

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

OCTANINE 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable OCTANINE 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable

Facteur IX de coagulation humain

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que OCTANINE et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OCTANINE
3. Comment utiliser OCTANINE
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OCTANINE
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que OCTANINE et dans quels cas est-il utilisé

OCTANINE appartient à un groupe de médicaments appelés facteurs de coagulation et contient le facteur IX de coagulation humain. C'est une protéine spéciale qui augmente la capacité du sang à coaguler.

OCTANINE est utilisé dans le traitement et la prévention des saignements chez les patients présentant un trouble hémorragique (hémophilie B). Ceci est un trouble au cours duquel un saignement peut continuer plus longtemps que prévu. Il est dû à un déficit congénital en facteur IX de coagulation dans le sang.

OCTANINE est fourni en tant que poudre et solvant pour solution injectable. Après reconstitution avec le solvant fourni, OCTANINE est administré par voie intraveineuse (injecté dans une veine).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OCTANINE

N'utilisez jamais OCTANINE:

- si vous êtes allergique au facteur IX de coagulation humain ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez déjà présenté une thrombocytopénie induite par l'héparine (type II), qui correspond à la chute du nombre de plaquettes sanguines après administration d'héparine. Les plaquettes sont des cellules sanguines qui aident à stopper le saignement. L'héparine est un médicament utilisé pour prévenir la coagulation sanguine.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser OCTANINE.

- Comme pour tout médicament contenant des protéines et administré par voie intraveineuse, des réactions allergiques type hypersensibilité peuvent survenir. OCTANINE contient de petites quantités de protéines humaines autres que le facteur IX et de l'héparine.

Les signes annonciateurs d'une réaction d'hypersensibilité sont:

- démangeaisons,
- urticaire généralisé,
- oppression thoracique,
- respiration sifflante,
- tension artérielle basse,
- réaction allergique sévère, aiguë (anaphylaxie, quand tout ou partie des signes décrits ci-dessus se développent rapidement et s'intensifient).

En cas de survenue de ces signes, le traitement doit être arrêté immédiatement et vous devez prévenir votre médecin. En cas de choc anaphylactique, il/elle doit instaurer le traitement approprié dès que possible.

- Votre médecin peut vous recommander la vaccination contre l'hépatite A et l'hépatite B si vous recevez régulièrement / de façon répétitive des produits à base de facteur IX de coagulation humain.
- La formation d'inhibiteurs (anticorps neutralisants) du facteur IX, produits par les cellules immunitaires, est une complication connue du traitement de l'hémophilie B. Les inhibiteurs peuvent augmenter le risque de choc anaphylactique (réactions allergiques sévères). C'est pourquoi, si vous présentez une réaction allergique, un test biologique devra être effectué afin de rechercher la présence d'inhibiteurs. Les patients présentant un inhibiteur du facteur IX peuvent présenter un risque accru de choc anaphylactique s'ils sont traités par du facteur IX. Votre médecin pourra donc décider de faire la première perfusion de facteur IX sous surveillance médicale, avec possibilité de traitement immédiat des réactions allergiques en cas de besoin.
- Les concentrés de facteur IX peuvent provoquer l'obstruction des vaisseaux sanguins par un caillot. En raison de ce risque, accru avec les préparations de faible pureté, une surveillance biologique devra être instaurée pour rechercher les

marqueurs précoces de ces complications après administration de produits à base de facteur IX si :

- vous présentez des signes de fibrinolyse (désagrégation des caillots sanguins),
- vous présentez une coagulation intra vasculaire disséminée (formation de multiples caillots dans la circulation sanguine)
- on vous a fait un diagnostic de maladie hépatique,
- vous présentez des facteurs de risques cardiovasculaires,
- vous avez récemment subi une opération chirurgicale,
- vous présentez un risque fort de formation de caillot ou de coagulation intravasculaire disséminée,

Si vous présentez l'une des complications évoquées ci-dessus, votre médecin ne vous donnera OCTANINE que si les bénéfices attendus sont supérieurs aux risques.

