

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

OCTANINE 500 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
OCTANINE 1000 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

Humane stollingsfactor IX

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Octanine en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Octanine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

OCTANINE behoort tot een groep geneesmiddelen, stollingsfactoren genaamd, en bevat de humane bloedstollingsfactor IX. Dat is een speciaal eiwit dat het vermogen tot stolling van het bloed verhoogt.

OCTANINE wordt gebruikt voor de behandeling en de preventie van bloeding bij patiënten met een bloedingsziekte (hemofilie B). Dat is een medische aandoening waarbij een bloeding langer kan duren dan verwacht. De ziekte wordt veroorzaakt door een aangeboren tekort aan stollingsfactor IX in het bloed.

OCTANINE wordt geleverd als een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie. Na reconstitutie wordt het intraveneus toegediend (ingespoten in een ader).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- u hebt door heparine geïnduceerde trombopenie type II. Dat is een daling van het aantal bloedplaatjes in het bloed na toediening van heparine. Bloedplaatjes zijn bloedcellen die een bloeding stelpen. Heparine is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Zoals met elk geneesmiddel dat eiwitten bevat en dat intraveneus wordt toegediend, kunnen allergische overgevoeligheidsreacties optreden. OCTANINE bevat zeer kleine hoeveelheden andere humane eiwitten dan factor IX en heparine. Vroege tekenen van overgevoeligheidsreacties zijn:
 - netelroos
 - huiduitslag (urticaria)
 - beklemming in de borstkas
 - piepende ademhaling
 - lage bloeddruk
 - acute, ernstige allergische reactie (anafylaxie als een of meer van de bovenvermelde symptomen snel opkomen en intens zijn)

Als die symptomen optreden, moet u de injectie onmiddellijk stopzetten en uw arts raadplegen. In geval van anafylactische shock moet hij/zij zo snel mogelijk de aanbevolen behandeling starten.

- Uw arts kan u aanraden u te laten vaccineren tegen hepatitis A en B als u regelmatig/herhaaldelijk van humaan plasma afgeleide factor IX-producten krijgt.
- Het is bekend dat mensen met hemofilie B remmers (neutraliserende antistoffen) tegen factor IX kunnen ontwikkelen. Die remmers worden geproduceerd door de immuuncellen. Ze kunnen het risico van optreden van anafylactische shock (ernstige allergische reacties) verhogen. Als u een allergische reactie vertoont, moet u daarom worden getest op de aanwezigheid van een remmer. Patiënten met factor IX-remmers kunnen een hogere kans op anafylaxie lopen als ze worden behandeld met factor IX. Uw arts kan dan ook beslissen om de eerste injectie van factor IX onder medisch toezicht toe te dienen, als een geschikte medische zorg voor allergische reacties kan worden gegeven.
- Factor IX-eiwitconcentraten kunnen een verstopping van uw bloedvaten met een stolsel veroorzaken. Gezien dat risico, dat hoger is met minder zuivere producten,

moet u worden gemonitord op tekenen van vorming van bloedstolsels na toediening van factor IX-producten als u:

- tekenen van fibrinolyse vertoont (bloedstolsels die worden afgebroken)
- een diffuse intravasale stolling vertoont (uitgebreide stolselvorming van het bloed in de bloedvaten)
- een leverziekte hebt
- gedocumenteerd cardiovasculaire risicofactoren hebt
- recentelijk werd geopereerd
- een hogere kans loopt op stolselvorming of diffuse intravasale stolling.

Als een van de bovenvermelde aandoeningen op u van toepassing is, zal uw arts u OCTANINE enkel geven als de voordelen opwegen tegen de risico's.

- Na herhaalde behandeling met humane stollingsfactor IX-producten moeten de patiënten worden gemonitord op de ontwikkeling van neutraliserende antistoffen (remmers). De moeten kwantitatief worden gemeten in Bethesda-eenheden (BE) met een geschikte biologische test.

