

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**OCTANINE 500 UI / 1000 UI, Polvere e Solvente per soluzione iniettabile**

### FATTORE IX DELLA COAGULAZIONE UMANA.

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è OCTANINE e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di prendere OCTANINE
3. Come prendere OCTANINE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OCTANINE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

#### **1. CHE COS'È OCTANINE E A CHE COSA SERVE**

OCTANINE appartiene al gruppo dei medicinali denominati fattori della coagulazione e contiene il Fattore IX della coagulazione del sangue umano. Questo è una speciale proteina che aumenta la capacità del sangue di formare il coagulo.

OCTANINE è usato per il trattamento e la prevenzione delle emorragie in pazienti con disturbi di coagulazione (emofilia B). Questa è una condizione clinica in cui il sanguinamento può andare avanti per più tempo del previsto. Ciò è dovuto ad una carenza ereditaria del fattore IX della coagulazione del sangue.

OCTANINE si presenta come polvere e solvente per soluzione iniettabile. Dopo ricostituzione viene infuso per via endovenosa (iniettato in vena).

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE OCTANINE**

##### **Non usi OCTANINE:**

- se è allergico al fattore IX della coagulazione del sangue umano o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- Se soffre di trombocitopenia di tipo II indotta da eparina, che consiste in una riduzione del numero delle piastrine nel sangue dopo somministrazione di eparina. Le piastrine sono cellule del sangue che aiutano a bloccare il sanguinamento. L'eparina è un farmaco utilizzato per prevenire la formazione di coaguli.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare OCTANINE.

- Come tutti i prodotti che contengono proteine, e che vengono, somministrati in vena, sono possibili reazioni allergiche di ipersensibilità. OCTANINE contiene una piccolissima quantità di proteine umane oltre al Fattore IX e all'eparina.

I segnali precoci di ipersensibilità sono:

- orticaria
- eruzione cutanea (orticaria)
- oppressione al petto
- dispnea
- bassa pressione sanguigna
- reazioni allergiche acute, gravi (anafilassi, quando uno o tutti i sintomi di cui sopra si sviluppano rapidamente e sono intensi)

Se si manifestano questi sintomi, interrompa immediatamente l'infusione e consulti il medico. In caso di shock anafilattico si deve iniziare il prima possibile il trattamento medico raccomandato.

- Il suo medico può raccomandarle di prendere in considerazione la vaccinazione contro l'epatite A e B se assume regolarmente e/o ripetutamente prodotti con fattore IX, derivato da plasma umano.
- E' noto che gli individui affetti da emofilia B possono sviluppare inibitori (anticorpi neutralizzanti) del fattore IX, prodotti dalle cellule del sistema immunitario. Gli inibitori possono aumentare il rischio di subire uno shock anafilattico (reazioni allergiche gravi). Pertanto, se soffre di una reazione allergica, dovrebbe effettuare un test per la presenza di inibitore. Pazienti con inibitori del fattore IX possono essere a più alto rischio di anafilassi se sono trattati con il fattore IX. Il suo medico può quindi decidere di somministrarle la prima iniezione del fattore IX sotto controllo medico in modo da poterle fornire, se del caso, cure mediche appropriate per le reazioni allergiche.
- I concentrati proteici di Fattore IX possono causare l'ostruzione dei vasi sanguigni con un coagulo. A causa di questo rischio, che è più elevato per i prodotti a bassa purezza, lei deve essere sottoposto a monitoraggio al fine di rivelare i segni della formazione di coaguli di sangue a seguito della somministrazione di prodotti del fattore IX se lei:
  - ◆ mostra segni di fibrinolisi (coaguli di sangue che si sono dissolti)
  - ◆ presenta coagulazione intravascolare disseminata (coagulazione del sangue diffusa all'interno dei vasi sanguigni)
  - ◆ le è stata diagnosticata una malattia del fegato (epatica)
  - ◆ presenta documentati fattori di rischio cardiovascolare
  - ◆ è stato sottoposto di recente ad un intervento chirurgico
  - ◆ presenta un rischio più elevato di formazione di coaguli o di coagulazione intravascolare disseminata.

