

9. september 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Octanate LV, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning 100 IE/ml og 200 IE/ml**

**0. D.SP.NR.**

22020

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Octanate LV

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Octanate LV 100 IE/ml:

Octanate LV indeholder nominelt 500 IE\* human koagulationsfaktor VIII pr. hætteglas.

Produktet indeholder ca. 100 IE/ml af human koagulationsfaktor VIII efter rekonstituering med 5 ml vand til injektionsvæsker.

Produktet indeholder ≤ 60 IE/ml von Willebrand faktor (VWF; RCo).

Octanate LV 200 IE/ml:

Octanate LV indeholder nominelt 1000 IE human koagulationsfaktor VIII pr. hætteglas.

Produktet indeholder ca. 200 IE/ml human koagulationsfaktor VIII efter rekonstituering med 5 ml vand til injektionsvæsker.

Produktet indeholder ≤ 120 IE/ml von Willebrand faktor (VWF; RCo).

\* Styrken (IE) er bestemt i overensstemmelse med den europæiske farmakopés kromogene bestemmelse. Den gennemsnitlige specifikke aktivitet af Octanate LV er > 100 IE/mg protein.

Fremstillet af plasma fra humane donorer.

Hjælpestof med kendt virkning:

Natrium op til 1,75 mmol (40 mg) pr. dosis

Natriumkoncentration efter rekonstitution: 250 – 350 mmol/l

Alle hjælpestoffer er anført under 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

Pulveret er hvidt eller svagt gult og fremstår som en sprød masse.

Solvensen er en klar, farveløs væske.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Behandling og forebyggelse af blødning hos patienter med hæmofili A (medfødt faktor VIII mangel).

Octanate LV kan anvendes til alle aldersgrupper.

Præparatet indeholder ikke von Willebrand faktor i farmakologisk virksomme mængder og er derfor ikke beregnet til von Willebrand’s sygdom.

**4.2** **Dosering og administration**

Behandling bør være under opsyn af en læge med erfaring i behandling af hæmofili.

**Overvågning af behandling**

Under behandlingen anbefales relevant måling af faktor VIII niveauer for at styre den dosis, der skal administreres og hyppigheden af gentagne infusioner.

De enkelte patienters respons over for faktor VIII kan variere, således at der udvises forskellige halveringstider og bedringer. Dosis baseret på legemsvægt kan kræve justering hos under- eller overvægtige patienter. Især i tilfælde af større kirurgiske indgreb er en nøjagtig monitorering af substitutionsbehandlingen ved hjælp af koagulationsanalyser (plasmafaktor VIII aktivitet) helt nødvendig.

**Dosering**

Dosis og varighed af substitutionsbehandlingen afhænger af graden af faktor VIII manglen, af lokaliseringen og omfanget af blødningen og af patientens kliniske tilstand.

Antallet af indgivne enheder af faktor VIII udtrykkes i internationale enheder (IE), som er relateret til gældende WHO-koncentratstandard for faktor VIII præparater. Faktor VIII aktivitet i plasma udtrykkes enten i procent (relativt til normalt human plasma) eller i internationale enheder (relativt til en international standard for faktor VIII i plasma).

En international enhed (IE) af faktor VIII aktivitet er ækvivalent med mængden af faktor VIII i én ml normal human plasma.

On-demand-behandling.

Beregningen af den nødvendige dosis af faktor VIII er baseret på det empiriske resultat, at 1 international enhed (IE) af faktor VIII pr. kg legemsvægt forøger plasma faktor VIII aktiviteten med 1,5 % - 2 % af den normale aktivitet. Den nødvendige dosis er bestemt ved anvendelse af følgende formel:

**Nødvendige enheder = Legemsvægt (kg) x ønsket faktor VIII forhøjelse (%) (IE/dl) x 0,5**

Den indgivne mængde og administrationshyppigheden bør altid tilpasses til den kliniske effektive virkning i det individuelle tilfælde.