Virale veiligheid van bloedproducten

Als geneesmiddelen worden gemaakt van menselijk bloed of plasma, worden maatregelen genomen om te voorkomen dat infecties op patiënten worden overgedragen. Die maatregelen omvatten een zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om er zeker van te zijn dat donoren die een infectie zouden kunnen dragen, worden uitgesloten, en onderzoek van elke donatie en pool van plasma op tekenen van virussen. Fabrikanten van die producten lassen bij de verwerking van het bloed of het plasma ook stappen in die virussen kunnen inactiveren of verwijderen. Ondanks die maatregelen kan de mogelijkheid van overdracht van een infectie niet volledig worden uitgesloten bij toediening van geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of plasma. Dat geldt ook voor onbekende of nieuwe virussen of andere types van infectie.

De genomen maatregelen worden doeltreffend geacht tegen virussen met een enveloppe zoals het humane immunodeficiëntievirus (hiv), het hepatitis B-virus en het hepatitis C-virus en tegen het hepatitis A-virus, dat geen enveloppe heeft. De genomen maatregelen zijn misschien maar beperkt doeltreffend tegen virussen zonder enveloppe zoals het parvovirus B19. Een Parvovirus B19-infectie kan ernstig zijn bij zwangere vrouwen (foetale infectie) en bij mensen met een onderdrukt immuunsysteem of die bepaalde vormen van anemie vertonen (bv. hemolytische anemie).

Het wordt stellig aanbevolen de naam en het lotnummer van het product op te schrijven telkens als u een dosis van OCTANINE krijgt, om een dossier bij te houden van de gebruikte loten.

Kinderen

Als OCTANINE wordt toegediend aan een pasgeborene, moet het kind van dichtbij worden gemonitord op tekenen van diffuse intravasale stolling.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Voor zover bekend, gaan humane bloedstollingsfactor factor IX-producten geen wisselwerking aan met andere geneesmiddelen.

Gebruikt u naast OCTANINE nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Er is geen ervaring met het gebruik van factor IX tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding. Daarom mag factor IX tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding enkel worden gebruikt als dat duidelijk geïndiceerd is. Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er werden geen effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken waargenomen.

OCTANINE bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat tot 69 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout) per injectieflacon van OCTANINE 500 IE, overeenkomend met 3,45% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene, en tot 138 mg natrium per injectieflacon van OCTANINE 1000 IE, overeenkomend met 6,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

Daar moet u rekening mee houden als u een zoutarm dieet moet volgen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

OCTANINE moet intraveneus worden toegediend (ingespoten in een ader) na reconstitutie met het meegeleverde oplosmiddel.

Gebruik enkel de meegeleverde infuusset. Het gebruik van andere injectie-/infuusmateriaal kan extra risico's inhouden en leiden tot mislukken van de behandeling.

De behandeling moet worden gestart onder supervisie door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hemofilie. Hoeveel OCTANINE u moet gebruiken en hoelang de substitutietherapie moet worden voortgezet, hangt af van de ernst van uw factor IX-tekort. Dat hangt ook af van de plaats en de ernst van de bloeding en van uw klinische toestand.

Berekening van de dosering:

Uw arts zal u zeggen hoe vaak en hoeveel OCTANINE u moet inspuiten.

De dosering van factor IX wordt uitgedrukt in internationale eenheden (IE). De factor IX-activiteit in het plasma verwijst naar de hoeveelheid factor IX die in het plasma zit. Die wordt uitgedrukt als een percentage (van de normale hoeveelheid in humaan bloedplasma) of in internationale eenheden (in vergelijking met een internationale standaard voor factor IX in bloedplasma).

