

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

**OCTANINE 500 UI**, 500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile

**OCTANINE 1000 UI**, 1000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

- Octanine 500 IU è costituito da polvere e solvente per soluzione iniettabile, contenente nominalmente 500 UI di Fattore IX della coagulazione umana, per flaconcino.

Il Prodotto contiene all'incirca 100 UI/ml di Fattore IX della coagulazione del sangue umano, dopo ricostituzione con 5 ml di acqua per preparazioni iniettabili (Ph Eur.)

- Octanine 1000 IU è costituito da polvere e solvente per soluzione iniettabile, contenente nominalmente 1000 UI di Fattore IX della coagulazione umana, per flaconcino.

Il Prodotto contiene all'incirca 100 UI/ml di Fattore IX della coagulazione del sangue umano, dopo ricostituzione con 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili (Ph Eur.)

Octanine è prodotto dal plasma di donatori umani.

Il titolo (UI) viene determinato usando il test di coagulazione a fase singola della Farmacopea Europea, che ha per riferimento lo standard internazionale della Organizzazione Mondiale della Sanità.

L'attività specifica di Octanine è approssimativamente di 100 UI/ mg proteine.

Eccipienti con effetti noti

Il medicinale contiene fino a 69 mg di sodio per 1 flaconcino di Octanine 500 UI e fino a 138 mg di sodio per 1 flaconcino di Octanine 1000 UI.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

La polvere è bianca o gialla opalescente, inoltre appare come un solido friabile.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Trattamento e profilassi dell'emorragia in pazienti affetti da emofilia B (deficienza congenita del fattore IX)

## 4.2 Posologia e modo di somministrazione

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

### *Pazienti non trattati in precedenza*

La sicurezza e l'efficacia di OCTANINE in pazienti non trattati in precedenza non sono state ancora stabilite.

### Monitoraggio del trattamento

Durante il corso del trattamento si consiglia di determinare accuratamente i livelli del fattore IX per stabilire la dose da somministrare e la frequenza delle infusioni ripetute. La risposta dei singoli pazienti al fattore IX può essere diversa, raggiungendo emivite e livelli di recupero in vivo diversi. La dose calcolata sulla base del peso corporeo può richiedere una correzione nei pazienti sottopeso o sovrappeso. In particolare, in caso di interventi di chirurgia maggiore, è indispensabile monitorare con precisione la terapia sostitutiva mediante analisi del profilo coagulativo (attività plasmatica del fattore IX).

### Posologia

Il dosaggio e la durata della terapia sostitutiva dipendono dalla gravità della carenza del fattore IX, dalla sede e dall'entità dell'emorragia e dalle condizioni cliniche del paziente.

Il numero delle unità del fattore IX è espresso in Unità Internazionali (UI), che sono correlate all'attuale standard internazionale dell'OMS per i prodotti del fattore IX. L'attività del fattore IX nel plasma è espressa in percentuale (rispetto al plasma umano normale) o in Unità Internazionali (rispetto allo Standard Internazionale per il fattore IX nel plasma).

Una Unità Internazionale (UI) dell'attività del fattore IX è equivalente alla quantità di fattore IX contenuto in un ml di plasma umano normale.

### Trattamento al bisogno

Il calcolo della dose di fattore IX richiesta si basa sul riscontro empirico che 1 Unità Internazionale (UI) del fattore IX per kg di peso corporeo incrementa l'attività plasmatica del fattore IX del 1% rispetto alla normale attività. La dose richiesta è stabilita con la seguente formula:

<b>Unità richieste = peso corporeo (kg) x incremento (%) desiderato del fattore IX (UI/dl) x 0,8</b>
--

La quantità da somministrare e la frequenza dell'applicazione deve sempre tener conto dell'efficacia clinica nel singolo caso.