Hvis de i følgende tabel nævnte hæmorragiske hændelser opstår, bør faktor VIII aktiviteten ikke falde under den givne plasmaaktivitet (i % normal aktivitet) i den tilsvarende periode. Følgende tabel kan anvendes som vejledning ved dosering af blødningsepisoder og kirurgi:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Blødningsgrad/  kirurgi | | Nødvendigt Faktor VIII niveau (%)  (IE/dl) | | Hyppighed af doser (timer)/ Varighed af behandling (dage) | |
| BLØDNING | | | | | |
| Tidlig hæmartrose, muskelblødning eller blødning fra munden | | 20-40 | | Gentag infusion hver 12. og 24. time mindst 1 dag, indtil blødningsepisoden angivet ved smerte er ophørt, eller heling er opnået. | |
| Mere omfattende hæmartrose, muskelblødning eller hæmatom | | 30-60 | | Gentag infusion hver 12.-24. time i 3-4 dage eller mere, indtil smerter og akut funktionsnedsættelse er ophørt. | |
| Livstruende blødninger som kranieskade, halsblødning eller svære abdominale blødninger. | | 60-100 | | Gentag infusion hver 8.-24. time, indtil truslen er ovre. | |
| KIRURGI | | | | |
| Operationstype |  | |  | |
| Mindre kirurgiske indgreb samt tandudtrækning | 30-60 | | Hver 24. time, mindst 1 dag, indtil heling er opnået. | |
| Større kirurgiske indgreb | 80-100  (præ- og post-operativt) | | Gentag infusion hver 8.-24. time indtil passende sårheling, derefter behandling i mindst yderligere 7 dage for at opretholde en FVIII aktivitet på 30% til 60% . | |

Profylakse

Til langtidsprofylakse mod blødninger hos patienter med svær hæmofili A bør doser på 20 til 40 IE faktor VIII pr. kg legemsvægt gives med intervaller på 2 til 3 dage.

I nogle tilfælde, især hos yngre patienter, kan kortere doseringsintervaller eller højere doser være nødvendige.

Vedvarende infusion

Inden operationen skal der foretages en farmakokinetisk analyse for at opnå en vurdering af clearance.

Den indledende infusionsrate kan beregnes som følger: clearance x ønsket steady state-niveau = infusionsrate (IE/kg/t).

Efter de indledende 24 timers vedvarende infusion skal clearance beregnes igen hver dag med steady state-ligningen med det målte niveau og den kendte infusionsrate.

Pædiatrisk population

En klinisk undersøgelse udført på 15 patienter på 6 år eller derunder afdækkede ikke specielle dosisbehov til børn.

For både behandling og profylakse er doseringen den samme hos voksne og børn.

Administration

Intravenøs anvendelse.

Det anbefales højst at indgive 2-3 ml pr. minut. Se instruktioner i rekonstitution af lægemidlet før administration i pkt. 6.6.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller nogen af hjælpestofferne.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Sporbarhed

##### For at forbedre sporbarheden for biologiske lægemidler skal navnet og batchnummeret for det administrerede præparat tydeligt registreres.

##### Hypersensitivitet

##### Allergiske hypersensitivitetsreaktioner er mulige med Octanate LV. Produktet indeholder spor af andre humane proteiner end faktor VIII. Hvis der opstår symptomer på hypersensitivitet, bør patienter anbefales straks at stoppe anvendelsen af lægemidlet og kontakte deres læge. Patienter bør informeres om de tidlige tegn på hypersensitivitets­reaktioner herunder urticaria, stramning over brystet, hiven efter vejret, hypotension og anafylakse.

##### I tilfælde af chok skal gældende medicinske standarder for chok-behandling iværksættes.

Inhibitorer

Dannelsen af neutraliserende antistoffer (inhibitorer) til faktor VIII er en kendt komplikation i behandlingen af individer med hæmofili A. Disse inhibitorer er sædvanligvis IgG-immunglobuliner rettet mod faktor VIII’s prokoagulante aktivitet, som kvantificeres i Bethesda Enheder (BE) pr. ml plasma ved brug af den modificerede test. Risikoen for udvikling af inhibitorer er relateret til sygdommens sværhedsgrad samt eksponering af faktor VIII. Denne risiko er størst i løbet af de første 50 eksponeringsdage, men fortsætter livet igennem, selvom risikoen er lille.

Den kliniske relevans af inhibitorudviklingen afhænger af inhibitorens titer, hvor lav titer udgør en mindre risiko for utilstrækkeligt klinisk respons end højtiter-inhibitorer.