- Chez les patients recevant régulièrement des produits à base de facteur IX de coagulation humain, la recherche d'anticorps neutralisants (inhibiteurs) devra être effectuée au moyen de tests biologiques appropriés avec quantification en unités Bethesda (UB).

Données de Sécurité virale

- Dans le cas des médicaments obtenus au départ de sang ou de plasma humain, un certain nombre de mesures sont mises en œuvre en vue de prévenir la transmission d'infections aux patients. Il s'agit notamment d'une sélection stricte des donneurs de sang et de plasma de manière à exclure les personnes qui présentent un risque d'infection et de la recherche sur chaque don et chaque lot de plasma d'indicateurs de la présence de virus/d'infections. Les fabricants de ces produits font également intervenir lors du traitement du sang ou du plasma des étapes permettant d'inactiver ou d'éliminer les éventuels virus. En dépit de toutes ces mesures, lors de l'administration de médicaments préparés au départ de sang ou de plasma humain, il n'est pas possible d'exclure totalement la transmission d'infections. Ceci vaut également pour d'éventuels virus ou autres types d'infection inconnus ou émergents.
- Les mesures prises sont considérées comme efficaces vis-à-vis des virus enveloppés tels que le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC), et vis-à-vis le virus non enveloppés l'hépatite A (VHA). Les mesures prises peuvent être d'efficacité limitée vis-à-vis des virus non enveloppés tels que le parvovirus B19. L'infection par le parvovirus B19 peut être sévère chez la femme enceinte (infection du fœtus) et chez les personnes dont le système immunitaire est déficient ou qui ont certains types d'anémie (par exemple l'anémie hémolytique).

Il est fortement recommandé, à chaque administration d'OCTANINE, d'enregistrer le nom du produit et son numéro de lot afin de maintenir un suivi des lots utilisés.

Enfants

Si OCTANINE est administré au nouveau-né, l'enfant devra être étroitement surveillé afin de prévenir les signes de coagulation intravasculaire disséminée.

Autres médicaments et OCTANINE :

- Aucune interaction des concentrés du facteur IX de coagulation humain avec d'autres spécialités pharmaceutiques n'a été rapportée à ce jour.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Aucune étude sur l'utilisation de facteur IX pendant la grossesse et l'allaitement n'a été menée. Le facteur IX ne doit donc être administré qu'en cas d'indication absolue au cours de la grossesse et de l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

OCTANINE contient du sodium

Ce médicament contient jusqu'à 69 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) pour 1 flacon d'OCTANINE 500 UI, ce qui équivaut à 3,45 % de l'apport alimentaire maximal quotidien recommandé de sodium par adulte et jusqu'à 138 mg de sodium pour 1 flacon d'OCTANINE 1000 UI, ce qui équivaut à 6,9 % de l'apport alimentaire maximal quotidien recommandé de sodium par adulte. Cette information doit être prise en compte chez les patients suivant un régime contrôlé en sodium.

3. Comment utiliser OCTANINE

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

OCTANINE doit être administré par voie intraveineuse (dans la veine) après reconstitution avec le solvant fourni.

Seul le dispositif de perfusion fourni doit être utilisé. L'utilisation de tout autre set d'injection/perfusion peut provoquer des risques supplémentaires et un échec du traitement.

Le traitement doit être initié sous la surveillance d'un médecin spécialiste de l'hémophilie. La posologie et la durée du traitement de substitution dépendent de la sévérité de votre déficit en facteur IX, de la localisation et de l'intensité de l'accident hémorragique, ainsi que de votre état clinique.

Posologie :

Votre médecin vous indiquera la fréquence et la quantité d'OCTANINE qui doit vous être injectée.

La dose de facteur IX s'exprime en unités internationales (UI). L'activité du facteur IX dans le plasma se réfère à la quantité de facteur IX présent dans le plasma. Elle est

exprimée soit en pourcentage (relative à l'activité normale du plasma sanguin humain), soit en unités internationales (relative au standard international pour le facteur IX dans le plasma sanguin).