Se compaiono i seguenti eventi emorragici, l'attività del fattore IX non deve scendere sotto il livello dato di attività plasmatica (in % rispetto al normale) per il corrispondente periodo. La seguente tabella può essere utilizzata per indirizzare il dosaggio negli episodi emorragici e in caso di interventi chirurgici:

<b>Episodio emorragico</b> <b>Tipo di intervento chirurgico</b>	<b>Livello richiesto di Fattore IX (%)</b> <b>(UI/dl)</b>	<b>Frequenza somministrazione (ore)</b> <b>Durata della terapia (giorni)</b>
<b>Emorragie</b>		
Ematrosi in fase precoce, emorragie muscolari o sanguinamento orale	20-40	Ripetere ogni 24 ore. Almeno 1 giorno, fino alla risoluzione dell'episodio emorragico come indicato dal dolore o a guarigione avvenuta
Ematrosi o emorragie muscolari o ematomi più estesi	30-60	Ripetere ogni 24 ore per 3-4 giorni o più, fino a quando il dolore e la infermità acuta sono risolti.
Episodi emorragici a rischio di vita	60-100	Ripetere l'infusione ogni 8-24 ore sino alla scomparsa del pericolo.
<b>Trattamento Chirurgico</b>		
<i>Intervento chirurgico Minore</i> compresa estrazione dentale	30-60	Ogni 24 ore, almeno per 1 giorno, sino a guarigione.
<i>Intervento chirurgico Maggiore</i>	80-100 (nel pre e post - operatorio)	Ripetere l'infusione per 8-24 ore sino ad una adeguata cicatrizzazione della ferita, continuare poi la terapia per almeno altri 7 giorni per mantenere l'attività del Fattore IX al 30%-60% (IU/dl).

#### Profilassi

Per la profilassi a lungo termine, contro l'emorragia in pazienti con emofilia B grave, le dosi usuali sono da 20 a 40 UI di fattore IX per Kilogrammo di peso corporeo ad intervalli di 3 o 4 giorni.

In alcuni casi, specialmente nei pazienti più giovani, possono essere necessari intervalli di somministrazione più brevi o dosi più elevate.

#### Infusione continua

Non ci sono dati sufficienti per raccomandare l'infusione continua di OCTANINE nelle procedure chirurgiche.

#### Popolazione pediatrica

In uno studio condotto su 25 bambini di età inferiore a 6 anni, la dose media somministrata per giorno di trattamento, è stata simile per la profilassi e il trattamento delle emorragie, ossia da 35 a 40 UI / kg PC.

#### Modo di somministrazione

Uso endovenoso.

Si raccomanda di non infondere più di 2-3 ml al minuto.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.

### **4.3 Controindicazioni**

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Allergia nota correlata alla riduzione di trombociti durante il trattamento con eparina (trombocitopenia indotta da eparina [HIT] di tipo II).

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

##### Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

##### Ipersensibilità

Con l'uso di OCTANINE sono possibili reazioni di ipersensibilità di tipo allergico. Il prodotto contiene tracce di proteine umane, oltre al fattore IX e all'eparina. Se si verificano sintomi di ipersensibilità, i pazienti devono essere avvisati di interrompere immediatamente l'uso del prodotto e di contattare il proprio medico. I pazienti devono essere informati dei primi segni delle reazioni di ipersensibilità, tra cui orticaria, orticaria generalizzata, oppressione al petto, dispnea, ipotensione e anafilassi.

In caso di shock deve essere attuato il trattamento medico standard per lo shock.

##### Inibitori

Dopo 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.

Studi pubblicati in letteratura suggeriscono una correlazione tra lo sviluppo di inibitori del fattore IX e la comparsa di reazioni allergiche. Pertanto, i pazienti che manifestano reazioni allergiche devono essere valutati per la presenza di un inibitore. Va osservato, che pazienti con inibitori del fattore IX possono risultare a rischio più elevato di anafilassi dopo successive esposizioni al fattore IX.

A causa del rischio di reazioni allergiche in seguito alla somministrazione di prodotti contenenti fattore IX, le somministrazioni iniziali di fattore IX devono, in accordo al giudizio del medico curante, essere eseguite sotto osservazione medica in contesti in cui sia possibile fornire una appropriata assistenza medica in caso di reazioni allergiche.

##### Tromboembolia

A causa del rischio potenziale di complicanze tromboemboliche, occorre stabilire una adeguata sorveglianza clinica per identificare i segni precoci di trombosi o di coagulopatie da consumo, utilizzando i test biologici più appropriati, quando si somministrano questi prodotti a pazienti con patologie epatiche, pazienti nel periodo post-operatorio, neonati, oppure pazienti a rischio di fenomeni trombotici o coagulazione intravascolare disseminata (CID). In ognuna di queste situazioni, il beneficio che può derivare dalla somministrazione di Octanine deve essere soppesato rispetto al rischio di queste complicanze.