Een internationale eenheid (IE) factor IX-activiteit is gelijk aan de hoeveelheid factor IX die in een ml normaal humaan bloedplasma zit. De berekening van de vereiste dosering van factor IX is gebaseerd op de bevinding dat 1 IE factor IX per kg lichaamsgewicht de factor IX-activiteit in het bloedplasma verhoogt met 1% van de normale activiteit. Om de dosering te berekenen die u nodig hebt, meet men de factor IX-activiteit in uw bloedplasma. Dat zal aangeven in welke mate de activiteit moet worden verhoogd.

De vereiste dosering wordt berekend met de volgende formule:

$$\text{Vereist aantal eenheden} = \text{lichaamsgewicht (kg)} \times \text{gewenste stijging van factor IX (\%)} \text{ (IE/dl)} \times 0,8$$

De dosis en de frequentie van toediening hangen af van hoe u reageert op het geneesmiddel, en worden door uw arts bepaald. Factor IX-producten moeten zelden meer dan eenmaal daags worden toegediend.

Uw antwoord op factor IX-producten kan variëren. Uw factor IX-spiegels moeten daarom tijdens de behandeling worden gemeten om de juiste dosering en infuusfrequentie te berekenen. Vooral tijdens een operatie zal uw arts bloedtests aanvragen (factor IX-activiteit in het plasma) om de substitutietherapie van dichtbij te volgen.

Preventie van bloeding:

Als u een ernstige hemofilie B hebt, moet u 20 tot 40 IE factor IX per kg lichaamsgewicht (LG) inspuiten. U moet die dosering tweemaal per week toedienen voor preventie op lange termijn. Uw dosering moet worden aangepast volgens de respons. In sommige gevallen, vooral bij jongere patiënten, kunnen frequentere toedieningen of hogere doseringen vereist zijn.

Gebruik bij kinderen

In de studie die werd uitgevoerd bij kinderen jonger dan 6 jaar, was de mediane dosis die werd toegediend per blootstellingsdag, 40 IE/kg LG.

Als uw bloeding niet kan worden gestelpt wegens remmers:

Als de verwachte activiteit van factor IX niet wordt bereikt na een injectie of als de bloeding niet tot stilstand komt na de juiste dosis, moet u uw arts inlichten. Hij zal uw bloedplasma onderzoeken om na te gaan of u remmers (antistoffen) van factor IX-eiwit hebt ontwikkeld. Die remmers kunnen de activiteit van factor IX verminderen. In dat geval kan het nodig zijn een andere behandeling te geven. Uw arts zal dat met u bespreken en zo nodig een verdere behandeling aanraden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Octanine heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Er werden geen symptomen van overdosering met humane stollingsfactor IX gerapporteerd. De aanbevolen dosering mag echter niet worden overschreden.

Gelieve de verpakking van het product te lezen voor “Instructies voor thuisbehandeling”.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Allergische of overgevoelighedsreacties werden soms waargenomen bij patiënten die werden behandeld met factor IX bevattende producten. Die kunnen omvatten:
 - onwillekeurige contractie van de bloedvaten (spasmen) met zwelling van het gelaat, de mond en de keel
 - brandend en stekend gevoel op de plaats van het infuus
 - rillingen
 - rood worden
 - huiduitslag
 - hoofdpijn
 - netelroos
 - lage bloeddruk
 - vermoeidheid
 - misselijkheid
 - rusteloosheid
 - snelle hartslag

- beklemming in de borstkas
- gevoel van prikken en naalden
- braken
- piepende ademhaling.

In sommige gevallen kunnen die allergische reacties leiden tot een ernstige reactie, anafylaxie genaamd, eventueel met shock. Die reacties hangen meestal samen met de ontwikkeling van factor IX-remmers. Als u een van de bovenvermelde symptomen vertoont, moet u uw arts inlichten.

