

KULLANMA TALİMATI

OCTANINE F 500 IU IV enjeksiyon için toz içeren flakon

Damar içine (intravenöz) uygulanır.

Etkin madde: Her flakonda 500 IU insan pıhtılaşma faktörü IX

Yardımcı maddeler: Heparin, sodyum klorür, sodyum sitrat, arjinin hidroklorür, lizin hidroklorür ve enjeksiyonluk su (çözücü).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. OCTANINE F nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. OCTANINE F'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. OCTANINE F nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. OCTANINE F'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OCTANINE F nedir ve ne için kullanılır?

OCTANINE F, kanı pıhtılaştıran (antihemorajik) ilaç grubuna dahildir ve insan kanından elde edilmiş faktör IX (insan kan pıhtılaştırma faktörü) içerir. Kanın pıhtılaşma için yeterliğini artıran özel bir proteindir.

OCTANINE F, doğuştan faktör IX eksikliği (Hemofili B) olan hastalarda kanamanın tedavisi ve korunmasında (profilaksisinde) kullanılır. Bu, kanamanın beklenenden daha uzun süre devam ettiği tıbbi bir durumdur ve doğuştan kandaki pıhtılaşma faktörü IX miktarındaki eksiklik yüzünden meydana gelir.

OCTANINE F 500 IU ambalajı içinde: Toz içeren flakon, 5 mL enjeksiyonluk su içeren çözücü flakonu, 1 tıbbi cihaz içeren ekipman paketi (1 tek kullanımlık enjektör, 1 transfer seti [1 iki uçlu iğne ve 1 filtre iğnesi], 1 kelebek set) ve 2 alkollü mendil.

2. OCTANINE F'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OCTANINE F insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan kanı ya da plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek hastalık nedenlerini önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bunlar, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, kan ve plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs/enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, kanın ve plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan kanından ya da plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca henüz bilinmeyen ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya deli dana hastalığı (Creutzfeld-Jacobs hastalığı) gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Alınan önlemlerin, insan immün yetmezliği virüsü (HIV), hepatit B virüsü, hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler ile zarfsız virüs hepatit A virüsü için etkili olduğu kabul edilirken, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüslere karşı sınırlı etkisi olabilir. Parvovirüs B19 enfeksiyonu hamile kadınlar (fötal enfeksiyon) ve immün sistemi bastırılmış veya anemisi (örn. orak hücre anemisi veya hemolitik anemi) olan kişilerde önemli olabilir.

Bu ürün insan kanından elde edildiğinden, virüsler gibi enfeksiyöz ajanların ve teorik olarak Creutzfeldt-Jacob (CJD) hastalığı ajanlarının bulaşma riskini taşıyabilir. Hekim bu ürünün riskleri ve yararları hakkında hastaya bilgi vermelidir.

Tüm bu önlemlere rağmen insan plazmasından elde edilen ürünler enfeksiyon bulaştırma riski taşıyabilmektedir. Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Düzenli/tekrarlanan sürelerle insan kaynaklı faktör IX kullanacak kişilerin hepatit A ve B'ye karşı aşılması tavsiye edilmektedir.

OCTANINE F tek kullanımlıktır. Aynı flakonu ikinci kez kullanmayınız veya başka bir hastaya kullanırmayınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

OCTANINE F'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- OCTANINE F içeriğindeki etkin maddeye veya herhangi bir bileşene karşı alerjiniz ya da aşırı duyarlılığınız varsa,
- Heparin (kanın pıhtılaşmasını önler) uygulamasının ardından kandaki trombosit (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayısında düşüşün olduğu heparine bağlı trombositopeni tip II (HIT tip II) hastalığınız varsa bu ilacı kullanmayınız.

OCTANINE F’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Hemofili B hastaları faktör IX'a karşı inhibitör (nötralize edici antikor) geliştirebilirler. İnhibitörler anafilaktik şok (ciddi alerjik reaksiyonlar) riskini artırabilir. Bu nedenle alerjik reaksiyon görölmesi durumunda, inhibitör varlığı test edilmelidir. Faktör IX inhibitörü taşıyan hastalarda faktör IX ile tedavi durumunda yüksek anafilaksi riski olabilir. Bu nedenle doktorunuz faktör IX başlangıç uygulamasını, alerjik reaksiyonlar için uygun tıbbi bakımın sağılanabileceğı tıbbi inceleme altında yapılmasına karar verebilir.