##### Eventi cardiovascolari

Nei pazienti con esistenti fattori di rischio cardiovascolare, la terapia sostitutiva con fattore IX può aumentare il rischio cardiovascolare.

##### Complicanze collegate all'uso di un catetere

Se è necessario l'uso di un dispositivo di accesso venoso centrale (CVAD), si deve prendere in considerazione il rischio di complicanze collegate a tale dispositivo tra cui infezioni locali, batteriemia e trombosi del sito di inserimento del catetere.

##### Agenti trasmissibili

Misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'uso di prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali e dei pool di plasma per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di fasi di produzione efficaci per l'inattivazione / rimozione dei virus. Nonostante questo, quando sono somministrati prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmissione di agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Questo vale anche per virus sconosciuti o emergenti ed altri agenti patogeni.

Le misure adottate sono considerate efficaci per virus capsulati come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) e il virus dell'epatite C (HCV), e per il virus non capsulato dell'epatite A (HAV).

Le misure adottate possono essere di valore limitato 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 immunodeficienza o aumento dell'eritropoiesi (ad esempio, anemia emolitica).

Per i pazienti sottoposti a regolari/ripetute somministrazioni di concentrati di fattore IX derivati da plasma umano devono essere previste vaccinazioni adeguate (epatite A e B).

#### Popolazione pediatrica

Le avvertenze e precauzioni elencate valgono sia per gli adulti che per i bambini.

#### Pazienti sottoposti a dieta iposodica

Il medicinale contiene sino a 69 mg di sodio per flaconcino di Octanine 500 UI, equivalenti al 3,45% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS diche corrisponde a 2 g di sodio per un adulto, e sino a 138 mg di sodio per flaconcino di Octanine 1000 UI, equivalenti al 6,9% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS diche corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. Ciò va tenuto in considerazione per i pazienti che seguono una dieta iposodica.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Non sono riportate interazioni tra prodotti del fattore IX della coagulazione umana ed altri prodotti medicinali.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Non sono stati condotti studi sulla riproduzione animale con il fattore IX. A causa della rara insorgenza di casi di emofilia B nelle donne, non sono disponibili dati per quanto riguarda l'uso del fattore IX durante la gravidanza e l'allattamento al seno. Il fattore IX deve essere pertanto usato durante la gravidanza e l'allattamento soltanto se chiaramente indicato.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

OCTANINE non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

##### Sintesi del profilo di sicurezza

Raramente sono state osservate ipersensibilità o reazioni allergiche (tra cui angioedema, bruciore e pizzicore nel sito di infusione, brividi, vampate, orticaria generalizzata, cefalea, orticaria, ipotensione, letargia, nausea, irrequietezza, tachicardia, oppressione toracica, formicolio, vomito, dispnea) in pazienti trattati con prodotti contenenti fattore IX. In alcuni casi queste reazioni sono progredite verso una anafilassi di grado severo e si sono verificate in stretta associazione temporale con lo sviluppo di inibitori del fattore IX. (vedere paragrafo 4.4). È stato descritto lo sviluppo di sindrome nefrosica in seguito al tentativo di indurre la tolleranza immunologica in pazienti affetti da emofilia B con inibitori del fattore IX ed anamnesi di reazioni allergiche.

In rare occasioni è stata osservata febbre.

Pazienti con emofilia B possono sviluppare anticorpi neutralizzanti (inibitori) verso il fattore IX. Se si sviluppano tali inibitori, la condizione si manifesterà sotto forma di risposta clinica insufficiente. In tal caso si raccomanda di contattare un centro specializzato in emofilia.

E' stato condotto uno studio su 25 bambini affetti da emofilia B, 6 dei quali non erano stati trattati in precedenza e hanno avuto un numero medio di 38 giorni di esposizione ad OCTANINE (range 8-90). Tutti i pazienti avevano un livello basale di inibitore del fattore IX <0,4 BU. Nessun inibitore è stato osservato nel corso dello studio.

Esiste il potenziale rischio di episodi tromboembolici in seguito alla somministrazione di prodotti a base di fattore IX con maggior rischio per le preparazioni a basso grado di purezza. L'impiego di prodotti a base di fattore IX a basso grado di purezza è stato associato con episodi di infarto del miocardio, coagulazione

intravascolare disseminata, trombosi venosa ed embolia polmonare. L'impiego di prodotti a base di fattore IX ad elevato grado di purezza si associa raramente a tali reazioni avverse.