- Als u hemofilie B hebt, kan u neutraliserende antistoffen (remmers) vormen tegen factor IX. Die antistoffen kunnen ertoe leiden dat uw geneesmiddel niet meer goed werkt. Uw arts zal dat met u bespreken en u zo nodig een verdere behandeling aanraden.
Er werd een studie uitgevoerd bij 25 kinderen met hemofilie B van wie er 6 nog geen behandeling hadden gekregen. In die studie werd geen remmer waargenomen. De tolerantie van alle injecties werd als “zeer goed” of “goed” beoordeeld.
- Sommige hemofilie B-patiënten met factor IX-remmers met immuuntolerantietherapie en een voorgeschiedenis van allergische reacties hebben een nefrotisch syndroom (een ernstige nierziekte) ontwikkeld.
- In zeldzame gevallen treedt koorts op.
- Weinig zuivere factor IX-producten kunnen in zeldzame gevallen vorming van een bloedstolsel in een bloedvat veroorzaken. Dat kan leiden tot een van de volgende complicaties:
 - hartinfarct
 - verspreide stolling in de bloedvaten (diffuse intravasale stolling)
 - bloedstolsels in de aders (veneuze trombose)
 - bloedstolsels in de longen (longembolie).

Die bijwerkingen treden vaker op als u factor IX-producten gebruikt die weinig zuiver zijn, en slechts zelden als u zeer zuivere producten gebruikt zoals OCTANINE.

- De heparine in het preparaat kan een plotselinge daling van het aantal plaatjes in het bloed veroorzaken tot minder dan 100 000 per microliter of minder dan 50% van het beginaantal. Dat is een allergische reactie die “door heparine geïnduceerde trombopenie type II” wordt genoemd. Bij patiënten die nog niet overgevoelig waren voor heparine, kan het aantal bloedplaatjes in zeldzame gevallen dalen 6-14 dagen na de start van de behandeling. Bij patiënten die al overgevoelig waren voor heparine, kunnen de plaatjes al dalen enkele uren na de start van de behandeling. Die ernstige vorm van daling van het aantal bloedplaatjes kan gepaard gaan met of resulteren in:
 - bloedstolsels in slagaders en aders
 - verstopping van een bloedvat door een stolsel vanuit een andere plaats
 - een ernstige bloedstollingsstoornis, verbruikskoagulopathie genaamd

- huidgangreen op de plaats van injectie
- vlooienbeetachtige bloeding
- purperen blauwe plek
- teerachtige stoelgang

Als u die allergische reacties waarneemt, moet u de injecties van OCTANINE onmiddellijk stopzetten en mag u geen geneesmiddelen meer gebruiken die heparine bevatten. Gezien dat zeldzame effect op de bloedplaatjes moet uw arts de bloedplaatjes van dichtbij volgen, vooral bij het starten van de behandeling.

Veiligheidshalve wat overdraagbare agentia betreft, zie rubriek 2. Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vinden u op het etiket en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Het wordt aangeraden om het gereconstitueerde product onmiddellijk te gebruiken, echter uiterlijk binnen 8 uur bij bewaren op kamertemperatuur (25°C).

Gebruik OCTANINE maar eenmaal.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossingen troebel of onvolledig opgelost zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De **werkzame stof** in dit middel is de humane bloedstollingsfactor IX.

De **andere stoffen** in dit middel zijn heparine, natriumchloride, natriumcitraat, argininehydrochloride en lysinehydrochloride.

Hoe ziet OCTANINE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

OCTANINE wordt geleverd in 2 verpakkingsgrootten met de volgende sterktes:

- OCTANINE 500 IE wordt gepresenteerd als een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en bevat nominaal 500 IE humane stollingsfactor IX per injectieflacon.
Het product bevat ongeveer 100 IE/ml humane stollingsfactor IX bij reconstitutie met 5 ml water voor injecties.
- OCTANINE 1000 IE wordt gepresenteerd als een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en bevat nominaal 1000 IE humane stollingsfactor IX per injectieflacon.
Het product bevat ongeveer 100 IE/ml humane stollingsfactor IX bij reconstitutie met 10 ml water voor injecties.

