattomilla potilailla on rajallisesti kliinistä tutkimustietoa. Nykyisin saatavilla olevat tiedot kuvataan kohdassa 4.8.

Pediatriset potilaat

Tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa (15 enintään 6-vuotiasta lasta) ei todettu erityisiä annosteluun liittyviä vaatimuksia.

Antotapa

Laskimoon.

Suosittelavaa on, että annostelunopeus ei ylitä 2-3 ml/ minuutti.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuuntoon ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yliherkkyys

Allergistyyppiset yliherkkyysreaktiot ovat mahdollisia Octafil-valmisteen käytön yhteydessä. Valmiste sisältää jäämiä ihmisen muistakin proteiineista kuin hyytymistekijästä VIII. Jos yliherkkyysoireita ilmenee, potilaita on neuvottava lopettamaan valmisteen käyttö heti ja ottamaan yhteyttä lääkäriin. Potilaalle on kerrottava yliherkkyysreaktioiden varhaisoireista, joita ovat nokkosihottuma, yleistynyt urtikaria, puristava tunne rinnassa, hengityksen vinkuminen, verenpaineen lasku ja anafylaksia. Sokkitapauksissa on noudatettava sokin hoidon nykykäytäntöjä.

Inhibiittorit

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. Potilailla, joilla on aiempi historia inhibiittoreista ja yli 100 altistuskertaa, on havaittu inhibiittoreiden (matala titteri) uudelleen esiintymistä vaihdettaessa toisesta hyytymistekijä VIII -valmisteesta toiseen. Tämän vuoksi kaikkia potilaita on seurattava huolellisesti inhibiittoreiden kehittymisen varalta valmistevaihdoksen jälkeen.

Yleisesti ottaen kaikkia hyytymistekijä VIII -valmisteella hoitoa saavia potilaita on seurattava tarkkaan inhibiittorien kehittymisen varalta asianmukaisten kliinisen seurannan ja laboratorikokeiden avulla.

Mikäli odotettua hyytymistekijä VIII -aktiivisuutta plasmassa ei saavuteta, tai jos verenvuotoa ei saada hallintaan asianmukaisella annoksella, on testattava hyytymistekijä VIII:n inhibiittorin läsnäolo. Potilailla, joiden inhibiittoripitoisuus on korkea, hyytymistekijä VIII -hoito voi olla tehotonta ja on harkittava muita hoitovaihtoehtoja. Tällaisen potilaiden hoito kuuluu lääkäreille, joilla on kokemusta

hemofilian hoidosta ja hyytymistekijä VIII:n inhibiittoreista.

Katetriin liittyvät komplikaatiot

Jos keskuslaskimokatetri (CVAD) tarvitaan, on otettava huomioon keskuslaskimokatetriin liittyvien komplikaatioiden riski, mukaan lukien paikalliset infektiot, bakteremia ja katetrikohdan tromboosi.

Taudinaiheuttajien siirtyminen

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 ihmisen immuunikatovirus (HIV), B-hepatiittivirus (HBV) ja C-hepatiittivirus (HCV), sekä vaipattomaan virukseen A-hepatiittivirus (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).

- Asiankuluva 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.
- 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.

Pediatriset potilaat

Luetellut varoitukset ja varotoimet koskevat sekä aikuisia että lapsia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksista ihmisen hyytymistekijä VIII -valmisteiden ja muiden lääkevalmisteiden välillä ei ole ilmoituksia.

4.6 Fertilitetti, raskaus ja imetys

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

Octafil-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

- Harvoin on havaittu yliherkkyys- tai allergiareaktioita (joihin voi kuulua angioödeemaa, infuusiokohdan kirvelyä ja pistelyä, vilunväristyksiä, ihon punoitusta, yleistynyttä urtikariaa, päänsärkyä, nokkosihottumaa, verenpaineen laskua, letargiaa, pahoinvointia, levottomuutta, tiheäpulsaisuutta, 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 keskuksen.

Tarttuvia agensseja koskevat turvallisuustiedot, ks. kohta 4.4

Haittavaikutukset taulukkomuodossa

Alla oleva taulukko on MedDRA-järjestelmän elinluokituksen mukainen (elinluokitus ja suositeltu termi)

Yleisyys on arvioitu seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

<u>MedDRA-standardin elinjärjestelmä</u>	<u>Harvinainen</u>	<u>Hyvin harvinainen</u>
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyys	Anafylaktinen sokki
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Pyreksia	
Tutkimukset	Positiivinen tulos hyytymistekijä VIII:n vasta-aineiden suhteen	

Pediatrinen populaatio

Haittavaikutusten yleisyys, tyyppi ja vakavuus on sama lapsilla ja aikuisilla.