Per informazioni sulla sicurezza virale si rimanda al paragrafo 4.4.

#### Elenco tabellare delle reazioni avverse

La tabella seguente è stata stilata in base alla classificazione per sistemi e organi MedDRA (SOC) e livello termine preferito (PT).

Le frequenze sono state valutate secondo la convenzione seguente: molto comuni ( $\geq 1/10$ ); comuni (da  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); non comuni (da  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); rari (da  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); molto rari ( $< 1/10.000$ ), non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

<b>Classificazione per Sistemi e Organi secondo MedDRA (SOC)</b>	<b>Reazioni avverse (Termine MedDRA preferito – PT)</b>	<b>Frequenza</b>
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	ipersensibilità	Rara
	shock anafilattico	
<i>Patologie vascolari</i>	evento tromboembolico*	Molto rara
<i>Patologie renali e urinarie</i>	sindrome nefrosica	Molto rara
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	trombocitopenia indotta da eparina	Molto rara
	piressia	
<i>Esami diagnostici</i>	positività agli anticorpi anti fattore IX.	Molto rara

\* Termine MedDRA di livello più basso (LLT)

#### Descrizione di reazioni avverse selezionate

A causa della quantità di eparina contenuta in OCTANINE, in rari casi può essere osservata una riduzione della conta piastrinica, improvvisa ed indotta da meccanismi di tipo allergico, al di sotto di  $100.000/\mu\text{l}$  oppure del 50% rispetto alla conta iniziale (trombocitopenia di grado II). Nei pazienti che non avevano in precedenza mai manifestato reazioni di ipersensibilità all'eparina, questa riduzione nella conta delle piastrine può manifestarsi 6-14 giorni dopo l'inizio del trattamento. Nei pazienti che avevano mostrato in precedenza reazioni di ipersensibilità all'eparina, questa riduzione può comparire già poche ore dopo l'inizio del trattamento.

Questa grave forma di riduzione della conta delle piastrine può accompagnarsi oppure causare fenomeni di trombosi arteriosa e venosa, tromboembolia, gravi disturbi della coagulazione (coagulopatia da consumo), necrosi cutanea nell'area dell'iniezione, emorragie simil-morso di pulce (petecchie emorragiche), porpora e melena. Se si sviluppano queste specifiche reazioni allergiche la somministrazione di OCTANINE deve essere interrotta immediatamente. Il paziente deve essere informato di non utilizzare in futuro alcuna preparazione contenente eparina. A causa di questa rara complicanza indotta dall'eparina sulla conta delle piastrine, questo parametro deve essere strettamente controllato, specialmente all'inizio del trattamento.

#### Popolazione pediatrica

Si prevede che frequenza, tipo e gravità delle reazioni avverse nei bambini siano identici a quelli degli adulti.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: antiemorragici: Fattore IX della coagulazione del sangue,  
Codice ATC: B02BD04

Il Fattore IX è una glicoproteina a singola catena con una massa molecolare di circa 68.000 Dalton. E' un fattore della coagulazione vitamina K dipendente sintetizzato nel fegato. Il fattore IX viene attivato dal fattore XIa nella via intrinseca della coagulazione e dal complesso fattore VII/fattore tissutale nella via estrinseca. Il fattore IX attivato, in associazione con il fattore VIII attivato, attiva il fattore X. Il fattore X attivato, converte la protrombina in trombina. La trombina poi converte il fibrinogeno in fibrina e si forma un coagulo.

L'emofilia B è un disturbo ereditario della coagulazione del sangue, legato al sesso, dovuto ad una riduzione dei livelli di fattore IX che si manifesta con importanti emorragie articolari, nei muscoli, e negli organi interni, sia spontaneamente che come risultato di traumi accidentali o chirurgici. La terapia sostitutiva aumenta i livelli plasmatici di fattore IX, permettendo quindi una temporanea correzione del deficit del fattore e la correzione della tendenza all'emorragia.