Se lei è a reale rischio di sviluppare una qualsiasi delle condizioni di cui sopra, il suo medico le somministrerà OCTANINE solo se i benefici superano i rischi.

- Dopo il trattamento ripetuto con prodotti a base di fattore IX della coagulazione umana, i pazienti devono essere monitorati per lo sviluppo di anticorpi neutralizzanti (inibitori) che devono essere quantificati in Unità Bethesda (BU) mediante appropriati esami biologici.

### **Sicurezza virale dei prodotti a base di plasma umano.**

- Quando i medicinali sono prodotti da sangue o plasma umano, vengono messe in atto determinate misure per prevenire la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste includono una attenta selezione dei donatori del plasma o sangue per essere sicuri di escludere quelli a rischio di essere portatori di infezioni e l'analisi di ciascuna donazione e dei pool di plasma per la presenza di virus. I fabbricanti di tali prodotti includono durante la lavorazione del sangue o plasma fasi di produzione che inattivano o rimuovono i virus.

Nonostante queste misure, quando si somministrano prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano, non si può totalmente escludere la possibilità di trasmissione di agenti infettivi. Questo vale anche per virus sconosciuti o emergenti o altri tipi di infezioni.

- Le misure adottate sono considerate efficaci per virus capsulati come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), i virus dell'epatite B (HBV) ed epatite C (HCV), e per i virus dell'epatite A (HAV) senza involucro. Le misure adottate possono avere efficacia limitata contro i virus non capsulati come il parvovirus B19. L'infezione da parvovirus B19 può essere grave per le donne in gravidanza (infezione fetale) e per le persone con depressione del sistema immunitario o che sono affette da alcuni tipi di anemia (ad esempio, anemia falciforme o anemia emolitica).

Si raccomanda vivamente, ogni volta che le viene somministrato OCTANINE, di registrare il nome e il numero di lotto del prodotto al fine di mantenere un legame tra paziente e lotto del prodotto utilizzato.

### **Bambini**

Se OCTANINE è somministrato ad un neonato, il bambino deve essere strettamente monitorato per segni di coagulazione intravascolare disseminata.

### **Altri medicinali e OCTANINE**

- Per quanto è noto, prodotti del fattore IX della coagulazione del sangue umano non interagiscono con altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Non ci sono esperienze sull'uso del fattore IX durante la gravidanza e l'allattamento.

Pertanto, durante la gravidanza e l'allattamento il fattore IX deve essere somministrato solo se chiaramente indicato.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### OCTANINE contiene sodio

Questo medicinale contiene sino a 69 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino di OCTANINE 500 UI, equivalenti al 3,45% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata di 2 g di sodio con la dieta di un adulto, e sino a 138 mg di sodio per flaconcino di OCTANINE 1000 UI, equivalenti al 6,9% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata di 2 g di sodio con la dieta di un adulto, per dose. Tenga ciò in debita considerazione se segue una dieta a basso contenuto di sodio.

## 3. COME PRENDERE OCTANINE

Usi OCTANINE seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

OCTANINE deve essere somministrato per via endovenosa (iniettato in vena) dopo ricostituzione con il solvente fornito.

Utilizzi solo il set di infusione fornito. L'utilizzo di altre apparecchiature per iniezione/infusione può causare rischi supplementari e il fallimento del trattamento.

Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dell'emofilia.

Quanto OCTANINE si deve usare e per quanto tempo deve continuare la terapia sostitutiva dipende dalla gravità della sua carenza di fattore IX. Questo dipende anche dal sito e dalla portata del sanguinamento, così come dalle sue condizioni cliniche.

### Calcolo della dose:

Il suo medico le dirà con quale frequenza e quanto OCTANINE le deve essere iniettato.