Generelt bør alle patienter i behandling med koagulationsfaktor VIII-produkter overvåges omhyggeligt for udvikling af inhibitorer ved passende kliniske observationer og laboratorietests. Hvis de forventede faktor VIII-aktivitetsniveauer i plasma ikke opnås, eller hvis blødning ikke kan kontrolleres med en passende dosis, bør der testes for forekomst af faktor VIII-inhibitor. Hos patienter med høje niveauer af inhibitor kan behandling med faktor VIII være virkningsløs, og andre behandlingsmuligheder bør overvejes. Behandling af disse patienter bør ledes af en læge med erfaring i behandling af hæmofili og faktor VIII-inhibitorer.

##### Kardiovaskulære hændelser

Hos patienter med eksisterende kardiovaskulære risikofaktorer kan substitutionsbehandling med faktor VIII forøge den kardiovaskulære risiko.

##### Kateterrelaterede komplikationer

Hvis det er nødvendigt med en central veneadgangsenhed (CVAD), skal risikoen for CVAD-relaterede komplikationer herunder lokale infektioner, bakteriæmi og tromboser på kateterstedet overvejes.

Overførbare stoffer

Standardforholdsregler for at undgå infektioner stammende fra brugen af medicinske produkter fremstillet af humant blod eller plasma er udvælgelse af donorer, screening af de enkelte portioner blod og plasmapools for specifikke infektionsmarkører samt effektive fremstillingstrin til fjernelse/inaktivering af vira. På trods af dette kan overførsel af smitstoffer ikke fuldstændig udelukkes, når der anvendes medicinske produkter baseret på humant blod eller plasma. Dette gælder også for patogener af hidtil ukendt oprindelse.

De trufne forholdsregler er vurderet effektive over for indkapslede vira som human immundefektvirus (HIV), hepatitis B virus (HBV) og hepatitis C virus (HCV) samt for det ikke indkapslede hepatitis A virus (HAV). De trufne forholdsregler kan være af begrænset værdi over for ikke indkapslet vira, som parvovirus B19. Parvovirus B 19 kan forårsage alvorlige reaktioner hos gravide, som er sero-negative (føtal infektion) og hos personer med immundefekt eller øget produktion af røde blodlegemer (f.eks. ved hæmolytisk anæmi).

Der anbefales passende vaccination (hepatitis A og B) til patienter, som regelmæssigt gentagne gange får plasmabaserede FVIII produkter.

Det anbefales på det kraftigste, at navn og batchnummer på produktet registreres ved hver indgift af Octanate LV til en patient, således at der opretholdes en forbindelse mellem patienten og batchen af produktet.

Dette lægemiddel indeholder op til 1,75 mmol (40 mg) natrium pr. hætteglas, svarende til op til 2 % af WHO’s anbefalede maksimale daglige indtag af 2 g natrium til en voksen.

##### Pædiatrisk population

De angivne advarsler og forholdsregler gælder for både voksne og børn.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke rapporteret om interaktioner mellem humane koagulationsfaktor VIII produkter og andre lægemidler.

**4.6** **Fertilitet, graviditet og amning**

Der er ikke udført reproduktionsundersøgelser på dyr med faktor VIII. Baseret på de sjældne tilfælde af hæmofili A hos kvinder er der ingen erfaring med anvendelsen af faktor VIII under graviditet og amning. Derfor bør faktor VIII kun anvendes under graviditet og amning ved tvingende indikation.

**4.7** **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning

Octanate LV påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Resumé af sikkerhedsprofilen

Overfølsomhed eller allergiske reaktioner har været observeret i sjældne tilfælde og kan i enkelte tilfælde udvikle sig til svære anafylaksier (inklusive chok). Der kan være tale om: angiødem, brænden og stikken på infusionsstedet, kulderystelser, rødmen, generel urticaria, hovedpine, kløende udslæt, blodtryksfald, døsighed, kvalme, rastløshed, takykardi, trykken for brystet, prikken i huden, opkastning, vejrtrækningsproblemer.

Feber er observeret i sjældne tilfælde.

Der kan udvikles neutraliserende antistoffer (inhibitorer) hos patienter med hæmofili A, som behandles med faktor VIII, herunder med Octanate LV, se pkt. 5.1. Hvis disse inhibitorer opstår, vil tilstanden komme til udtryk som utilstrækkeligt klinisk respons. I disse tilfælde anbefales det at kontakte et specialiseret hæmofilicenter.

Se sikkerhedsinformationer med hensyn til overførbare stoffer i afsnit 4.4.

Tabelleret liste med bivirkninger

Den nedenfor præsenterede tabel er i henhold til MedDRA-systemorganklassifikation (SOC) og Prefereed Term-niveau).