Faktör IX protein konsantreleri kan damarlarının pıhtı ile tıkanmasına sebep olabilir. Düşük saflıktaki ürünlerde daha yüksek olan bu riskten dolayı eğer aşağıdaki durumlardan biri sizde mevcut ise kan pıhtısının oluşumunun belirtileri ağısından izlenmelisiniz.

- Kan pıhtısının çözölmesi (fibrinoliz),
- Yaygın damar içi pıhtılaşma,
- Karaciğer hastalığı,
- Yakın geğımişte geğırilmiş cerrahi operasyon,
- Pıhtı oluşumu veya yaygın damar içi pıhtılaşma riskinin yüksek olduğı durumlar.

Yeni doğımuş bebeğı OCTANINE F uygulanırsa, yaygın damar içi pıhtılaşmanın belirtileri ağısından bebek yakından izlenmelidir.

Yukarıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geğıerliyse, doktorunuz ilağıtan beklenen yarar/zarar oranını değıerlendirdikten sonra OCTANINE F’yi kullanıp kullanmamanıza karar verecektir.

İnsan pıhtılaşma faktör IX ürünleri ile tekrarlanan tedavi sonrasında, hastalar uygun biyolojik testler kullanılarak Bethesda Units (BU) cinsinden miktarı belirlenen nötralize edici antikorların (inhibitörler) gelişmesine karşı izlenmelidir.

Herhangi bir damar içine uygulanan protein ürününde olduğı gibi, alerjik tipte aşırı duyarlılık reaksiyonları görölabilir. Ürün faktör IX ve heparin dışında eser miktarda insan proteini içerir. Eğer kurdeşen, genel ürtiker, göğüste daralma, hırıltılı solunum, düşük kan basıncı ve akut, ciddi alerjik reaksiyon gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları görölürse, derhal uygulamayı kesin ve doktorunuza başvurun. Anafilaktik şok durumunda olabildiğıince çabuk önerilen tedaviye başlanmalıdır.

Bulanık veya tamamen çözölmeyen ürünleri kullanmayınız.

Bu uyarılar, geğımişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geğıerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

OCTANINE F’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi ağısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da emziriyorsanız doktorunuza bildiriniz. OCTANINE F’nin hamileyken ya da emzirirken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir. Hamile ya da emziren kadınlarda OCTANINE F ile hiçbir çalışma yapılmamıştır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ve aynı zamanda OCTANINE F kullanıyorsanız, ilacın içeriğindeki etkin madde anne sütüne de geçebilir.

Araç ve makine kullanımı:

OCTANINE F'nin araç veya makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

OCTANINE F'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

Bu tıbbi ürünün her bir dozunda 3 mmol (69 mg)'a kadar sodyum bulunur. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

OCTANINE F'nin diğer ilaçlarla etkileşmesi bilinmemektedir. Enjeksiyon sırasında diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OCTANINE F nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Ürün kullanılmadan önce oda veya vücut ısısına getirilmelidir.

Kullanılmadan hemen önce çözelti, çözünmeyen partikül veya renk değişikliği mevcudiyeti açısından gözle kontrol edilmelidir. Çözelti berrak veya hafif opalesan olmalıdır. Bulanık veya çökelti oluşmuş çözeltileri kullanmayınız.

Sulandırılarak hazırlanan çözelti derhal kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

OCTANINE F, çözücüsü ile sulandırıldıktan sonra damar içine (intravenöz) infüzyon yoluyla uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

OCTANINE F dozun ve infüzyon hızının dikkatli bir şekilde ayarlanması durumunda çocuklarda güvenle kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaşının üzerindeki hastalarda; doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak ve daha yavaş bir infüzyon hızında verilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğunuz bulunuyorsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Böbrek ve/veya karaciğer

yetmezliği olan hastalarda OCTANINE F, doktorun belirleyeceği çok düşük konsantrasyonlarda ve pratik olarak mümkün olabilecek en yavaş infüzyon hızında verilir. Böbrek fonksiyon testleri de düzenli olarak yapılmalıdır.