La dose del fattore IX è espressa in unità internazionali (UI). L'attività di fattore IX nel plasma si riferisce alla quantità di fattore IX presente nel plasma, ed è espressa in percentuale (rispetto al plasma del sangue umano normale) o in Unità Internazionali (riferite ad uno standard internazionale per il fattore IX nel plasma sanguigno).

Una Unità Internazionale (UI) di attività di fattore IX è equivalente alla quantità di fattore IX in 1 ml di plasma umano normale. Il calcolo della dose richiesta di fattore IX è basata sulla constatazione che 1 UI di Fattore IX per kg di peso corporeo aumenta l'attività del fattore IX del plasma sanguigno dell'1% rispetto alla normale attività. Per calcolare la dose che le è necessaria, viene misurato il livello di attività di fattore IX nel suo plasma sanguigno. Ciò indica di quanto l'attività deve essere aumentata.

Il dosaggio richiesto è calcolato utilizzando la seguente formula:

$$\text{Unità richieste} = \text{peso corporeo (kg)} \times \text{incremento desiderato del fattore IX (\%)} \text{ (UI/dl)} \times 0,8$$

La quantità da somministrare e la frequenza delle somministrazioni dipenderà da come risponde al farmaco e sarà decisa dal suo medico. E' raro dover somministrare i prodotti a base del fattore IX più di una volta al giorno.

La sua risposta a prodotti a base del fattore IX può variare. Quindi, durante il trattamento si devono misurare i suoi livelli del fattore IX per calcolare la dose corretta e la frequenza di infusione. Specialmente in caso di interventi chirurgici, il medico userà gli esami del sangue (attività plasmatica del fattore IX) per monitorare con maggior precisione la terapia sostitutiva.

### Profilassi delle emorragie:

Se è affetto da emofilia B grave, le deve essere somministrata una dose da 20 a 40 UI di fattore IX per kg di peso corporeo, due volte alla settimana nel caso della profilassi a lungo termine. La dose dovrà essere adattata in base alla sua risposta. In alcuni casi, specialmente nei pazienti più giovani, potrebbero essere necessari intervalli più brevi di somministrazione o dosaggi maggiori.

**Uso nei bambini:**

In uno studio condotto su bambini al di sotto dei 6 anni di età, la dose media somministrata al giorno di trattamento è stata di 40 UI / kg di peso corporeo.

**Se la sua emorragia non può essere bloccata a causa di inibitori:**

Se l'attività prevista di fattore IX non viene raggiunta dopo la somministrazione o l'emorragia non si ferma dopo la dose corretta, lei deve avvisare il suo medico, il quale valuterà e verificherà se lei ha sviluppato inibitori (anticorpi) contro la proteina del fattore IX, mediante opportuni esami di laboratorio. Questi inibitori possono ridurre l'attività del fattore IX. In questo caso potrebbe essere necessario scegliere un trattamento diverso. Il medico ne discuterà con lei e le raccomanderà, se necessario, un ulteriore trattamento.

**Se prende più OCTANINE di quanto deve.**

Non sono stati riportati sintomi di sovradosaggio con il fattore IX di coagulazione umano. Tuttavia, non si deve superare la dose consigliata.

**Per le "Istruzioni per il trattamento a domicilio" si prega di fare riferimento alla confezione del kit dei dispositivi.**

#### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

- Ipersensibilità o reazioni allergiche sono state osservate raramente in pazienti trattati con prodotti contenenti fattore IX. Queste possono includere:
  - contrazione involontaria dei vasi sanguigni (spasmi) con gonfiore del viso, bocca e gola (angioedema)
  - bruciore e irritazione nel sito di infusione
  - brividi
  - vampate di calore
  - rash
  - mal di testa
  - orticaria
  - pressione sanguigna bassa (ipotensione)
  - stanchezza
  - sensazione di malessere
  - irrequietezza
  - battito cardiaco accelerato (tachicardia)
  - oppressione al petto (costrizione toracica)
  - sensazione di formicolio
  - vomito
  - respiro affannoso (dispnea).