Hyppigheden er blevet evalueret i overensstemmelse med følgende konvention: meget almindelig (≥1/10); almindelig (≥1/100 til <1/10); ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100); sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000); meget sjælden (<1/10.000), ikke kendt (kan ikke skønnes fra de tilgængelige data).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MedDra Standard Systemorganklasse** | **Bivirkning** | **Hyppighed** |
| Immunsystemet | Overfølsomheds-reaktion  Anafylaktisk chok | Sjælden  Meget sjælden |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | Pyreksi | Sjælden |
| Blod og lymfesystem | Inhibering af faktor VIII | Ikke almindelig (PTPs)\*  Meget almindelig (PUPs)\* |
| Undersøgelser | Positiv over for antifaktor VIII-antistoffer | Sjælden |

\*Hyppigheden er baseret på studier med alle FVIII-produkter, som omfattede patienter med svær hæmofili A.   
PTPs = tidligere behandlede patienter, PUPs = tidligere ubehandlede patienter”

Pædiatrisk population

Hyppighed, type og sværhed af bivirkninger hos børn er de samme som hos voksne.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Der har ikke været rapporteret tilfælde af overdosering.

**4.10 Udlevering**

B

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antihæmorragika: blodkoagulationsfaktor VIII.   
ATC-kode: B 02BD 02

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Faktor VIII/ von Willebrand faktor komplex består af 2 molekyler (FVIII og vWF) med forskellige fysiologiske funktioner. Når det infunderes til en hæmofilipatient bindes FVIII til vWF i patientens kredsløb.

Aktiveret faktor VIII virker som en cofaktor for aktiveret faktor IX og accelererer omdannelsen af faktor X til aktiveret faktor X. Aktiveret faktor X omdanner prothrombin til thrombin. Derefter omdanner thrombin fibrinogen til fibrin og et koagel kan dannes.

Hæmofili A er en kønsbundet arvelig forstyrrelse af blodkoagulationen på grund af nedsatte niveauer af faktor VIII:C og den resulterer i overstrømmende blødning ind i led, muskler og indre organer, enten spontant eller som følge af en ulykkes- eller kirurgisk læsion. Ved erstatningsterapi stiger plasmaniveauet af faktor VIII, og derved bliver en midlertidig korrektion af faktormangel og korrektion af blødningstendenser mulig.

Det er vigtigt at bemærke at den årlige blødningsrate (ABR) ikke er sammenlignelig mellem forskellige faktorkoncentrater og mellem forskellige kliniske studier.

Tidligere ubehandlede patienter

Udviklingen af antistoffer mod faktor VIII forekommer hovedsageligt hos tidligere ubehandlede patienter (PUP’er). I et prospektivt open-label-studie, der vurderede immunogeniciteten af Octanate LV hos PUP’er, var 51 patienter inkluderet. 20 patienter blev primært behandlet on-demand, og 31 patienter blev behandlet profylaktisk. 44 patienter opfyldte kriterierne for vurdering af immunogenicitet (dvs. > 50 ED’er og faktor VIII: C < 1 %). Inhibitorerne forsvandt under regulær behandling med Octanate LV uden ændring i dosis eller behandlingshyppighed hos to ud af fem patienter med inhibitorer (en med en højtiter- og en med en lavtiter-inhibitor). Alle inhibitorer blev registreret hos patienter, der blev behandlet on-demand. Gennemsnitstider for udvikling af høj- og lavtiter-inhibitor var henholdsvis 10 ED’er (område 3-19) og 48 ED.

Octanate LV vurderes til induktionsbehandling med immuntoleransinduktion (ITI) i et igangværende observerende klinisk studie.

Ved en interimanalyse af 69 patienter, der indtil nu blev behandlet med Octanate LV via ITI, har 49 patienter gennemført studiet. Hos patienterne, hvor antistofferne blev elimineret med succes, var de månedlige blødningshyppigheder signifikant reduceret.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Human plasmakoagulationsfaktor VIII (fra pulveret) er en normal bestanddel i human plasma og virker som den endogene faktor VIII. Efter injektion af produktet vil 2/3- 3/4 af faktor VIII komponenten forblive i cirkulation. Niveauet af den opnåede faktor VIII aktivitet i plasma bør være 80- 120 % af den forudsete faktor VIII aktivitet.