Octanine wordt geproduceerd met plasma van humane donoren.

De sterkte (IE) wordt bepaald met de European Pharmacopoeia one stage clotting assay in vergelijking met een internationale standaard van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO). De specifieke activiteit van OCTANINE is ongeveer 100 IE/mg eiwit.

Beschrijving van de verpakking:

OCTANINE wordt verkocht in een combinatieverpakking bestaande uit twee dozen die samen worden gehouden met een plastic film.

Een doos bevat 1 injectieflacon met poeder voor oplossing voor injectie en de bijsluiter.

De andere doos bevat de injectieflacon met het oplosmiddel (water voor injecties): 5 ml voor OCTANINE 500 IE en 10 ml voor OCTANINE 1000 IE.

De verpakking bevat ook het volgende medische materiaal:

- 1 verpakking met materiaal voor intraveneuze injectie (1 transferset, 1 infusset, 1 wegwerpspuit)
- 2 alcoholdoekjes

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Neem voor informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Octapharma Benelux N.V.
Lenniksebaan 451
1070 Brussel

Fabrikant: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235
A-1100 Wenen
Oostenrijk

of

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

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Registratienummers:

OCTANINE 500 IE: BE240021

OCTANINE 1000 IE BE240037

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2025.

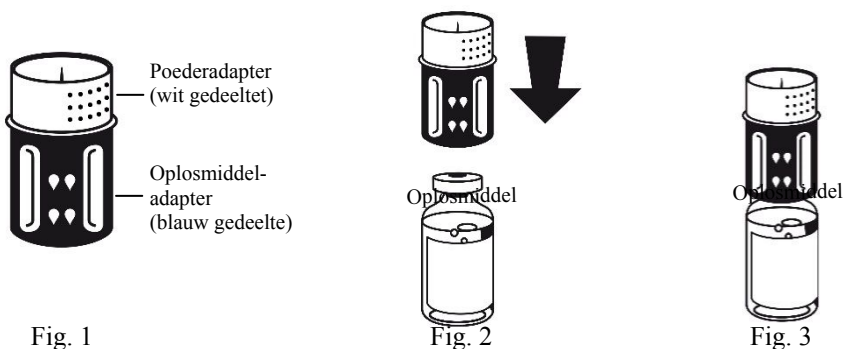
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025.

Instructies voor thuisbehandeling

- Lees de instructies en leef ze zorgvuldig na.
- Gebruik OCTANINE niet na de uiterste houdbaarheidsdatum, die op het etiket en de doos staat.
- Tijdens de onderstaande procedure moet de steriliteit worden gehandhaafd.
- Het gereconstitueerde geneesmiddel moet vóór toediening visueel worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en verkleuring.
- De oplossing moet helder of licht opaalachtig zijn. Gebruik geen oplossingen die troebel zijn of neerslag bevatten.
- Gebruik de bereide oplossing onmiddellijk om microbiële contaminatie te voorkomen.
- Gebruik alleen de meegeleverde infuusset. Het gebruik van ander injectie-/infusiemateriaal kan extra risico's inhouden en kan leiden tot een mislukken van de behandeling.

Instructies voor bereiding van de oplossing:

1. Gebruik het product niet direct als het uit de koelkast komt. Laat het oplosmiddel en het poeder in de gesloten injectieflacons opwarmen tot kamertemperatuur.
2. Verwijder de aftrekdopjes van beide injectieflacons en reinig de rubber stoppen met één van de meegeleverde alcoholdoekjes.
3. De transferset wordt getoond in fig. 1. Plaats de injectieflacon met het oplosmiddel op een effen oppervlak en houd de flacon stevig vast. Neem de transferset en draai hem ondersteboven. Plaats het blauwe gedeelte van de transferset op de top van de injectieflacon met het oplosmiddel en duw stevig tot het klikt (fig. 2 + 3). Niet draaien tijdens het bevestigen.