In alcuni casi, queste reazioni allergiche possono portare a una reazione grave chiamata anafilassi, che può portare allo shock. Queste reazioni sono per lo più associate con lo sviluppo di inibitori del fattore IX. Se soffre di uno dei sintomi di cui sopra, informi il suo medico.

- Se soffre di emofilia B può sviluppare anticorpi neutralizzanti (inibitori) del fattore IX. Questi anticorpi possono contrastare il corretto funzionamento del farmaco. Il medico ne discuterà con lei e potrà, se necessario, raccomandare un ulteriore trattamento. E' stato condotto uno studio su 25 bambini affetti da emofilia B, di cui 6 pazienti non erano stati trattati in precedenza. Nel corso dello studio non è stata osservata la comparsa di inibitori. La tollerabilità di tutte le iniezioni è stata valutata come "molto buona" o "buona".

- Alcuni pazienti affetti da emofilia B sottoposti a terapia di induzione di immunotolleranza a causa dello sviluppo di inibitori del fattore IX e con storia di reazioni allergiche, hanno sviluppato una sindrome nefrosica (una condizione di grave disfunzione renale).
- Raramente è stata osservata febbre.
- Prodotti con fattore IX di bassa purezza possono in rari casi causare la formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni. Questo può portare a una qualsiasi delle seguenti complicanze:
  - attacco di cuore
  - coagulazione diffusa nei vasi sanguigni (coagulazione intravascolare disseminata)
  - coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa)
  - coaguli di sangue nei polmoni (embolia polmonare).

Questi effetti indesiderati sono più comuni se si utilizza il fattore IX di prodotti di bassa purezza e solo raramente si verificano se si utilizzano prodotti di elevata purezza, come OCTANINE.

- L'eparina nella preparazione può causare un calo improvviso del numero di piastrine nel sangue al di sotto di 100.000 per microlitro o inferiore al 50% del numero di partenza. Questa è una reazione allergica chiamata " trombocitopenia di tipo II indotta da eparina ". In rari casi in pazienti non precedentemente ipersensibili all'eparina, questa forte diminuzione del numero di piastrine può verificarsi 6-14 giorni dopo l'inizio del trattamento. Nei pazienti con precedente ipersensibilità all'eparina, questa alterazione può svilupparsi nell'arco di poche ore dall'inizio del trattamento. Questa grave forma di riduzione delle piastrine nel sangue può essere accompagnata da, o causare:
  - coaguli di sangue nelle arterie o nelle vene (trombosi)
  - ostruzione di un vaso sanguigno da parte di un coagulo formatosi in un'altra area (embolismo)
  - un grave disturbo della coagulazione del sangue chiamato coagulopatia da consumo
  - Gangrena della pelle nella zona di iniezione (necrosi)
  - sanguinamento tipo morso delle pulci (petecchie)
  - lividi viola (ematomi violacei)
  - feci catramose (melena).

**Se nota queste reazioni allergiche, sospenda immediatamente il trattamento con OCTANINE e non utilizzi in futuro medicinali contenenti eparina.** A causa di questo raro effetto sulle piastrine del sangue, il medico deve monitorare attentamente il numero delle piastrine del sangue, soprattutto all'inizio del trattamento.

Per la sicurezza nei confronti degli agenti infettivi trasmissibili, vedere il paragrafo 2.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

## 5. COME CONSERVARE OCTANINE

**Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non congelare.

Tenere il flaconcino dentro l'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Si raccomanda di usare immediatamente il prodotto ricostituito, e comunque di usarlo entro e non oltre 8 ore dalla ricostituzione conservato a temperatura ambiente (25 °C).