Plasma faktor VIII aktiviteten falder med et to-faset eksponentielt forfald. I initialfasen sker fordelingen mellem det intravaskulære og andre rum (legemsvæsken) med en eliminations halveringstid på 3 - 6 timer. I den efterfølgende langsommere fase, som formentlig afspejler nedbrydningen af faktor VIII, varierer halveringstiden mellem 8 -20 timer, med et gennemsnit på 12 timer. Dette svarer til den sande biologiske halveringstid.

Ved to farmakokinetiske undersøgelser med Octanate LV på henholdsvis 10 og 14 hæmofili A patienter fandtes følgende resultater:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Genfinding (%x IE-1 x kg) | AUC\*norm (%x h x IE-1 x kg) | Halverings- tid (timer) | MRT\* (timer) | Clearance (ml x h-1 x kg) |
| Studie 1, n = 10  Mean SD\* | 2.4 ± 0.36 | 45.5 ± 17.2 | 14.3 ± 4.01 | 19.6 ± 6.05 | 2.6 ± 1.21 |
| Studie 2, n = 14  Mean SD\* | 2.4 ± 0.25 | 33.4 ± 8.50 | 12.6 ± 3.03 | 16.6 ± 3.73 | 3.2 ± 0.88 |

\* AUC = area under the curve (areal under kurven).

\* MRT = mean residence time (gennemsnitlig residenstid).

\* SD = standard deviation (standard afvigelse).

**5.3** **Non-kliniske sikkerhedsdata**

Der er tilgængelige toksikologiske data på tri-n-butylphosphat (TNBP) og polysorbate 80 (tween 80), som er opløsnings- og overfladeaktive reagenser anvendt i SD virus inaktiveringsmetoden under fremstillingen af Octanate LV, der viser, at selv med begrænsede data for polysorbat, tyder intet på, at der vil opstå uhensigtsmæssige virkninger ved den aktuelle humane eksponering.

Selv doser flere gange højere end anbefalet human dosis pr. kg legemsvægt af disse reagenser viser ingen toksisk virkning på laboratoriedyr. Der blev heller ikke observeret mutagen effekt for de to stoffer.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

*Pulver:*

Natriumcitrat

Natriumchlorid

Calciumchlorid

Glycin

*Solvens:*

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke er udført forligelighedsundersøgelser må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Der må kun anvendes det medleverede injektionssæt eller infusionssæt godkendt til formålet, da der kan forekomme behandlingsfejl som følge af adsorption af human koagulationsfaktor VIII til de indre overflader af injektions/infusionsudstyr.

**6.3 Opbevaringstid**

2 år.

Den rekonstituerede opløsning skal anvendes umiddelbart og kun til engangsbrug.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2-8°C). Må ikke fryses

Opbevar hætteglassene i yderkartonen for at beskytte mod lys.

Opbevaringsforhold efter rekonstitution af lægemidlet, se pkt. 6.3.

**6.5** **Emballagetype og pakningsstørrelser**

1 pakning Octanate LV indeholder:

* Pulver i et hætteglas (type I glas) med en prop (brombutylgummi) og en flip off hætte.
* 5 ml solvens i et hætteglas (type I glas) med en prop (brombutylgummi) og en flip off hætte.
* 1 pakning med udstyr til intravenøs injektion (1 overførselssæt, 1 infusionssæt, 1 engangssprøjte)
* 2 alkohol swabs.

De to tilgængelige pakningsstørrelser varierer i indhold af human blodkoagulationsfaktor VIII og solvens.

500 IE/hætteglas: Rekonstitution med 5 ml

1000 IE/hætteglas: Rekonstitution med 5 ml

Ikke alle pakningsstørrelser behøver at være markedsført.

**6.6** **Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

* Læs venligst alle instruktioner og følg dem omhyggeligt!
* Brug ikke Octanate LV efter udløbsdatoen, som er angivet på etiketten.
* Under proceduren, som er beskrevet herunder, skal sterilitet opretholdes!
* Det rekonstituerede medicinske produkt skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning forud for indgivelse.
* Opløsningen bør være klar eller svagt perlemors skinnende. Injicér ikke opløsningen, hvis den er uklar eller har bundfald.
* Brug den tilberedte opløsning straks, for at undgå mikrobiel kontaminering.
* Brug kun det vedlagte infusionssæt. Anvendelse af andet injektions/infusionsudstyr kan forårsage yderligere risici og behandlingssvigt.