Aikaisemmin hoitamattomat potilaat

Käynnissä olevassa kliinisessä tutkimuksessa aiemmin hoitamattomista 39 potilaasta kolmelle (7,6 %) muodostui inhibiittoreita käytettäessä Octafil-valmistetta tarvittaessa ja vasta-ainetitterit olivat yli 5 BU. Yhden potilaan vasta-ainetitteri oli alle 5 BU.

Kahdessa tapauksessa (5,1 %) tällä oli kliinistä merkitystä; jäljelle jääneen kahden potilaan inhibiittorit hävisivät spontaanisti ilman Octafil-annoksen muuttamista. Kaikki inhibiittorit muodostuivat käytettäessä valmistetta tarpeen mukaan ja ennen 50:tä hoitopäivää.

Aiemmin hoitamattomista potilaista 35 potilaalla oli tekijän VIII aktiivisuus perustasossa < 1 % ja neljällä potilaalla ≤ 2 % (FVIII:C). Välianalyysissa 34 potilasta oli saanut Octafil-valmistetta vähintään 20 päivän ajan ja 30 potilasta vähintään 50 päivän ajan. Inhibiittoreita ei havaittu niillä aiemmin hoitamattomilla potilailla, jotka saivat Octafil-valmistetta profylaktisesti. Tutkimuksen aikana 12:lle aiemmin hoitamattomalle potilaalle tehtiin 14 kirurgista toimenpidettä. Keskimääräinen aika ennen ensimmäistä hoitoa oli seitsemän kuukautta (vaihteluväli 3 päivästä 67 kuukauteen). Keskimääräinen hoitoaika kliinisessä tutkimuksessa oli 100 päivää (vaihteluväli 1-553 päivää).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja

kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden

haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

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 hyyttymistekijä VIII toimii aktivoituneen hyyttymistekijän IX kofaktorina nopeuttaen hyyttymistekijän X muuttumista aktivoituneeksi hyyttymistekijäksi X. Aktivoitu hyyttymistekijä X muuttaa protrombiinin trombiiniksi. Sen jälkeen trombiini muuttaa fibrinogeenin fibriniiniksi, ja muodostuu hyyttymä.

A-hemofilia on sukupuoleen kytkeytynyt perinnöllinen veren hyyttymishäiriö, joka johtuu normaalia pienemmästä hyyttymistekijä VIII:C -pitoisuudesta. Se aiheuttaa verenvuototaipumusta niveliin, lihaksiin ja sisäelimiin. Vuotoja ilmenee spontaanisti tai onnettomuuden tai leikkauksen aiheuttaman kudoksen vaurion seurauksena. Korvaushoidolla suurennetaan hyyttymistekijän VIII pitoisuutta plasmassa, jolloin puutos ja vuototaipumus pystytään väliaikaisesti korjaamaan.

Octafil-valmistetta arvioidaan immuunivasteen siedätyshoidon (ITI) induktiossa meneillään olevassa havainnoivassa kliinisessä tutkimuksessa.

Väli aika-analyysissä niistä 69 potilaasta, jotka saivat Octafil-valmistetta immuunivasteen siedätyshoitoon, 49 on päättänyt tutkimuksen. Niillä potilailla, joilla inhibiittori saatiin poistettua, kuukausittaisia verenvuotojen määriä saatiin huomattavasti alennettua.

5.2 Farmakokineetiikka

Hyyttymistekijävalmisteen 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 menettä) 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)	Puhdistuma (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 kerran.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

Yksi Octafil-pakkaus sisältää:

Injektiokuiva-aine tyypin I lasisessa injektiopullossa, jossa on klorobutyyli- tai bromobutyylikumitulppa ja napsahtava korkki.

Liuotin tyypin I lasisessa injektiopullossa, jossa on klorobutyyli- tai bromobutyylikumitulppa ja napsahtava korkki.

Yksi kertakäyttöinen ruisku, yksi Mix2VialTM-siirtolaite, yhdet injektiovälineet 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 pakkauskooria ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

- Lue kaikki ohjeet ja noudata niitä huolellisesti!
- Älä käytä Octafiliä etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Koko alla kuvatun työvaiheen aikana tulee säilyttää steriiliys!
- Liuoksen tulee olla kirkasta tai hieman opalisoivaa. Älä käytä liuoksia, jotka ovat sameita tai joissa on hiukkasia.
- Valmis liuos on käytettävä välittömästi mikrobikontaminaation välttämiseksi.