Usare OCTANINE per un'unica somministrazione. Non usi questo medicinale se nota che le soluzioni sono torbide o con presenza di depositi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

## 6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI.

### Cosa contiene OCTANINE

Il **principio attivo** è il fattore IX della coagulazione del plasma umano.

Gli **altri componenti** sono: eparina, sodio cloruro, sodio citrato, arginina cloridrato, lisina cloridrato.

### Descrizione dell'aspetto di OCTANINE e contenuto della confezione

OCTANINE viene fornito in due confezioni con il seguente dosaggio:

- OCTANINE 500 UI si presenta come polvere e solvente per soluzione iniettabile contenente nominalmente 500 UI di fattore IX di coagulazione umano per flaconcino.

Il prodotto contiene circa 100 UI / ml di fattore IX di coagulazione umano dopo ricostituzione con 5 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

- OCTANINE 1000 UI si presenta come polvere e solvente per soluzione iniettabile contenente nominalmente 1000 UI di fattore IX di coagulazione umano per flaconcino.

Il prodotto contiene circa 100 UI / ml di fattore IX di coagulazione umano quando ricostituito con 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

OCTANINE è prodotto dal plasma di donatori umani.

Il titolo (UI) viene determinato con un test di coagulazione della Farmacopea Europea in fase singola, avente come riferimento lo standard internazionale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). L'attività specifica di OCTANINE è di circa 100 UI / mg di proteina.

### Descrizione della confezione:

OCTANINE è venduto in una confezione composta da due scatole tenute insieme da una pellicola di cellophane:

Una scatola contiene 1 flaconcino con polvere per soluzione iniettabile e il foglio illustrativo.

L'altra scatola contiene il flaconcino con il solvente (acqua per preparazioni iniettabili); 5 ml per OCTANINE 500 UI e 10 ml per OCTANINE 1000 UI.

Questa confezione contiene inoltre i seguenti dispositivi medici:

- 1 kit per somministrazione endovenosa (1 set di trasferimento, 1 set di infusione, 1 siringa usa e getta)
- 2 tamponi imbevuti di alcool

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

OCTAPHARMA ITALY S.p.A.  
Via Cisanello, 145  
56124 Pisa (IT)

**Produttori**

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.  
Oberlaaer Str. 235  
A-1100 Vienna - Austria

o

Octapharma S.A.S  
70-72 Rue du Maréchal Foch  
BP 33, F - 67381 Lingolsheim - Francia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il novembre 2020**

Agenzia Italiana del Farmaco



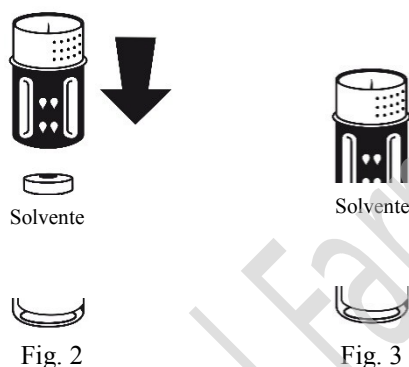
### *Istruzioni per il Trattamento domiciliare*

- **Si prega di leggere tutte le istruzioni e seguirle con attenzione!**
- **Durante la procedura descritta di seguito, deve essere mantenuta la sterilità!**
- **Non usi OCTANINE dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola.**
- **Il medicinale ricostituito deve essere ispezionato visivamente per individuare eventuali particolati e alterazioni del colore prima della somministrazione.**
- **La soluzione nella siringa deve essere chiara o leggermente perlata. Non iniettare soluzioni che sono torbide o con depositi.**
- **Utilizzare immediatamente la soluzione preparata, per evitare contaminazioni microbiche.**
- **Utilizzare solo il set di infusione fornito. L'uso di altre apparecchiature di iniezione/ infusione possono causare rischi supplementari ed il fallimento del trattamento.**