Une unité internationale (UI) de facteur IX correspond à la quantité de facteur IX contenue dans un ml de plasma sanguin humain normal. Le calcul de la dose nécessaire repose sur l'observation que 1 UI de facteur IX par kg de poids corporel augmente l'activité du facteur IX dans le plasma humain de 1 % par rapport à l'activité normale. Afin de calculer la dose requise, le niveau d'activité du facteur IX dans le plasma est mesuré. Celui-ci indique de combien l'activité doit être augmentée.

La dose requise est calculée selon la formule :

$\text{Unités requises} = \text{poids corporel (kg)} \times \text{augmentation souhaitée en facteur IX (\%)} \times \text{UI/dl} \times 0.8$
--

La dose et la fréquence des injections vont dépendre de votre réponse au traitement et seront adaptées par votre médecin. Les produits à base de facteur IX doivent rarement être injectés plus d'une fois par jour.

Votre réponse aux produits à base de facteur IX peut varier. C'est pourquoi votre taux de facteur IX devra être mesuré pendant le traitement afin de calculer la dose correcte et la fréquence de l'injection. En cas d'intervention chirurgicale, votre médecin utilisera des tests sanguins (activité du facteur IX dans le plasma sanguin) afin de surveiller étroitement le traitement de substitution.

Prévention des saignements :

Si vous souffrez d'hémophilie B sévère, l'injection sera de 20 à 40 UI de facteur IX par kg de poids corporel. Cette dose sera administrée deux fois par semaine pour le traitement prophylactique au long cours. La dose sera adaptée en fonction de votre réponse. Dans certains cas, spécialement chez les sujets jeunes, il peut être nécessaire de raccourcir l'intervalle entre deux injections ou d'augmenter la posologie.

Utilisation chez les enfants :

Dans une étude menée chez des enfants de moins de 6 ans, la dose moyenne administrée par jour d'exposition était de 40 UI/kg de poids corporel.

Si votre saignement ne peut être stoppé à cause des inhibiteurs :

Si l'activité attendue de facteur IX n'est pas atteinte après une injection, ou si le saignement n'est pas stoppé après une dose correcte, informez-en votre médecin. Il examinera votre plasma sanguin afin de voir si vous avez développé des inhibiteurs (anticorps) contre la protéine du facteur IX. Ces inhibiteurs peuvent réduire l'activité du facteur IX. Dans ce cas, il peut devenir nécessaire de choisir un traitement différent. Votre médecin discutera de cela avec vous et vous recommandera un traitement différent si nécessaire.

Si vous avez pris plus d'OCTANINE que vous n'auriez dû :

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Octanine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poisons (070/245.245).

Aucun symptôme lié à un surdosage par facteur IX de coagulation humain n'a été rapporté. Cependant, la dose recommandée ne devra pas être dépassée.

Veillez vous référer à l'emballage du produit pour les « instructions pour traitement à domicile ».

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Une hypersensibilité ou des réactions allergiques ont été observées de façon peu fréquente chez des patients traités par des produits contenant du facteur IX. Ces réactions peuvent inclure :
 - contraction involontaire des vaisseaux sanguins (spasmes) avec gonflement du visage, de la bouche et de la gorge,
 - sensation de brûlure et de picotement au site d'injection,
 - frissons,
 - rougeurs,
 - urticaire généralisé,
 - maux de tête,
 - démangeaisons,
 - tension artérielle basse,
 - fatigue,
 - sensation de mal être,
 - agitation,
 - accélération du rythme cardiaque,
 - oppression thoracique,
 - fourmillements,
 - vomissements,
 - respiration sifflante

Dans certains cas, ces réactions allergiques ont abouti à une réaction allergique généralisée sévère appelée anaphylaxie, pouvant inclure un choc. Ces réactions sont le plus souvent associées à l'apparition simultanée d'inhibiteurs du facteur IX.

Si vous présentez l'un des signes ci-dessus, contactez votre médecin.