#### Popolazione pediatrica

E' stato condotto uno studio su 25 bambini al di sotto dei 6 anni di età. Di questi, 6 pazienti non erano stati trattati precedentemente. Il recupero dopo la somministrazione di >25 UI di OCTANINE /kg peso corporeo è stato monitorato durante i primi 3 mesi di trattamento e dopo 12-24 mesi. Il recupero incrementale (media geometrica  $\pm$  d.s., test a fase singola, titolo reale) è stato calcolato essere di  $0,8 \pm 1,4$  e  $0,9 \pm 1,3\%$  /UI/kg, rispettivamente, nella prima e nella seconda fase di valutazione.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

In uno studio di farmacocinetica condotto con OCTANINE su 13 pazienti affetti da emofilia B, di età superiore a 12 anni (età media 28 anni, range 12-61 anni) sono stati ottenuti i seguenti risultati:

N=13	Mediana	Media	SD*	Minimo	Massimo
Recupero incrementale [UI/dl] / [UI/kg]	1,2	1,3	0,5	0,8	2,4
AUC* <sub>norm</sub> (UI x dl <sup>-1</sup> x h x UI <sup>-1</sup> x kg)	32,4	37,7	13,0	24,5	64,0
Emivita (h)	27,8	29,1	5,2	22,0	36,8
MRT* (h)	39,4	40,0	7,3	30,2	51,6
Clearance (ml x h <sup>-1</sup> x kg)	3,1	2,9	0,9	1,6	4,1

AUC\* = area sotto la curva

MRT\* = tempo medio di permanenza

DS\* = deviazione standard

Il recupero incrementale è stato valutato anche in un secondo studio. La metanalisi di tutte le valutazioni del recupero (n = 19) ha determinato un recupero medio di 1,1 [UI/dl]/[UI/kg].

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il fattore IX della coagulazione plasmatica umana (dal concentrato) è un costituente normale del plasma umano e agisce come il fattore IX endogeno.

Gli studi su animali sono limitati e non mostrano rischi aggiuntivi rispetto a quelli già menzionati in altri paragrafi del presente RCP.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

- Polvere:

Eparina,  
Sodio cloruro,  
Sodio citrato,  
Arginina cloridrato,  
Lisina cloridrato

- Solvente:

Acqua per preparazioni iniettabili.

### 6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Deve essere utilizzato esclusivamente il set per iniezione/infusione fornito, dato che possono verificarsi fallimenti nel trattamento, causati dall'assorbimento del fattore IX della coagulazione umana sulle superfici interne di alcuni dispositivi per iniezione/infusione.



### 6.3 Periodo di validità

2 anni

La stabilità biochimica e fisica durante l'impiego è stata dimostrata per 72 ore a 25 °C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto ricostituito deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità degli utilizzatori e si raccomanda di non superare le 8 ore di conservazione a temperatura ambiente (25 °C).

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non congelare.

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

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione del medicinale, vedere paragrafo 6.3.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore e strumentazione particolare per l'uso, la somministrazione o l'impianto

OCTANINE viene fornito in una confezione combinata di 2 scatole tenute insieme da un foglio di cellophane.

#### **OCTANINE 500 UI:**

Scatola 1: polvere in flaconcino da 30 ml (vetro di tipo I), con tappo (gomma bromobutilica) e capsula a strappo (alluminio), foglio illustrativo.

+

Scatola 2: 5 ml di solvente (acqua per preparazioni iniettabili) (vetro tipo I o tipo II), con tappo (gomma clorobutilica o bromobutilica) e capsula a strappo (alluminio)

#### **OCTANINE 1000 UI:**

Scatola 1: polvere in flaconcino da 30 ml (vetro di tipo I), con tappo (gomma bromobutilica) e capsula a strappo (alluminio), foglio illustrativo.

+

Scatola 2: 10 ml di solvente (acqua per preparazioni iniettabili) (vetro tipo I o tipo II), con tappo (gomma clorobutilica o bromobutilica) e capsula a strappo (alluminio).

La scatola 2 contiene inoltre i seguenti dispositivi medici:

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

## 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

**Si prega di leggere tutte le istruzioni e seguirle con attenzione!**

**Durante la procedura descritta qui di seguito, deve essere mantenuta la sterilità!**

Non utilizzare Octanine dopo la data di scadenza indicata in 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 opalescente. Non utilizzare 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 strumentazioni per l'iniezione/ infusione può causare rischi supplementari ed il fallimento del trattamento.