**Istruzioni per preparare la soluzione:**

Agenzia Italiana del Farmaco

- 1 Non utilizzare il prodotto appena tolto dal frigorifero. Lasciare che il solvente e la polvere nei flaconcini chiusi raggiungano la temperatura ambiente.
2. Rimuovere le capsule a strappo da entrambi i flaconcini e pulire i tappi di gomma con uno dei tamponi in dotazione imbevuti di alcool.
3. Il set di trasferimento è rappresentato nella Fig. 1: Posizionare il flaconcino del solvente su una superficie piana e tenerlo saldamente. Prendere il set di trasferimento e capovolgerlo. Posizionare la parte blu del set di trasferimento sulla parte superiore del flaconcino di solvente e, senza ruotarlo, premere con decisione verso il basso fino a bloccarlo (Fig. 2 + 3).



4. Posizionare il flaconcino di polvere su una superficie piana e tenerlo saldamente.

Prendere il flaconcino di solvente attaccato al set di trasferimento e capovolgerlo.

Posizionare la parte bianca sulla parte superiore del flaconcino con la polvere e, senza ruotarlo, premere con decisione verso il basso fino a bloccarlo (Fig. 4). Il solvente passerà automaticamente nel flaconcino di polvere.

5. Con entrambi i flaconcini ancora attaccati, capovolgere delicatamente il flaconcino di polvere fino a quando il prodotto è disciolto. La dissoluzione avviene in meno di 10 minuti a temperatura ambiente. Durante la preparazione potrebbe verificarsi la formazione di una leggera schiuma. Svitare il set di trasferimento in due parti (Fig. 5). La formazione di schiuma scomparirà.

Smaltire il flaconcino vuoto del solvente con la parte blu del set di trasferimento

## Istruzioni per l'iniezione

Per precauzione, il battito cardiaco deve essere rilevato prima e durante l'iniezione. Se si verifica un marcato aumento nella frequenza cardiaca, ridurre la velocità di iniezione o interrompere la somministrazione per un breve periodo.

1. Collegare la siringa alla parte bianca del set di trasferimento. Ruotare il flaconcino a testa in giù e aspirare la soluzione nella siringa (Fig. 6).

La soluzione deve essere chiara o leggermente opalescente.

Una volta che la soluzione è stata trasferita, tenere saldamente lo stantuffo della siringa (tenendolo rivolto verso il basso) e rimuovere la siringa del set di trasferimento (Fig. 7).

Smaltire il flaconcino vuoto con la parte bianca del set di trasferimento.



Fig. 6

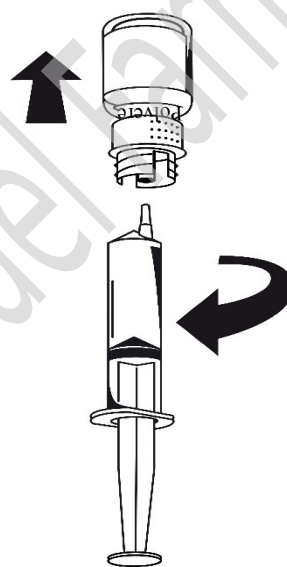


Fig. 7

- 1 Pulire il sito di iniezione scelto con uno dei tamponi in dotazione imbevuti di alcool
- 2 Applicare alla siringa il set per infusione in dotazione.
- 3 Inserire l'ago per l'iniezione nella vena prescelta. Se avete usato un laccio emostatico per rendere la vena più evidente, il laccio dovrebbe essere rilasciato prima di iniziare l'iniezione di OCTANINE.
- 4 Il sangue non deve fluire nella siringa a causa del rischio di formazione di coaguli di fibrina.
- 5 Iniettare la soluzione in vena a bassa velocità, non più veloce di 2-3 ml al minuto.

Se si utilizza più di un flaconcino di OCTANINE polvere per un singolo trattamento, è possibile riutilizzare lo stesso set per infusione e la stessa siringa. Il set di trasferimento è solamente per uso singolo.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.