Doktorunuz OCTANINE F ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi kesinlikle erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamayabilirsiniz.

Eğer OCTANINE F'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OCTANINE F kullandıysanız:

OCTANINE F'nin doz aşımı ile ilgili semptom rapor edilmemiştir.

OCTANINE F'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OCTANINE F'yi kullanmayı unutursanız:

Doktorunuza başvurunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OCTANINE F ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

OCTANINE F kullanım dozu, enjeksiyon aralıkları ve tedavi süresi doktor tarafından dikkatle belirlenmesi gereken bir ilaçtır. Tedaviniz tamamlandıktan sonra ortaya çıkabilecek etkiler konusunda doktorunuza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OCTANINE F'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bağırsıklık sistemi hastalıkları:

Seyrek:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu; alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem), enjeksiyon uygulanan bölgede yanma ve batma, üşüme, sıcak basması, genel ürtiker, baş ağrısı, kurdeşen, düşük tansiyon (hipotansiyon), halsizlik (letarji), bulantı, huzursuzluk, kalp atımının hızlanması (taşikardi), göğüste daralma, deride yanma hissi, kusma, hırıltılı solunum. Bazı durumlarda, bu reaksiyonlar ciddi anafilaksiye ilerlemekte ve geçici faktör IX inhibitör oluşumuna neden olabilmektedir.

Çok seyrek:

- Ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik şok).

Kalp damar sistemi hastalıkları:

Yaygın:

- Kan basıncında ani düşme, kalp atımının hızlanması (taşikardi).

Yaygın olmayan:

- Göğüste tam yeri belli olmayan sıkışma hissi veren bir ağrı; bu ağrı sol kola veya çeneye doğru yayılıp hareket etmekle artar, dinlenirken azalır fakat geçmez, soğuk terleme, mide bulantısı, nefes darlığı, huzursuzluk (bu belirtiler kalp krizinde (miyokard infarktüsü) ortaya çıkabilir).
- Vücudun bir veya her iki tarafında uyuşukluk, kuvvetsizlik, konuşma bozukluğu, görme bozukluğu, vücut dengesini sağlamada zorluk, bilinçte değişiklik ve bilinç kaybı (bu belirtiler felç (inme) durumunda ortaya çıkabilir).
- Göğüs ağrısı, nefes darlığı, çok hızlı soluk alıp verme, hırıltılı nefes, korku hali, huzursuzluk, öksürük (bu belirtiler akciğerde pıhtı yani pulmoner embolizm durumunda ortaya çıkabilir).
- Bacaklarda şişlik, ağrı, yürüyememe ile ilgili şikayetler (bu belirtiler toplardamarlar içerisinde pıhtı oluşumu yani ven trombozu durumunda ortaya çıkabilir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilidir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OCTANINE F'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Psikiyatrik bozukluklar:

Yaygın olmayan:

- Kaygı, endişe (anksiyete).

Sinir sistemi hastalıkları:

Çok yaygın:

- Baş ağrısı.

Yaygın:

- Baş dönmesi, migren.

Yaygın olmayan:

- Unutkanlık (amnezi), yanma hissi, konuşma bozukluğu, tat alma duyusunda değişiklik, uykusuzluk.

Renal ve üriner hastalıklar:

Çok seyrek:

- Böbrekte bulunan minik filtrelerin hasar görmesi sonucu oluşan semptom (nefrotik sendrom).

Göz hastalıkları:

Yaygın olmayan:

- Bir çeşit göz iltihabı olan konjonktivit, gözde ağrı, göz kapaklarında şişme.

Kulak ve labirent hastalıkları:

Yaygın:

- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo).

Yaygın olmayan:

- Orta kulak akıntısı.

Damar hastalıkları:

Yaygın:

- Ateş basması, yüksek tansiyon (hipertansiyon).

Yaygın olmayan:

- Periferik bölgelerde soğukluk hissi, flebit.

Solunum sistemi, toraks ve mediastinal hastalıkları:

Yaygın:

- Öksürük, burun akıntısı.

Yaygın olmayan:

- Astım, burun tıkanıklığı, ağız ve yutağa ait (orofaringeal) ödem, yutak ve gırtlığa ait (faringolaringeal) ağrı.