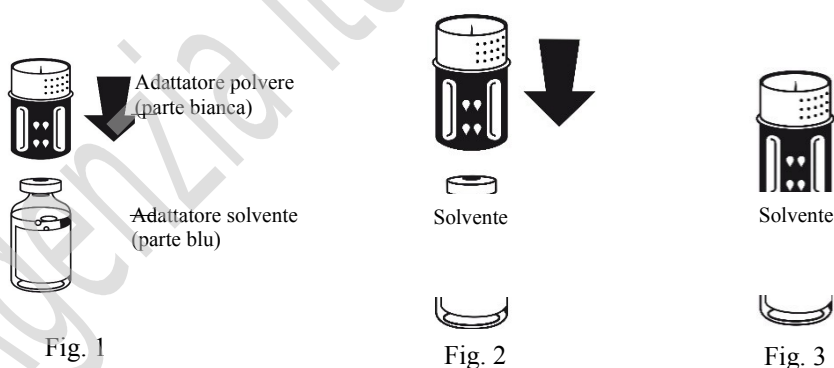
### Istruzioni per preparare la soluzione:

1. Non utilizzare il prodotto prelevato direttamente 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.

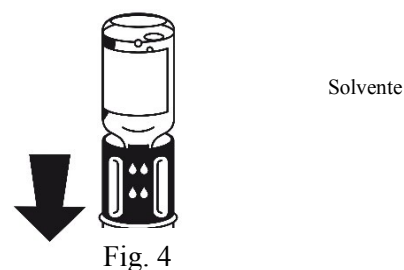
Prendere il set di trasferimento e capovolgerlo.

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).

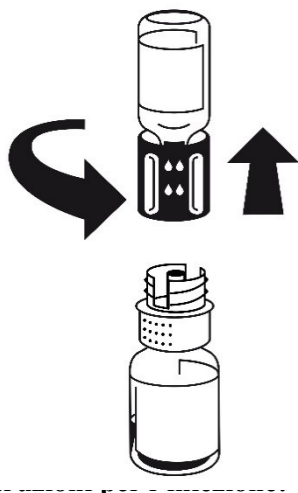


4. Posizionare il flaconcino di polvere su una superficie piana e tenerla saldamente.

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  
fl  
L  
le  
S  
L  
S  
ti  
L



si ancora attaccati, capovolgere delicatamente il  
quando il prodotto è disciolto.

Solvente

meno di 10 minuti a temperatura ambiente. Una  
dursi durante la preparazione.

in due parti (Fig. 5).

omparirà.

to del solvente con la parte blu del set di

Polvere

Fig. 5

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

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

La soluzione nella siringa deve essere chiara o con riflessi leggermente opalescenti.

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

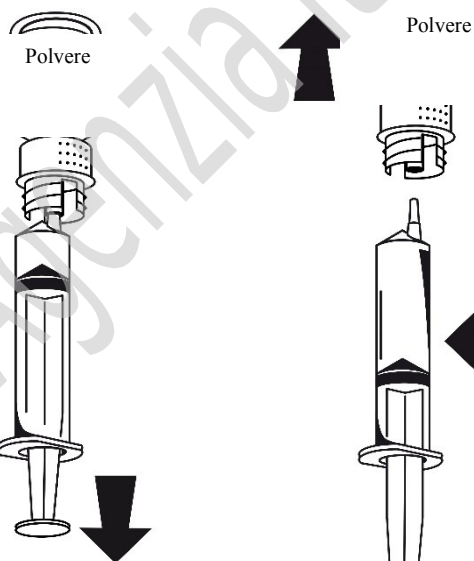


Fig. 6

Fig. 7

2. Pulire il sito di iniezione scelto con uno dei tamponi in dotazione, imbevuto d'alcool

3. Applicare alla siringa il set di infusione in dotazione.

4. Inserire l'ago per l'iniezione nella vena prescelta. Se avete usato un laccio emostatico per rendere la vena più facilmente e visibile, questo laccio deve essere rilasciato prima di iniziare l'iniezione di OCTANINE.

Il sangue non deve scorrere 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 trattamento, è possibile riutilizzare lo stesso ago e la stessa siringa. Il set di trasferimento è solo per uso singolo.

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

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

OCTAPHARMA Italy S.p.A.

Via Cisanello 145

56124 PISA (IT)

#### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

"500 IU POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO 30 ML + SOLVENTE DA 5 ML - A.I.C. n. 040092013

"1000 IU POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO 30 ML + SOLVENTE DA 10 ML - A.I.C. n. 040092025

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 06 maggio 2011

Data del rinnovo più recente: 02 dicembre 2014

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Data dell'ultima revisione: Novembre 2020