4. Plaats de injectieflacon met het poeder op een effen oppervlak en houd hem stevig vast. Neem de injectieflacon met het oplosmiddel met daarop de transferset en draai hem ondersteboven. Plaats het witte deel op de top van de injectieflacon met het poeder en duw stevig tot het klikt (fig. 4). Niet draaien tijdens het bevestigen. Het oplosmiddel stroomt automatisch in de injectieflacon met het poeder.

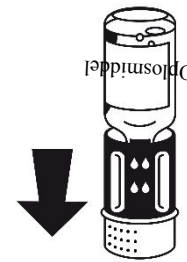


Fig. 4

5. Terwijl beide injectieflacons aan elkaar vastgemaakt zijn, de injectieflacon met het poeder voorzichtig draaien tot het product is opgelost.

Bij kamertemperatuur lost het poeder volledig op binnen 10 minuten. Er kan lichte schuimvorming optreden tijdens de bereiding. Draai de transferset los in twee delen (fig. 5). De schuimvorming zal verdwijnen.

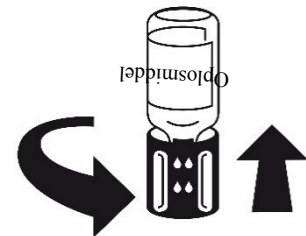


Fig. 5

Gooi de lege injectieflacon van het oplosmiddel samen met het blauwe gedeelte van de transferset weg.

Instructies voor injectie:

Veiligheidshalve moet uw polsslag voor en tijdens de injectie worden genomen. Als uw polsslag sterk toeneemt, moet u de snelheid van injectie verlagen of de toediening even stopzetten.

1. Maak de spuit vast op het witte gedeelte van de transferset. Draai de injectieflacon ondersteboven en trek de oplossing in de spuit (fig. 6).

De oplossing moet helder of licht opaalachtig zijn.

Zodra de oplossing is overgeheveld, houdt u de plunjer van de spuit stevig vast (met de spuit naar onder gericht) en verwijdert u de spuit van de transferset (Fig. 7). Gooi de lege injectieflacon samen met het witte gedeelte van de transferset weg.

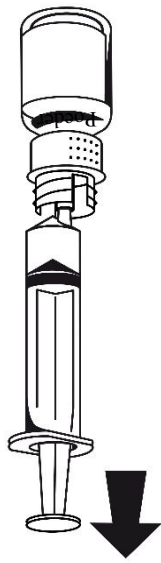


Fig. 6

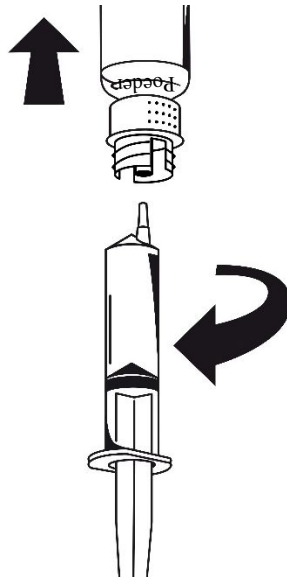


Fig. 7

2. Reinig de geselecteerde injectieplaats met één van de meegeleverde alcoholdoekjes.
3. Bevestig de meegeleverde infuusset op de spuit.
4. Steek de injectienaald in de gekozen ader. Als u een knelband hebt gebruikt om de ader gemakkelijker te kunnen zien, moet de knelband worden gelost voor u begint met OCTANINE te injecteren.
Er mag geen bloed in de spuit lopen gezien het risico op vorming van fibrinestolsels.
5. Injecteer de oplossing in de ader met een trage snelheid, niet sneller dan 2-3 ml per minuut.

Als u meer dan één injectieflacon van OCTANINE poeder gebruikt voor één behandeling, mag u dezelfde injectienaald en hetzelfde spuitje opnieuw gebruiken. De transferset is bestemd voor eenmalig gebruik.

Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.