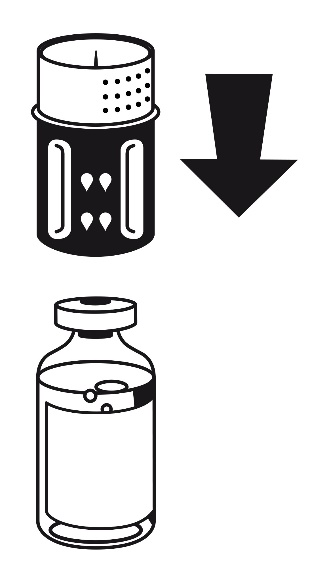
**Instruktion for tilberedning af opløsningen:**

1. Brug ikke produktet direkte fra køleskabet. Både solvens og pulveret i de lukkede hætteglas skal først opnå stuetemperatur.
2. Fjern flip-off hætten fra begge hætteglas og rengør gummipropperne med én af de medfølgende alkohol swabs.
3. Overførselssættet er afbildet på fig. 1. Anbring hætteglasset med solvens på en plan overflade og hold det fast. Tag overførselssættet og vend det på hovedet. Placer den blå del af overførselssættet på toppen af hætteglasset med solvens og tryk hårdt ned, indtil det klikker (Fig. 2 + 3). Der må ikke drejes, mens det sættes på.

A picture containing icon

Description automatically generated A picture containing drawing

Description automatically generated



pulver

adapter

(gennemsigtig)

solvens

adapter

(blå)

Fig. 1

Solvens

Solvens

Fig. 3

Fig. 2

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Anbring hætteglasset med pulver på en jævn overflade og hold det fast. Tag hætteglasset med solvens med det vedlagte overførselssæt og vend det på hovedet. Placer den hvide del på toppen af hætteglasset med pulver og tryk hårdt ned indtil det klikker (Fig. 4). Der må ikke drejes, mens det sættes på. Solvens flyder automatisk ind i hætteglasset med pulver. | solvens  A picture containing drawing  Description automatically generated  Fig. 4  pulver |
| 1. Begge hætteglas er stadig forbundne. Vend forsigtigt hætteglasset med pulver indtil produktet er opløst.   Opløsningen er fuldstændig på mindre end 10 minutter, ved stuetemperatur. Let skumdannelse kan opstå under tilberedningen. Skru nu overførselssættet af så du har 2 dele (Fig. 5). Skumdannelsen vil forsvinde.    Kassér det tomme hætteglas med solvens sammen med den blå del af overførselssættet. | *A picture containing arrow  Description automatically generated*  solvens  pulver  Fig. 5 |

**Instruktion for injektion:**

Som en forholdsregel, skal din puls tages før og under injektionen. Hvis din puls øges markant, skal injektionshastigheden nedsættes eller administrationen afbrydes for en kort tid.

1. Fastgør sprøjten til den hvide del af overførselssættet. Vend hætteglasset på hovedet og træk opløsningen ind i sprøjten (Fig. 6).

Opløsningen bør være klar eller svagt opaliserende. Når opløsningen er blevet overført, holdes der fast i sprøjtens stempel (så det vender nedad) og sprøjten fra overførselssættet (Fig. 7) fjernes. Det tomme hætteglas bortskaffes, sammen med den hvide del af overførselssættet.

A picture containing drawing

Description automatically generated A picture containing diagram

Description automatically generated

pulver

pulver

Fig. 6

Fig. 7

1. Rens det valgte injektionssted med én af medfølgende alkohol swabs.
2. Montér det medfølgende infusionssæt på sprøjten.
3. Sæt kanylen ind i den valgte vene. Hvis du har brug for en tourniquet (årepresse) for at gøre venen lettere at se, bør denne tourniquet frigives, før du begynder injektionen af Octanate LV.
4. På grund af risiko for dannelse af fibrin blodpropper må der ikke flyde blod ind i sprøjten.
5. Injicér opløsningen i en vene med langsom hastighed, ikke hurtigere en 2-3 ml per minut.

Hvis du bruger mere end et hætteglas med Octanate LV pulver til én behandling, kan du anvende den samme injektionskanyle og sprøjte igen. Overførselssættet er til engangsbrug.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Octapharma AB

Lars Forssells gata 23

S-112 75 Stockholm

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

100 IE/ml: 53723

200 IE/ml: 53779

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

21. januar 2004 (MTnr. 35521/22)

28. juli 2015

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

9. september 2024