- Si vous êtes atteint d'hémophilie B, vous pouvez développer des anticorps neutralisants (inhibiteurs) du facteur IX. Ces anticorps peuvent empêcher votre médicament de fonctionner correctement. Votre médecin discutera de cela avec vous et vous recommandera un autre traitement si nécessaire. Une étude clinique a été menée chez 25 enfants atteints d'hémophilie B dont 6 patients non préalablement traités. Aucun inhibiteur n'a été observé pendant cette étude. La

tolérance de toutes les injections a été évaluée comme « très bonne » ou « bonne ».

- Chez un patient atteint d'hémophilie B ayant développé une tolérance immune avec présence d'inhibiteurs du facteur IX et des antécédents de réactions allergiques, un cas de syndrome néphrotique a été rapporté (état rénal sévère).
- Une fièvre peut apparaître dans de rares cas.
- Des produits de faible pureté contenant du facteur IX peuvent provoquer, dans de rares cas, la formation d'un caillot de sang dans un vaisseau sanguin. Ceci peut conduire aux complications suivantes :
 - Attaque cardiaque,
 - formation de multiples caillots dans la circulation sanguine (coagulation intravasculaire disséminée),
 - formation de caillots de sang dans les veines (thrombose veineuse),
 - formation de caillots de sang dans les poumons (embolie pulmonaire)

Ces effets secondaires sont plus fréquents si vous utilisez des préparations de facteur IX de faible pureté. L'administration de facteur IX humain hautement purifié, tels qu'OCTANINE, est rarement associée à de tels effets secondaires.

- La présence d'héparine dans la préparation peut provoquer une diminution soudaine du nombre de plaquettes dans le sang à moins de 100 000 par microlitre ou moins de 50% de la numération initiale. C'est une réaction allergique appelée « thrombocytopénie de type II induite par l'héparine ». Dans de rares cas, chez des patients sans antécédents d'hypersensibilité à l'héparine, la diminution du nombre de plaquettes peut survenir 6 à 14 jours après le début du traitement. Chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à l'héparine, cette diminution peut survenir quelques heures après le traitement. Cette forme sévère de diminution du nombre de plaquettes peut s'accompagner de/ou occasionner :
 - formation d'un caillot de sang dans les artères et les veines,
 - obstruction d'un vaisseau sanguin par un caillot d'un autre endroit,
 - troubles sévères de la coagulation sanguine (coagulopathie de consommation),
 - nécrose de la peau au site d'injection,
 - hémorragie avec petites taches rouges violacées sur la peau,
 - purpura (bleu ou petites taches rouges),
 - selles goudronneuses.

Si de telles réactions allergiques surviennent, les injections d'OCTANINE doivent être interrompues immédiatement et vous ne devrez plus utiliser des médicaments contenant de l'héparine à l'avenir. En raison de cet effet rare sur les plaquettes sanguines, votre médecin devra surveiller étroitement la numération des plaquettes sanguines, particulièrement en début de traitement.

Pour la sécurité virale, veuillez vous référer à la section 2.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver OCTANINE

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

Ne pas congeler.

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage (mois/année). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Le produit reconstitué doit être utilisé immédiatement et que la conservation ne dépasse pas 8 heures à température ambiante (25 °C).

Utilisez OCTANINE en une fois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou si elle présente un dépôt.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient OCTANINE

La substance active est le facteur IX de coagulation humain.

Les autres composants sont l'héparine, le chlorure de sodium, le citrate de sodium, le chlorhydrate d'arginine et le chlorhydrate de lysine.

Comment se présente OCTANINE et contenu de l'emballage extérieur

OCTANINE est présenté en 2 tailles d'emballages, avec les dosages suivants :

- OCTANINE 500 UI est fourni en tant que poudre et solvant pour solution injectable, contenant nominalelement 500 UI de facteur IX de coagulation (humain) par flacon.

Le produit contient environ 100 UI/ml de facteur IX de coagulation humain après reconstitution avec les 5 ml d'eau pour préparations injectables fournis.