Mide bağırsak sistemi hastalıkları:

Yaygın:

- İshal, bulantı, kusma.

Deri ve cilt altı dokusunun hastalıkları:

Yaygın:

- Kaşıntı, döküntü, kurdeşen, yüzde kızarıklık.

Yaygın olmayan:

- Anjionörotik ödem, akut ürtiker, soğuk terleme, zihin karışıklığı (konfüzyon), bir tür deri hastalığı olan dermatit, eritematoz döküntü, pruritik döküntü.

Kas iskelet sistemi ve yumuşak doku hastalıkları:

Yaygın:

- Sırt ağrısı, kas ağrısı, ekstremitelerde ağrı.

Yaygın olmayan:

- Kas spazmları, eklem ağrısı (artralji).

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Çok yaygın:

- Ateş (pireksi).

Yaygın:

- Yorgunluk, titreme, grip benzeri hastalık, infüzyon yerinde ağrı, infüzyon yerinde şişme, sertlik.

Yaygın olmayan:

- Orta şiddette bel ağrısı.

Seyrek:

- Enjeksiyon uygulanan bölgede yanma ve batma gibi geçici deri reaksiyonları.

İnceleme:

Yaygın olmayan:

- Kan kolesterolünde artma, kan kreatinin düzeylerinin yükselmesi, kan üre düzeyinin yükselmesi, hematokritte düşme, eritrositopeni, solunum hızının artması, lökopeni.

Çok seyrek:

- Pozitif anti faktör IX antikoru.

Heparin içeriği miktarına bağlı olarak oluşan hastalıklar:

Seyrek:

- Heparin içeriği miktarına bağlı olarak nadiren, alerjiye bağlı, ani kan trombosit sayısının 100.000/μl'nin altına veya başlangıçtaki miktarın % 50'sine dūřuřu (trombositopeni tip II).
- Atardamar ve toplardamar tıkanıklığı (arterial ve venöz tromboz), tromboembolizm, ciddi pıhtılaşma bozuklukları (tüketim koagülopatisi), enjeksiyon bölgesinde doku nekrozları, pire ısırması şeklinde kanama (peteşiyal hemoraji), kılcal damar duvarlarından kan sızmasına bağlı olarak deri ve mukozalar üzerinde başlangıçta kırmızı, bilahare morumsu renk alan nokta şeklinde yaygın kanama odakları görölmesi ile belirgin durum (purpura) ve kan karışması nedeniyle dışkının koyu siyah renkte çıkışı (melen). (Kan trombosit azalmasına bağlı olarak veya sonucunda görölür.)

Belirtilen alerjik reaksiyonların görölmesi halinde hemen OCTANINE F ile yapılan enjeksiyon durdurulmalı ve gelecekte de heparin içeren ilaçlar kullanılmamalıdır. Heparinin nadir de olsa kan trombositleri üzerindeki bu etkisinden dolayı, hastanın kandaki trombosit sayısı özellikle tedavinin başlangıcında yakından izlenmelidir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. OCTANINE F'nin saklanması

OCTANINE F'yi, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

+2 °C - +8 °C'de (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Flakonu ışıktan korumak için dış ambalajı içinde saklayınız. Sulandırıldıktan sonra ürün derhal kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OCTANINE F'yi kullanmayınız.

Eğer ürünün berrak ve opalesan renkte olmadığını (bulanıklık ve tortu varsa) veya tam çözünmemiş olduğunu fark ederseniz OCTANINE F'yi kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız OCTANINE F'yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Berk İlaç İthalat ve Pazarlama A.ř.
ABC Yolu ABC Plaza 34460 İstinye İstanbul

Telefon: 0 212 277 33 03

Faks: 0 212 277 30 36

Üretim yeri:

Octapharma Pharmazeutika Produktiones.m.b.H
Oberlaaer Strasse 235, A-1100
Viyana / Avusturya

Bu kullanma talimatı 12/07/2012 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Lütfen bu talimatları okuyunuz ve dikkatlice uygulayınız!

OCTANINE F, kendi çözücüsü ile sulandırılır ve intravenöz (damar içi) olarak enjekte edilir.