- Käytä ainoastaan mukana olevia injektiovälineitä. Muiden injektio/infuusiolaitteiden käyttö saattaa lisätä riskejä ja aiheuttaa hoidon epäonnistumisen.

Ohjeet liuoksen valmistamiseksi:

1. Älä käytä valmistetta heti jääkaapista ottamisen jälkeen. Anna liuottimen ja kuiva-aineen lämmetä suljetuissa injektiopulloissa huoneenlämpöiseksi.
2. Irrota repäisykorkit molemmista injektiopulloista ja puhdista kummankin pullon kumitulppa pakkauksessa olevalla alkoholipyyhkeellä.
3. Mix2Vial™-siirtolaite on esitetty kuvassa 1. Aseta liuotinpullo tasaiselle alustalle ja pidä siitä tukevasti kiinni. Ota Mix2Vial™ ja käännä se ylösalaisin. Aseta sen sininen osa liuotinpulloa vasten ja paina tiukasti, kunnes kuulet napsahduksen (kuvat 2+3).



4. Aseta kuiva-ainepullo tasaiselle alustalle ja pidä siitä tukevasti kiinni. Käännä liuotinpullo, johon Mix2Vial™ on kiinnitetty, ylösalaisin. Aseta läpinäkyvä osa kuiva-ainepulloa (jauhe) vasten ja paina lujasti, kunnes kuulet napsahduksen (kuva 4). Liuotin valuu automaattisesti kuiva-ainepulloon.



5. Pidä molemmat injektiopullot edelleen kiinni toisissaan ja pyöritä kuiva-ainepulloa varovasti, kunnes valmiste on liuennut. Injektiokuiva-aine liukenee huoneenlämmössä alle 10 minuutissa. Valmisteeseen voi muodostua hieman vaahtoa. Kierrä Mix2Vial™ irti (kuva 5), jolloin vaahto häviää.

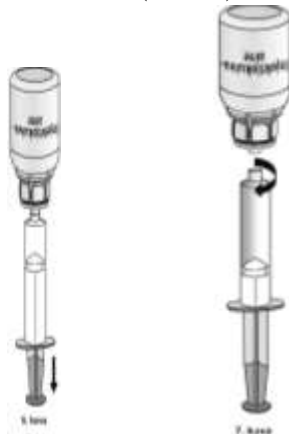
Hävitä tyhjä liuotainepullo ja siinä oleva Mix2Vial™ sininen osa.



Injisointiohjeet:

Pulssi on varmuuden vuoksi mitattava ennen lääkkeen injisointia ja sen aikana. Jos pulssi nousee selvästi, injektiota on hidastettava tai lääkkeen antaminen on keskeytettävä lyhyeksi aikaa.

1. Kiinnitä ruisku Mix2VialinTM läpinäkyvään osaan. Käännä pullo ylösalaisin ja vedä liuos ruiskuun (kuva 6).
Ruiskussa olevan liuoksen tulee olla kirkasta tai hieman helmiäiseen vivahtavaa.
Kun liuos on siirretty, pidä ruiskun männästä tukevasti kiinni (ruisku edelleen ylösalaisin) ja irrota ruisku Mix2VialistaTM (kuva 7). Hävitä Mix2VialTM sekä tyhjä injektiopullo.



2. Pyyhi aiottu injektio kohta pakkauksessa olevalla alkoholipyyhkeellä.
3. Kiinnitä mukana oleva neula ruiskuun.
4. Työnnä neula ennalta valitsemaasi laskimoon. Jos olet käyttänyt kiristyssidettä suonen löytämiseksi, side tulee poistaa ennen Octafilin injisointia.
Ruiskuun ei saa päästä verta, sillä tällöin on vaarana fibriinihiyytymien muodostuminen.
5. Ruiskuta liuos hitaasti laskimoon. Injektionopeus: 2–3 ml minuutissa.

Jos käytät useamman Octafil-injektiokuiva-ainepullollisen yhden hoitokerran aikana, voit käyttää samaa neulaa ja ruiskua. Mix2VialTM on tarkoitettu kertakäyttöön.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Octapharma AB
11275 Tukholma
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

18523

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 4.7.2005
Myyntiluvan viimeisin uudistamispäivämäärä: 27.7.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.3.2016