- OCTANINE 1000 UI est fourni en tant que poudre et solvant pour solution injectable, contenant nominalelement 1000 UI de facteur IX de coagulation (humain) par flacon.

Le produit contient environ 100 UI/ml de facteur IX de coagulation humain après reconstitution avec les 10 ml d'eau pour préparations injectables fournis.

OCTANINE est produit à partir de plasma de donneurs humains.

Son activité (UI) est déterminée à l'aide du test de coagulation à un niveau de la Pharmacopée européenne, comparé au standard international de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). L'activité spécifique d'OCTANINE est d'environ 100 UI/mg de protéine.

Description de l'emballage :

OCTANINE est vendu en emballage combiné, consistant en deux cartons maintenus ensemble par un film plastique.

Un carton contient 1 flacon de poudre pour solution injectable ainsi que la notice.

L'autre carton contient le flacon de solvant (eau pour injections); 5 ml pour OCTANINE 500 UI ou 10 ml pour OCTANINE 1000 UI.

L'emballage contient aussi les dispositifs médicaux suivants :

- 1 boîte de matériel pour injection intraveineuse (1 dispositif de transfert, 1 trousse de perfusion, 1 seringue jetable)
- 2 tampons imbibés d'alcool

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Pour toute information relative à ce médicament, vous pouvez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Octapharma Benelux S.A.
Route de Lennik 451
1070 Bruxelles

Fabricant

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H
Oberlaaer Strasse 235
1100 Vienna
Autriche

ou

Octapharma S.A.S.
70-72 Rue du Maréchal Foch
67380 Lingolsheim
France

Médicament soumis à prescription médicale**Numéro d'enregistrement :**

BE: BE240021 (500 UI)

BE: BE240037 (1000 UI)

LU: 2009080500

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2025.

Instructions pour le traitement à domicile

Veillez lire toutes les instructions et les respecter soigneusement !

N'utilisez pas OCTANINE après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.

Pendant la procédure décrite ci-dessous, la stérilité doit être maintenue!

Avant administration, la solution reconstituée doit être examinée visuellement pour déceler une décoloration et la présence de particules étrangères.

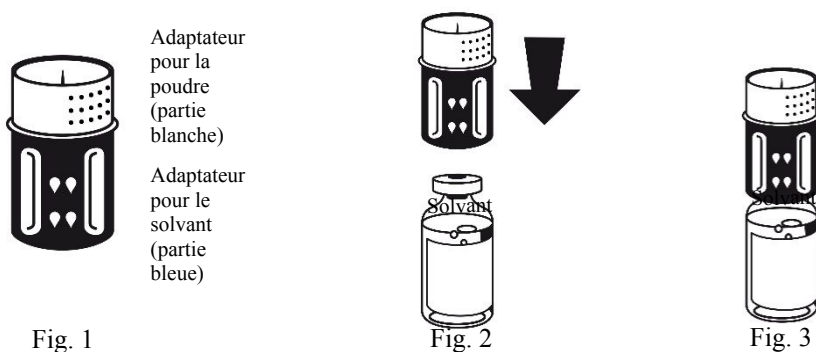
La solution doit être limpide ou légèrement opalescente. N'utilisez pas de solutions troubles ou présentant des dépôts.

Utilisez immédiatement la solution préparée afin de prévenir toute contamination microbienne.

N'utilisez que la trousse de perfusion fournie. L'utilisation d'un autre matériel d'injection/perfusion peut induire des risques additionnels et un échec du traitement.

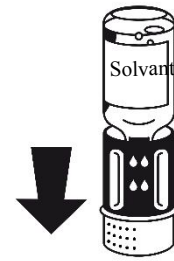
Instructions pour la préparation de la solution :

1. N'utilisez pas le produit directement à la sortie du réfrigérateur. Laissez le solvant et la poudre contenus dans les flacons fermés revenir à température ambiante.
2. Retirez les opercules des deux flacons et nettoyez les bouchons en caoutchouc avec l'un des tampons imbibés d'alcool fournis.
3. Le dispositif de transfert est représenté à la Fig. 1. Placez le flacon de solvant sur une surface plane et tenez-le fermement. Prenez le dispositif de transfert et retournez-le. Placez la partie bleue du dispositif de transfert sur le dessus du flacon de solvant et appuyez fermement jusqu'à ce qu'il s'enclenche (Fig. 2 + 3). Ne le faites pas tourner au moment de le fixer.