Çözücü ile sulandırma talimatları:

1. Kapalı flakonlardaki toz ve çözücüyü oda sıcaklığına getirin. Hazırlama süresince bu sıcaklığı muhafaza edin. Isıtma için su banyosu kullanılır ise suyun flakonların lastik stoperi ya da kapakları ile temas etmemesine dikkat edin. Su banyosunun sıcaklığı 37 °C' yi geçmemelidir.
2. Tozun ve suyun bulunduğu flakonların koruma kapaklarını çıkarın ve her iki şişenin lastik stoperlerini alkollü mendille temizleyin.
3. İki uçlu iğnenin kısa ucunun koruma kapağını çıkartın ve iğnenin açıkta kalan kısmının hiçbir yere değmemesine dikkat edin.
Daha sonra suyun bulunduğu flakonun lastik stoperini tam ortadan, iğneyi dik tutarak delin. Su flakonundan sıvıyı tamamen çekmek için iğne stoperi iyice delecek ve flakonun içinden görülecek şekilde batırılmalıdır.
4. İki uçlu iğnenin uzun olan diğer ucunun koruma kapağını çıkartın, iğnenin açıkta kalan kısmının hiçbir yere temas etmemesine dikkat edin.
Su flakonunu aşağıya yani tozun bulunduğu flakonun üzerine doğru çevirin ve hızlı bir şekilde iğnenin uzun olan ucuyla toz flakonunun lastik stoperini tam ortadan delin. Toz flakonundaki vakum suyu çekecektir.
5. İki uçlu iğneyi boş su flakonu ile birlikte tozun bulunduğu flakondan çekin. Flakonu, konsantre tamamıyla çözünene kadar yavaşça sallayın. OCTANINE F oda sıcaklığında çok çabuk çözünecektir.

Eğer konsantre tam olarak çözünmezse veya topaklanma olursa preparat kullanılmamalıdır.

Çözelti berrak veya hafif opalesan olmalıdır. Bulanık veya çökelti oluşmuş çözeltileri kullanmayınız. Kullanmadan önce ürünün berraklığı ve içerisinde tortu olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Sulandırılarak hazırlanan çözelti derhal ve bir seferde kullanılmalıdır.

Enjeksiyon için talimatlar:

Enjeksiyon öncesi ve faktör IX enjeksiyonu esnasında önlem olarak hastanın kalp atım hızı ölçülmelidir. Kalp atım hızında belirgin bir artış görüldüğü takdirde enjeksiyon hızı azaltılmalı veya uygulama kesilmelidir.

1. Toz yukarıda bahsedildiği gibi sulandırıldıktan sonra, filtre iğnesinin koruma kapağını çıkartın ve konsantre flakonunun lastik stoperini delin.
2. Filtre iğnesinin kapağını çıkartın ve enjektöre takın.
3. Flakonu enjektörle birlikte aşağıya doğru çevirin ve çözeltiyi enjektöre çekin.
4. Enjeksiyon bölgesini alkollü mendille temizleyin.
5. Filtre iğnesini enjektörden ayırın ve kelebek infüzyon iğnesine takın.
6. Kelebek infüzyon iğnesini seçilmiş olan damarın içine sokun.

7. Damarın daha kolay görülmesini sağlamak için turnike kullanılacak ise, faktör IX enjeksiyonuna başlamadan önce turnike çıkarılmalıdır. Enjeksiyon öncesi ve enjeksiyon esnasında kalp atım hızı ölçülmelidir.

8. Çözeltiyi dakikada 2-3 mL hızla damara enjekte edin.

Bir tedavide bir flakondan fazla OCTANINE F konsantresi kullanılacak ise, aynı kelebek infüzyon iğnesi ve enjektör kullanılabilir. Filtre iğnesi tek kullanım içindir. Çözelti enjektöre çekilirken her zaman yeni bir filtre iğnesi kullanılır.

Sadece ürünle birlikte sağlanan enjeksiyon seti kullanılmalıdır. Diğer enjeksiyon/infüzyon setlerinin kullanımı ek risklere ve tedavi başarısızlığına sebep olabilir.

OCTANINE F diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalı veya diğer intravenöz preparatlarla aynı infüzyon setinde aynı zamanlarda verilmemelidir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.