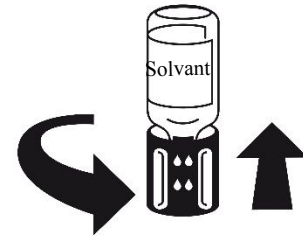
4. Placez le flacon de poudre sur une surface plane et tenez-le fermement.

Prenez le flacon de solvant avec le dispositif de transfert fixé et retournez-le. Placez la partie blanche sur le dessus du flacon de poudre et appuyez fermement jusqu'à ce qu'il s'enclenche (Fig. 4). Ne le faites pas tourner au moment de le fixer. Le solvant s'écoule automatiquement dans le flacon de poudre.



5. Les deux flacons toujours fixés, agitez doucement le flacon de poudre en le faisant tourner jusqu'à ce que le produit soit dissous.

La dissolution est terminée en moins de 10 minutes à température ambiante. Il peut se produire une légère formation de mousse pendant la préparation. Dévissez le dispositif de transfert en deux parties (Fig. 5). La mousse va disparaître.



Jetez le flacon de solvant vide avec la partie bleue du dispositif de transfert.

Instructions pour l'injection :

À titre de précaution, vous devez mesurer votre fréquence cardiaque avant et pendant l'injection. S'il se produit une forte augmentation de votre fréquence cardiaque, réduisez la vitesse d'injection ou interrompez l'administration pendant un court moment.

1. Fixez la seringue à la partie blanche du dispositif de transfert. Retournez le flacon et prélevez la solution dans la seringue (Fig. 6).

La solution doit être limpide ou légèrement opalescente.

Dès que la solution a été transférée, tenez fermement le piston de la seringue (en la tenant tournée vers le bas) et retirez la seringue du dispositif de transfert (Fig. 7). Jetez le flacon vide ainsi que la partie blanche du dispositif de transfert.

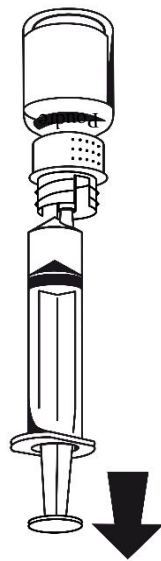


Fig. 6

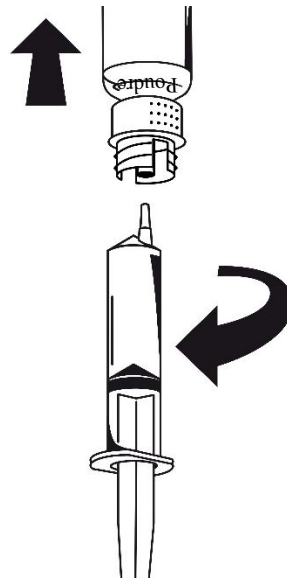


Fig. 7

2. Nettoyez le site d'injection choisi avec l'un des tampons imbibés d'alcool fournis.
3. Fixez la trousse de perfusion fournie à la seringue.
4. Introduisez l'aiguille pour injection dans la veine choisie. Si vous avez utilisé un garrot pour rendre la veine plus facile à voir, ce garrot doit être relâché avant de commencer à injecter OCTANINE.
Du sang ne doit pas pénétrer dans la seringue, en raison du risque de formation de caillots de fibrine.
5. Injectez la solution dans la veine lentement, pas plus vite que 2 à 3 ml par minute.

Si vous utilisez plus qu'un flacon d'OCTANINE poudre pour un traitement, vous pouvez réutiliser la même aiguille pour injection et la même seringue. Le dispositif de transfert est réservé à un usage unique.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.